

# Právo na alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek ze systému veřejného zdravotního pojištění

Právo podnikat a provozovat jinou hospodářskou činnost je třeba vykládat v souladu se zásadou koherence ústavního pořádku, což znamená, že porušením tohoto práva (a svobody) je i omezení určité skupiny nositelů práva na ochranu zdraví v přístupu k takovému léčivému přípravku. Práva podnikat se lze podle čl. 41 Listiny základních práv a svobod domáhat pouze v mezích zákonem stanovených podmínek, které však musejí být stanoveny, vykládány a uplatňovány ústavně konformním způsobem. To z hlediska soutěže výrobců léčivých přípravků zahrnuje i požadavek nezasahovat do jejich práva a svobody rozhodovat o podnikání podle čl. 26 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod způsobem, který je v rozporu s ochrannou funkcí základních práv a svobod spojenou s pozitivním závazkem státu zajistit rovnost podmínek soutěže v tržním prostředí. Tento závazek platí i pro stanovení podmínek pro zařazení léčiv do skupin a podskupin podle pravidel § 39c zákona č. [48/1997](#) Sb., o veřejném zdravotním pojištění; toto ustanovení je třeba vykládat ústavně konformně, bez možného znevýhodnění podnikatelů stanovením podmínek hrazení léčivých přípravků takovým způsobem, který možno považovat za zásah do práva na ochranu zdraví podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod ve spojení s čl. 3 odst. 1 a čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny základních práv a svobod.

(Nález Ústavního soudu České republiky sp.zn. III.ÚS 2332/16, ze dne 17.4.2018)

Ústavní soud rozhodl o ústavní stížnosti stěžovatelky obchodní korporace APOTEX EUROPE B. V., sídlem L., Nizozemské království, zastoupené JUDr. PharmDr. V.B., advokátem, sídlem P., proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 31. května 2016 č. j. 9 Ad 2/2011-146, za účasti Městského soudu v Praze, jako účastníka řízení, a Ministerstva zdravotnictví, sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2 - Nové Město, jako vedlejšího účastníka řízení, tak, že rozsudkem Městského soudu v Praze ze dne 31. května 2016 č. j. 9 Ad 2/2011-146 byla porušena ústavně zaručená základní práva a svobody stěžovatelky na podnikání podle čl. 26 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod ve spojení s čl. 31, čl. 3 odst. 1, čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny základních práv a svobod a právo na soudní ochranu podle čl. 36 odst. 1 ve spojení s čl. 36 odst. 2 Listiny základních práv a svobod. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 31. května 2016 č. j. 9 Ad 2/2011-146 se ruší.

## Z odůvodnění

### I. Skutkové okolnosti případu a obsah napadených rozhodnutí

1. Stěžovatelka se ústavní stížností podle čl. 87 odst. 1 písm. d) Ústavy České republiky (dále jen "Ústava") domáhá zrušení shora uvedeného soudního rozhodnutí, neboť má za to, že jím došlo k porušení základních práv garantovaných čl. 31 věta druhá Listiny základních práv a svobod (dále jen "Listina"), dále čl. 38 odst. 1 a rovněž čl. 26 odst. 1 Listiny.

2. Z ústavní stížnosti a vyžádaného soudního spisu vedeného pod sp. zn. 9 Ad 2/2011 Městským soudem v Praze (dále jen "městský soud") se podává, že stěžovatelka je držitelkou rozhodnutí o registraci léčivého přípravku APO-FLUTAMIDE. Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku

flutamid, který je tzv. antiandrogenem, tj. podle určení druhem syntetického léčiva, které působí opačným způsobem než přirozené nebo syntetické mužské pohlavní hormony. Jedním z hlavních významných účinků antiandrogenů je ovlivnění nádorových onemocnění, která jsou závislá na plazmatických (krevních) hladinách mužských pohlavních hormonů (androgenů), mezi něž patří zejména karcinom prostaty. Potlačení vlivu přirozených (v lidském těle se nacházejících) mužských pohlavních hormonů je možné buď podáváním antiandrogenů, nebo provedením chirurgické kastrace. Antiandrogeny se tedy používají především k terapii karcinomu prostaty, kde jejich podávání vede k významnému prodloužení života pacientů (v řádu několika let) a k významnému zvýšení kvality života léčených pacientů. Antiandrogeny přitom nemají obvyklé nežádoucí účinky, které jsou jinak běžné u ostatní protinádorové chemoterapie. Podobně jako jsou antiandrogeny opačně působícími hormony k přirozeným nebo syntetickým mužským pohlavním hormonům (androgenům), jsou antiestrogeny opačně působícími hormony k přirozeným nebo syntetickým ženským pohlavním hormonům (estrogenům).

3. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav") rozhodl dne 30. 6. 2010 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 67/1 Antiandrogeny p.o., jmenovaných ve výrokové části rozhodnutí. Pro léčivý přípravek APO-FLUTAMIDE (k němuž stěžovatelka drží rozhodnutí o registraci) byla tímto rozhodnutím stanovena částečná úhrada z veřejného zdravotního pojištění.

4. Vedlejší účastník rozhodnutím ze dne 15. 11. 2010 č. j. MZDR48418/2010 sp. zn. FAR: L159/2010 zamítl odvolání stěžovatelky a dalších odvolatelů proti tomuto rozhodnutí Ústavu a potvrdil předmětné rozhodnutí Ústavu. Stěžovatelčino odvolání bylo shledáno jako nedůvodné proto, že léčivá látka flutamid spadá do skupiny č. 179 (pozn.: jde o zřejmý omyl v označení) přílohy č. 2 k zákonu č. [48/1997](#) Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o veřejném zdravotním pojištění"). V této skupině přitom existuje léčivý přípravek FASLODEX, který je z veřejného pojištění plně hrazen. Proto nebylo namístě, aby Ústav rozhodl, že léčivý přípravek APO-FLUTAMIDE má být plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

5. K žalobě stěžovatelky městský soud nejprve rozsudkem ze dne 11. 11. 2015 č. j. 9 Ad 2/2011-102 napadené rozhodnutí vedlejšího účastníka zrušil. Dospěl k závěru, že výklad klíčových ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který v souzené věci zaujal vedlejší účastník, není v souladu se zákonem, a zároveň není ani ústavně konformní, neboť ve výsledku popírá právo pacientů mužského pohlaví stížených karcinomem prostaty na bezplatnou zdravotní péči, která je jim garantována čl. 31 Listiny.

6. Ke kasační stížnosti vedlejšího účastníka Nejvyšší správní soud rozsudkem ze dne 10. 3. 2016 č. j. 4 As 292/2015-42 první rozsudek městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení. V odůvodnění konstatoval, že v posuzované věci se jedná především o posouzení otázky, zda vedlejší účastník postupoval správně, když ve vztahu k léčivému přípravku stěžovatelky (APO-FLUTAMIDE) dospěl k závěru, že nelze při stanovení výše úhrady ze zdravotního pojištění postupovat podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Při posouzení věci vyšel z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 10. 2015 č. j. 5 As 93/2015-38 a postupu vedlejšího účastníka přisvědčil. Nejvyšší správní soud v rozhodnutí vedlejšího účastníka neshledal ani porušení čl. 31 Listiny. Ze zákona o veřejném zdravotním pojištění, který upravuje podmínky, za nichž občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči, nevyplývá, že by měl být plně hrazen alespoň jeden terapeuticky nezaměnitelný léčivý přípravek v každé podskupině léčivých přípravků. Nejedná se totiž o otázku dostupnosti léčivých přípravků, ale o určení výše úhrady poskytované ze zdravotního pojištění, právní úprava nezasahuje do esenciálního obsahu práva na bezplatnou zdravotní péči dle čl. 31 Listiny (rozhodování o úhradách za léčiva je transparentní, je založeno na objektivním kritériu zajištění základního léčebného standardu za rozumné prostředky, a pojištěnci,

kteří by vynakládali za doplatky na léčiva velké částky, mají právo na úhradu zaplacených částek nad stanovený limit dle § 16b zákona o veřejném zdravotním pojištění). K tomu Nejvyšší správní soud poukázal na náleží Ústavního soudu ze dne 20. 5. 2008 sp. zn. Pl. ÚS 1/08 (konkrétně na body 105 a 134).

7. Na základě zrušovacího rozsudku Nejvyššího správního soudu pak městský soud, vázán právním názorem kasačního soudu, žalobu stěžovatelky napadeným rozsudkem zamítl.

## II. Argumentace stěžovatelky

8. Stěžovatelka tvrdí, že výklad zaujatý městským soudem (vázaným výkladem Nejvyššího správního soudu) je ryze formalistický a zásadně popírá samotnou podstatu a smysl základního ústavního práva uvedeného v čl. 31 větě druhé Listiny, jakož i smysl a účel zákona o veřejném zdravotním pojištění, když diskriminačním způsobem popírá právo významné části občanů (v posuzovaném případě konkrétně všech mužů) na bezplatnou léčbu jakýmkoliv přípravkem z příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, s odkazem na to, že právo na bezplatnou léčbu přípravkem z této skupiny je zaručeno zcela jiné skupině pacientů.

9. Dále stěžovatelka namítá, že došlo k porušení jejího práva na zákonného soudce podle čl. 38 odst. 1 Listiny. V řízení před soudy upozorňovala, že rozhodná právní otázka má základ v právním řádu Evropské unie [směrnice Rady ze dne 21. 12. 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále jen "směrnice 89/105/EHS"), a další právní předpisy stanovící zákaz diskriminace ve věcech přístupu ke zdravotní péči a jejího poskytování]. Má za to, že v důsledku provedeného výkladu dochází k situaci, kdy nejsou předem známa žádná objektivní a ověřitelná kritéria, podle nichž by bylo možné jednoznačně rozhodnout, který přípravek má být plně hrazen, resp. která z podskupin (referenčních skupin) náležejících do skupiny dle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění bude mít základní úhradu stanovenou dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tj. tak, aby nejméně nákladný přípravek byl plně hrazen). To má za následek naprostou nejistotu a nepředvídatelnost, a to jak pro občany - pojištěnce (pokud jde o přístup ke zdravotní péči, resp. k plně hrazenému přípravku), tak pro držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (pokud jde o výkon práva na podnikání). Tento výklad vede podle názoru stěžovatelky k porušení požadavků čl. 6 odst. 2 a navazujících ustanovení směrnice č. 89/105/EHS. Přesto se soud nezabýval tím, zda rozhodnou právní otázku již Soudní dvůr Evropské unie (dále jen "Soudní dvůr EU") v minulosti řešil či nikoliv, a jak na tuto otázku odpověděl. Soud se nezabýval rovněž otázkou, zda by bylo pro účely dalšího řízení v této věci třeba položit Soudnímu dvoru EU předběžnou otázku týkající se výkladu příslušných ustanovení předpisů evropského unijního práva.

10. Podle názoru stěžovatelky výklad provedený správními soudy porušuje evropské unijní právo dvojitým způsobem:

a) Porušením čl. 6 směrnice č. 89/105/EHS a porušením principu předvídatelnosti výsledků správního řízení: podle přijatého výkladu, že pokud existuje jeden plně hrazený přípravek náležející do dané skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (v posuzovaném případě jde o přípravek FASLODEX), tato skutečnost sama o sobě postačuje k naplnění požadavku ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění na plnou úhradu, a proto je bez dalších úvah vyloučeno posuzování, zda je v daném případě třeba zajistit plnou úhradu i některého jiného léčivého přípravku, náležejícího do jiné podskupiny (referenční skupiny) z téže skupiny podle přílohy č. 2, není vůbec rozhodné, zda je onen jediný plně hrazený přípravek vůbec použitelný pro léčbu pacientů, jimž jsou určeny léčivé přípravky z jiné podskupiny (referenční skupiny). Takový výklad vede k tomu, že záleží na pouhé náhodě, zda v okamžiku, kdy je rozhodováno o výši úhrady

určité podskupiny léčivých přípravků (referenční skupiny), je v jiné podskupině (referenční skupině), určené zcela jinému okruhu pacientů, plně hrazený přípravek či nikoliv.

b) Porušením právních předpisů, stanovících zákaz diskriminace ve věcech přístupu ke zdravotní péči a jejího poskytování: přijatý výklad vede k tomu, že jedna skupina pacientů (v tomto případě onkologických) je z důvodu svého pohlaví (a rovněž z důvodu svého zdravotního postižení) znevýhodněna oproti druhé skupině v přístupu ke zdravotní péči a jejímu poskytování. V důsledku napadeného rozsudku byla celé mužské populaci odepřena možnost přístupu k plně hrazenému léčivému přípravku ze skupiny č. 179 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (antagonisté hormonů a příbuzné látky používané v onkologii), a to na základě pouhé skutečnosti, že v této skupině existuje jediný plně hrazený léčivý přípravek (FASLODEX), který je však použitelný výlučně k terapii žen (a to ještě pouze jejich velmi úzké skupiny). Přitom toto rozdílné zacházení na základě pohlaví (když všem mužům postiženým onkologickými onemocněními, u nichž je nutná terapie léčivými přípravky ze skupiny antagonistů hormonů a příbuzných látek, je odepřen přístup k jakémukoli plně hrazenému přípravku) v žádném případě není objektivně odůvodněno legitimním cílem, a prostředky k jeho dosažení nejsou přiměřené a nezbytné. Přijatý výklad tedy vede k porušení požadavků na rovné zacházení a zákaz diskriminace ve věcech přístupu ke zdravotní péči a jejího poskytování zakotveném v právním řádu Evropské unie.

K povinnosti soudu položit předběžnou otázku Soudnímu dvoru EU stěžovatelka odkázala na náleží Ústavního soudu ze dne 8. 1. 2009 sp. zn. II. ÚS 1009/08. Má za to, že rozhodná právní otázka, jež byla vyložena Nejvyšším správním soudem (a jehož názorem byl městský soud vázán), má svůj základ v právním řádu Evropské unie, přičemž žádné z rozhodnutí Soudního dvora EU nedává oporu k přijatému výkladu. Soud poslední instance přitom vůbec neodůvodnil, že výklad dané otázky unijního práva považuje za natolik zřejmý, že není důvodu aplikovat kogentní normu obsaženou v čl. 267 Smlouvy o fungování Evropské unie položit Soudnímu dvoru EU, a není proto třeba pokládat předběžnou otázku.

11. V již poukazované nejistotě a nepředvídatelnosti rozhodnutí, který přípravek bude plně hrazen, resp. která z podskupin (referenčních skupin) náležejících do skupiny dle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění bude mít základní úhradu stanovenou dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tj. tak, aby nejméně nákladný přípravek byl plně hrazen), stěžovatelka spatřuje porušení svého práva na podnikání podle čl. 26 odst. 1 Listiny. Má za to, že výklad provedený správními soudy v jeho věci není ústavně konformní, vyplývá z nesprávného hodnocení významu základního práva a má podstatný význam pro rozhodnutí soudu (viz náleží Ústavního soudu ze dne 24. 8. 2015 sp. zn. I. ÚS 1265/14, bod 23). Poukazuje na to, že v důsledku přijatého výkladu dochází k porušení principu předvídatelnosti výsledků správního řízení, když záleží na pouhé náhodě, zda v okamžiku, kdy je rozhodováno o výši úhrady určité podskupiny léčivých přípravků (referenční skupiny), je v jiné podskupině (referenční skupině), určené zcela jinému okruhu pacientů, plně hrazený přípravek či nikoliv. V případě, že ke dni vydání rozhodnutí o výši úhrady určité referenční skupiny je v jiné referenční skupině (určené pro léčbu zcela jiného okruhu pacientů), náležející do téže skupiny dle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nějaký plně hrazený přípravek, vůbec se neposuzuje, zda jsou dány důvody pro plnou úhradu nejméně nákladného přípravku z této referenční skupiny. Naopak, v případě, že ke dni vydání rozhodnutí o výši úhrady určité referenční skupiny není v žádné jiné referenční skupině, náležející do téže skupiny dle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, žádný plně hrazený přípravek, přistoupí se k úpravě úhrady tak, aby byla zajištěna plná úhrada nejméně nákladného přípravku z této referenční skupiny. Je tak věcí pouhé náhody, zda úhrada určité referenční skupiny, náležející do skupiny dle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je stanovena tak, aby nejméně nákladný přípravek byl plně hrazen (tj. dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění) či nikoliv (tj. dle § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Přitom to, zda je úhrada stanovena dle §

39c odst. 5 či § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, má zásadní vliv na výši úhrady dané skupiny léčivých přípravků.

12. V důsledku náhody, že ke dni vydání rozhodnutí o výši úhrady referenční skupiny č. 67/1 byl plně hrazen léčivý přípravek FASLODEX ze zcela jiné referenční skupiny, byla výše úhrady referenční skupiny č. 67/1 i výše úhrady předmětného přípravku stanovena dle § 39c odst. 2, nikoliv dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Přitom nejsou vůbec zřejmé důvody, proč právě léčivý přípravek FASLODEX (který není nejméně nákladným přípravkem ve skupině č. 179 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění), byl jako jediný plně hrazen, ani proč jeho plná úhrada zabránila tomu, aby některý léčivý přípravek z referenční skupiny č. 67/1 (použitelný pro léčbu zcela jiné skupiny pacientů a navíc méně nákladný) plně hrazen nebyl. Lze se pouze domnívat, že jediným důvodem plné úhrady léčivého přípravku FASLODEX bylo zpoždění provedení revize výše jeho úhrady. Nejsou tak známa žádná kritéria, podle nichž by bylo možno určit, který léčivý přípravek z dané skupiny léčivých přípravků podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění bude plně hrazen, a je tak zcela nepředvídatelné, který léčivý přípravek plně hrazen bude a který nikoliv. Stejně tak je zcela nepředvídatelné, která z podskupin (referenčních skupin), náležejících do skupiny dle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, bude mít základní úhradu stanovenou dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tj. tak, aby nejméně nákladný přípravek byl plně hrazen), a která nikoliv. Při heterogenitě některých skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je tato plná úhrada věcí pouhé náhody, neboť nezáleží ani na nákladnosti přípravku, ani na žádných jeho vlastnostech.

13. Provedený výklad soudů vedl k tomu, že pouhé zjištění, že léčivý přípravek FASLODEX je plně hrazen, zcela vyloučilo jakékoli další úvahy o možnosti stanovit základní úhradu referenční skupiny č. 67/1 dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tj. tak, aby nejméně nákladný přípravek byl plně hrazen). Tato absence předem známých, objektivních a ověřitelných kritérií, podle nichž by bylo možné jednoznačně rozhodnout, který přípravek má být plně hrazen, resp. která z podskupin (referenčních skupin) náležejících do skupiny dle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění bude mít základní úhradu stanovenou dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tj. tak, aby nejméně nákladný přípravek byl plně hrazen), má za následek naprostou nejistotu a nepředvídatelnost, a to jak pro občany - pojištěnce (pokud jde o přístup ke zdravotní péči, resp. k plně hrazenému přípravku), tak pro držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (pokud jde o výkon práva na podnikání).

### III. Vyjádření účastníků

14. Soudce zpravodaj postupem podle § 42 odst. 4 zákona č. [182/1993 Sb.](#), o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o Ústavním soudu"), zaslal ústavní stížnost k vyjádření účastníkovi a vedlejšímu účastníkovi řízení. Dále si Ústavní soud vyžádal spis městského soudu a - s ohledem na okolnosti případu - vyjádření Nejvyššího správního soudu, i když jeho rozhodnutí (právní názor v něm obsažený) nebylo ústavní stížností přímo napadeno (viz obdobně postup ve věci nálezu ze dne 6. 2. 2018 sp. zn. III. ÚS 3097/16, všechna rozhodnutí Ústavního soudu jsou dostupná na <http://nalus.usoud.cz>).

15. Městský soud se vyjádřil, že námitky uvedené v ústavní stížnosti považuje za nedůvodné, neboť se žalobou stěžovatelky řádně zabýval a rozhodl o ní na základě závazného právního názoru Nejvyššího správního soudu obsaženého v rozsudku ze dne 10. 3. 2016 č. j. 4 As 292/2015-42, jímž bylo zrušeno jeho předchozí rozhodnutí.

16. Vedlejší účastník poukázal na nálezu Ústavního soudu ze dne 20. 6. 2013 sp. zn. Pl. ÚS 36/11. Z tohoto nálezu vedlejší účastník dovozuje, že práva na plně hrazené léčivé přípravky (jakožto

podmnožiny práva na zdraví dle čl. 31 Listiny) se lze domáhat pouze v mezích zákona, přičemž tímto zákonem je právě zákon o veřejném zdravotním pojištění, jenž byl v řízení před správními soudy aplikován. Ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění nelze dle vedlejšího účastníka vykládat tak, že by bylo povinností státu zajistit plně hrazený léčivý přípravek pro všechny typy onemocnění bez ohledu na fungování systému zdravotnictví a bez ohledu na jeho stabilitu v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. Na podporu svého argumentu odkázal vedlejší účastník na nálezy Ústavního soudu ze dne 14. 5. 2009 sp. zn. I. US 591/09.

17. Nejvyšší správní soud ve svém vyjádření poukázal na to, že stěžovatelka jako právnická osoba nemůže být nositelem základního práva na zdraví či práva na bezplatnou zdravotní péči.

18. Za nedůvodnou považuje Nejvyšší správní soud také námitku, v níž namítá porušení čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS, neboť jak již vyslovil v rozsudku sp. zn. 4 As 292/2015, rozhodnutí o úhradách za léčiva je transparentní a založené na objektivním kritériu zajištění základního léčebného standardu za rozumné prostředky. Relevantní právní úprava, podle které žalovaný postupoval, je v souladu s požadavky uvedeného článku směrnice. Nebylo ani nezbytné předložení předběžné otázky Soudnímu dvoru EU, jak se toho stěžovatel domáhá v ústavní stížnosti, neboť zde není jakákoli nejasnost ohledně zajištění jednotného výkladu a aplikace komunitárního práva.

19. Dále Nejvyšší správní soud upozornil na to, že předmětem řízení bylo pouze rozhodování o tom, zda má být určitý léčivý přípravek plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Rozhodnutí se tak netýkalo dostupnosti onoho léčivého přípravku, a tudíž nemůže být v rozporu s čl. 31 Listiny.

20. Podle Nejvyššího správního soudu není důvodná ani stěžovatelčina námitka, že absence známých, objektivních a ověřitelných kritérií, podle nichž by bylo možné jednoznačně rozhodnout, který přípravek má být plně hrazen, má za následek naprostou nejistotu a nepředvídatelnost jak pro občany, tak pro držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, a zasahuje tak do stěžovatelova práva na výkon podnikání zakotveného v čl. 26 Listiny. Pravidla obsažená v zákoně o veřejném zdravotním pojištění podle Nejvyššího správního soudu nenarušují tržní hospodářství a nijak nezasahují do práva stěžovatelky podnikat. Právní úpravu obsaženou v uvedeném zákoně nelze považovat za zasahující do podnikání stěžovatelky, neboť jejím smyslem a účelem je mimo jiné spravedlivé rozdělení prostředků z veřejného zdravotního pojištění pro potřeby zajištěné lékařské péče.

21. Nejvyšší správní soud dodává, že kritéria pro rozhodování o výši úhrad jsou stanovena v § 39a až 39q zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rozhodném znění, a v příslušných prováděcích předpisech. S ohledem na technickou povahu věci, její složitost a závažnost z hlediska systému veřejného zdravotního pojištění se tato pravidla mohou zdát složitá, na druhou stranu však stanovení zcela jednoduchých pravidel, právě s ohledem na povahu této problematiky, není dost dobře možné. Nelze proto hovořit o naprosto nepředvídatelném rozhodování správních orgánů o těchto otázkách. Ústavní stížností ostatně stěžovatelka brojí právě proti aplikaci konkrétního v zákoně stanoveného pravidla pro určení výše úhrad (§ 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění), tj. sama se domáhá libovolného, nepředvídatelného a nezákonného postupu správních orgánů, aby si zajistila vyšší příjem z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Nejvyšší správní soud v této souvislosti opětovně poukazuje na nutnost obezřetného a zdrženlivého přístupu soudů při judikатурním uplatňování práva na bezplatnou zdravotní péči dle čl. 31 Listiny, což vysvětlil ve svém rozsudku.

#### IV. Replika stěžovatelky

22. Obdržená vyjádření zaslal Ústavní soud stěžovatelce na vědomí a k případné replice. Této možnosti stěžovatelka využila.

23. K vyjádření městského soudu, že se řídil závazným právním názorem Nejvyššího správního soudu, stěžovatelka dodala, že rozhodnutí Nejvyššího správního soudu dle jejího názoru nešetří význam základních práv. Stěžovatelka dále odkázala na původní rozsudek městského soudu, jímž bylo její žalobě vyhověno. Výklad právních předpisů podaný v tomto rozsudku byl dle názoru stěžovatelky ústavně konformní.

24. K vyjádření vedlejšího účastníka stěžovatelka upozornila, že náleží Ústavního soudu ze dne 14. 5. 2009 sp. zn. I. US 591/09, jehož se vedlejší účastník dovolává, vychází z odlišných skutkových okolností. Ústavní soud posuzoval případ, v němž šlo o úhradu léku u konkrétního pacienta, který nejenže nesplňoval podmínky úhrady, ale tento přípravek pro něj dokonce nebyl vůbec určen. Pojištěnec, který podal ústavní stížnost, se domáhal úhrady tohoto přípravku, ačkoli nepatřil do skupiny pacientů, kterým byl tento lék indikován. Naproti tomu v nyní posuzovaném případě se nejedná o úhradu pro konkrétního pojištěnce, ale o nastolení stavu, kdy celé významné skupině pacientů (dokonce jejich většině) není k dispozici vůbec žádný přípravek bez doplatku, ačkoliv tyto přípravky náleží do skupiny léčivých látek (č. 179) uvedené v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

25. Stěžovatelka plně souhlasí s právním názorem zastávaným Ústavním soudem v nálezu ze dne 14. 5. 2009 sp. zn. I. US 591/09. Jak je zřejmé z celé argumentace v nyní posuzované ústavní stížnosti, stěžovatelka se domáhá stavu, v němž by byl k dispozici (ve skupině léčivých látek) jeden plně hrazený léčivý přípravek, který je vůbec použitelný pro celou významnou skupinu pojištěnců, jimž je daná skupina léčivých látek určena. Ostatně, právě z tohoto nálezu je podle názoru stěžovatelky patrné, že Ústavní soud nepočítá se stavem, kdy značné většině pojištěnců není zaručen ani jeden plně hrazený léčivý přípravek, ačkoli jim jsou určeny přípravky dané skupiny léčivých látek. Přitom právě k takovému stavu došlo v nyní posuzovaném případě v důsledku výkladu zákona Nejvyšším správním soudem. Stěžovatelka zdůrazňuje, že její argumentace v žádném případě nesměruje k výkladu, který by vedl k povinnosti zabezpečit každému pojištěnci pro něj nejvhodnější lék plně hrazený ze zdravotního pojištění.

26. K námitce Nejvyššího správního soudu, že se stěžovatelka nemůže dovolávat ústavně zaručeného základního práva na zdraví a na rovné zacházení, stěžovatelka odkazuje na judikaturu Ústavního soudu a Nejvyššího správního soudu, z níž dovozuje, že soudní kontrola rozhodnutí Ústavu, prováděná na návrh výrobců léčivých přípravků, slouží zároveň k ochraně práv pojištěnců. Podle názoru stěžovatelky nedává žádný smysl, aby na základě žaloby podané stěžovatelkou bylo možno přezkoumat pouze zákonnost správního rozhodnutí, a nikoliv již jeho ústavnost, a to zejména s ohledem na to, že zákonná úprava má svůj základ v ústavním právu, konkrétně v čl. 31 větě druhé Listiny. Podle stěžovatelky je třeba zohlednit, že pojištěnci nemají žádnou možnost, jak se domáhat přezkumu rozhodnutí Ústavu. Nebylo-li by možné přezkoumat námitky založené na čl. 31 Listiny, uplatňované stěžovatelkou, mohlo by tím dojít k porušení ústavně zaručených základních práv pojištěnců.

27. Stěžovatelka se neztotožňuje s vyjádřením Nejvyššího správního soudu, že v řízení nedošlo k porušení čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS. Je přesvědčena, že s tímto tvrzením nelze souhlasit za situace, kdy nejenže jediný plně hrazený přípravek (FASLODEX) nepředstavuje základní léčebný standard (a to dokonce ani pro ženy, když je určen pouze pro malou část z nich, a nadto je plně hrazen až po vyčerpání jiných možností léčby jinými léky ze skupiny antagonistů hormonů), ale rozhodně není ani nejméně nákladný. V napadeném rozsudku (i v rozsudku Nejvyššího správního soudu) chybí jakákoli úvaha o tom, proč právě onen jediný plně hrazený přípravek by měl naplňovat objektivní kritérium zajištění základního léčebného standardu za rozumné prostředky (a proč toto kritérium nesplňuje žádný z přípravků v referenční skupině č. 67/1 Antiandrogeny p.o., když žádnému z nich nebyla rozhodnutím žalovaného přiznána plná úhrada). Je proto přesvědčena, že

výběr plně hrazeného přípravku, a tím i postup při stanovení výše úhrady v referenční skupině č. 67/1 Antiandrogeny p.o. (do níž léčivý přípravek APO-FLUTAMIDE náleží) je zcela netransparentní a není založen na objektivním kritériu. S ohledem na požadavek transparentního rozhodování uvedený v čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS, jakož i s ohledem na právní předpisy evropského práva, stanovící zákaz diskriminace ve věcech přístupu ke zdravotní péči a jejího poskytování, nelze dojít k závěru, že postup správních orgánů byl v souladu s požadavky evropského práva a že zde není jakákoli nejasnost ohledně zajištění jednotného výkladu a aplikace komunitárního práva.

28. K tvrzení Nejvyššího správního soudu, že postupem správních orgánů nedošlo k porušení čl. 31 věty druhé Listiny, neboť nejde o otázku dostupnosti léčivých přípravků, ale o určení výše úhrady poskytované ze zdravotního pojištění, která má vliv pouze na výši doplatku na léčivý přípravek, nikoli na jeho dostupnost, stěžovatelka uvádí, že čl. 31 věty druhé Listiny stanoví, že občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon. Podstatou tohoto práva je tedy zajištění přístupu k bezplatné péči, tedy mimo jiné rovněž k nějakému plně hrazenému léčivému přípravku (tj. přípravku bez doplatku). Stěžovatelka je toho názoru, že pokud výklad, na němž je založeno rozhodnutí vedlejšího účastníka, vede k tomu, že celé významné skupině pacientů (či dokonce jejich drtivé většině) není k dispozici vůbec žádný přípravek bez doplatku, ačkoliv tyto přípravky náleží do skupiny léčivých látek (č. 179) uvedené v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, není takový výklad ústavně konformní, neboť nešetří samotnou podstatu a smysl práva uvedeného v čl. 31 větě druhé Listiny.

29. Stěžovatelka nesouhlasí se závěrem Nejvyššího správního soudu, že je vyloučen zásah do podnikání stěžovatelky, neboť smyslem a účelem právní úpravy v zákoně o veřejném zdravotním pojištění je mimo jiné spravedlivé rozdělení prostředků z veřejného zdravotního pojištění pro potřeby zajištěné lékařské péče. Stěžovatelka odkazuje na náleží Ústavního soudu ze dne 24. 8. 2015 sp. zn. I. ÚS 1265/14 (bod 40), který zmiňovala již ve své ústavní stížnosti. Z tohoto nálezu dovozuje, že napadené rozhodnutí bylo způsobilé zasáhnout do stěžovatelčina ústavně zaručeného základního práva dle čl. 26 Listiny.

#### V. Procesní předpoklady řízení před Ústavním soudem

30. Ústavní soud se nejprve zabýval tím, zda jsou splněny procesní předpoklady projednání ústavní stížnosti. Dospěl k závěru, že ústavní stížnost byla podána včas oprávněnou stěžovatelkou, která byla účastnicí řízení, ve kterém bylo vydáno rozhodnutí napadené ústavní stížností, a Ústavní soud je k jejímu projednání příslušný. Stěžovatelka je právně zastoupena v souladu s požadavky § 29 až 31 zákona o Ústavním soudu, a ústavní stížnost je přípustná (§ 75 odst. 1 zákona o Ústavním soudu a contrario).

#### VI. Posouzení důvodnosti ústavní stížnosti

31. Po zvážení argumentace obsažené v ústavní stížnosti, i ve všech vyjádřeních účastníků řízení a obsahu vyžádaného spisu městského soudu, dospěl Ústavní soud k závěru, že ústavní stížnost je důvodná, i když se nemohl ztotožnit se všemi argumenty předestřenými stěžovatelkou.

32. Ústavní soud vyšel z toho, že pro posuzovanou věc je důležité, že antiandrogeny a antiestrogeny jsou léčiva, která se používají u zcela jiných onemocnění a která jsou zásadně nezaměnitelná. Antiandrogeny se využívají při terapii karcinomu prostaty, tedy výhradně u mužů, antiestrogeny se používají při terapii karcinomu prsu, tedy v naprosto převažující většině případů pouze u žen (karcinom prsu, který je závislý na produkci estrogenů, se u mužů vyskytuje vzácně). Tento závěr plyne z charakteristik předmětných léků jako APO-FLUTAMIDE (sp. zn. sukls 205958/2014 - potahované tablety s účinnou látkou flutamidum 250 mg), FASLODEX (kód SUKL: 0028059 - jedna

předem naplněná injekční stříkačka obsahuje jako účinnou látku fulvestrantum 250 mg v 5 ml roztoku), popř. FULVESTRANT TEVA (sp. zn. sukls 82073/2017 - jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje jako účinnou látku fulvestrantum 250 mg) na webových stránkách databáze léků vedené Ústavem (<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>).

#### VI. a) Referenční rámec pro posuzování napadeného rozhodnutí

33. Ústavní soud na základě čl. 87 odst. 1 písm. d) Ústavy posuzuje, zda rozhodnutí napadené ústavní stížností zasáhlo do ústavně zaručených základních práv stěžovatelky. Ústavní stížnost tudíž slouží pouze k ochraně práv konkrétního stěžovatele a nelze ji podávat "v zájmu" subjektů odlišných od stěžovatele. Jinými slovy ústavní stížnost není actio popularis [k tomu srov. usnesení Ústavního soudu ze dne 11. 5. 1999 sp. zn. I. ÚS 74/99 (U 34/14 SbNU 329)].

34. Stěžovatelem může být pouze ten, kdo bude argumentovat újmou výhradně na svých základních právech. Jestliže by brojil proti porušení práv někoho jiného, jednalo by se o návrh podaný někým zjevně neoprávněným a jako takový by musel být odmítnut. Podle setrvalého názoru Ústavního soudu totiž není oprávněn podat ústavní stížnost ten, jehož se napadené rozhodnutí dotýká pouze zprostředkovaně a nezasahuje přímo do jeho právních poměrů (viz např. usnesení Ústavního soudu ze dne 3. 8. 2004 sp. zn. I. ÚS 77/04, ze dne 8. 12. 2011 sp. zn. III. ÚS 2634/11 či ze dne 9. 12. 2014 sp. zn. II. ÚS 2224/14).

35. Potud je třeba přisvědčit vyjádření Nejvyššího správního soudu, podle něhož se stěžovatelka, jakožto zahraniční právnická osoba, nemůže v řízení o ústavní stížnosti domáhat ochrany práva na zdraví či práva na rovné postavení žen a mužů. To však neznamená, že případné vyhovění návrhu by nemohlo mít rovněž nepřímý a významný dopad na základní práva významné sociální skupiny, neboť právo podnikat, které stěžovatelka rovněž uplatňuje, nelze z hlediska podmínek pro podnikání (čl. 26 odst. 2 Listiny) odtrhávat od jeho předmětu, kterým je zde výroba a prodej léku proti rakovině prostaty, což může mít s ohledem na zásadu koherence ústavního pořádku význam pro hodnocení ústavnosti prostředí pro podnikání. Nic to ale nemůže změnit na závěru, že porušení čl. 31 Listiny se stěžovatelka přímo dovolávat nemůže a takový návrh je podán někým zjevně neoprávněným.

36. Ústavní soud však v minulosti výslovně připustil, že v řízení podle § 39f a násl. zákona o veřejném zdravotním pojištění může dojít k zásahu do práva podnikat zaručeného čl. 26 odst. 1 Listiny (nález Ústavního soudu ze dne 23. 2. 2015 sp. zn. I. ÚS 1251/14, bod 36).

37. Práva podnikat se lze podle čl. 41 Listiny domáhat pouze v mezích zákona, který pro ně stanoví podmínky, které však musejí být stanoveny, vykládány a uplatňovány ústavně konformním způsobem (srov. nález Ústavního soudu ze dne 6. 3. 2012 sp. zn. I. ÚS 823/11, bod 27, a tam uvedenou judikaturu).

38. Současně však nelze přehlížet, že Listina v čl. 26 odst. 2 hovoří o možnosti omezit výkon určitých povolání a činností, což zahrnuje rovněž zásah do svobody se rozhodnout provozovat taková povolání či takové činnosti (tato svoboda je na našem území uplatňována více jako 200 let od reformy Josefa II. a nelze ji odkazy na čl. 41 Listiny v této části takto zpochybňovat). Z ochranné funkce základních práv a svobod v této oblasti proto též plynou pozitivní závazky státu zajistit prostředí pro podnikání a jinou hospodářskou činnost zajišťující rovnost podmínek soutěže v tržním prostředí. To se týká i soutěže při plnění podmínek pro zařazení léčiv podle pravidel § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění, který je třeba vykládat ústavně konformně, bez možného znevýhodnění podnikatelů stanovením podmínek hrazení léčivých přípravků takovým způsobem, který možno považovat za zásah do práv těch, jimž je jejich produkt určen podle pravidel čl. 31 Listiny ve spojení s čl. 3 odst. 1, čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny, tedy bez neodůvodněného znevýhodnění některé ze skupin nositelů práva na

ochranu zdraví. Za ústavně konformní výklad je přitom třeba považovat takový výklad, který je souladný s ústavním řádem jako celkem (nález ze dne 23. 4. 2013 sp. zn. Pl. ÚS 33/10, část V.) vycházející ze zásady jeho koherence, což v posuzovaném případě konkrétně znamená, že porušením práva podnikat a provozovat hospodářskou činnost je i omezení určité skupiny nositelů práva na ochranu zdraví v přístupu k takovému léčivému přípravku.

39. Z uvedeného je zřejmé, že pro účely posouzení, zda nebylo zasaženo do stěžovatelčina základního práva podnikat, je třeba posoudit, zda městský soud, byť vázán právním názorem Nejvyššího správního soudu, provedl ústavně konformní interpretaci zákona, který při svém rozhodování aplikoval. Z tohoto důvodu je třeba se zabývat též námitkami stěžovatelky založenými na právu na zdraví a právu na rovné postavení žen a mužů, neboť takové nerovné rozlišování by mohlo vytvářet nerovné podmínky hospodářské soutěže. Aby bylo možno prohlásit interpretaci zákona za ústavně konformní, musí být konformní z hlediska ústavního pořádku jako celku, a tudíž i z hlediska výše uvedených základních práv, která se do podmínek podnikání stěžovatelky nepřímo promítají.

#### VI. b) Zásah do práva podnikat ve vazbě na právo na bezplatnou zdravotní péči

40. Jak bylo výše rozvedeno, byl-li výklad zákona provedený správními soudy, jež rozhodovaly v posuzované věci, ústavně nekonformní, znamenalo by to zásah do stěžovatelčina práva podnikat. Ústavní soud se proto zabýval posouzením, zda použitý výklad zákona byl v souladu s čl. 31 Listiny.

41. V případě základního práva občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky podle čl. 31 věty druhé Listiny je zákonodárce povinen stanovit podmínky jeho realizace, včetně vymezení, která zdravotní péče a zdravotní pomůcky musí být občanům poskytovány bezplatně, tedy bez toho, aby za jejich poskytnutí vznikla občanům povinnost k jejich přímé úhradě. Podstata a smysl tohoto základního práva budou zachovány tehdy, bude-li občanům zaručeno bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování jejich zdravotního stavu nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležitě úrovně a lékařské etiky [srov. nálezy ze dne 4. 6. 2003 sp. zn. Pl. ÚS 14/02 (N 82/30 SbNU 263; 207/2003 Sb.), ze dne 22. 10. 2013 sp. zn. Pl. ÚS 19/13 (N 178/71 SbNU 105; 396/2013 Sb.), bod 52].

42. V nálezu ze dne 30. 5. 2017 sp. zn. Pl. ÚS 3/15 nad rámec výše uvedeného Ústavní soud dále doplnil, že "[v]hodnost a účinnost léčby jednoduše nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta. Bude-li však tento požadavek naplněn, pak je věcí zákonodárce, aby - nad tento nezbytný rámec - stanovil, zda a jaká Pl. ÚS 3/15 31 další zdravotní péče či zdravotní pomůcky mají být poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, a které nikoliv." (bod 101 citovaného nálezu).

43. Z uvedeného vyplývá, že možnost poskytovat určité léčivé přípravky za částečnou úhradu přichází v úvahu až v situaci, kdy je splněn výchozí požadavek, že existuje alespoň jedna varianta, jak zajistit bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování zdravotního stavu reprezentativní skupině občanů nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležitě úrovně a lékařské etiky.

44. Naplnění práva na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny předpokládá, že úhrada z veřejného zdravotního pojištění se bude vztahovat nejen na jednotlivé výkony poskytovatele zdravotnických služeb, nýbrž i na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, jež jsou potřebné k dosažení žádoucího léčebného účinku (nález ze dne 30. 5. 2017 sp. zn. Pl. ÚS 3/15, bod 137).

45. V posuzovaném případě došlo k situaci, kdy určitý léčivý přípravek nebude plně hrazen z důvodu, že ze systému veřejného zdravotního pojištění je již hrazen jiný léčivý přípravek, který slouží k léčbě jiných onemocnění, a je určen jiné skupině pacientů. Žádný z orgánů veřejné moci, které ve věci rozhodovaly, nezpochybnil tvrzení stěžovatelky, že léčivý přípravek FASLODEX (jenž je oním plně hrazeným léčivým přípravkem) nemůže být použit pro léčbu žádného pacienta, u něhož přichází v úvahu předpis léčivého přípravku APO-FLUTAMIDE, o němž bylo v řízení rozhodováno. Avšak v rozporu s čl. 36 odst. 1 Listiny ve spojení s čl. 36 odst. 2 Listiny se rovněž nezabýval otázkou, zda neexistuje jiný léčivý přípravek (jakéhokoli výrobce), který tento požadavek splňuje, čímž zpochybnil význam zavedení tzv. plně jurisdikce ve správním soudnictví zákonem č. [150/2002](#) Sb., soudním řádem správním.

46. Při zohlednění výše uvedených premis dovozených judikaturou Ústavního soudu, a při posouzení skutkového stavu v nyní řešené věci, Ústavní soud uzavírá, že nelze jako ústavně konformní akceptovat takový rozsudek správních soudů ve formě výkladu tzv. podústavního práva, ze kterého plyne připuštění možnosti, že bude existovat široká (v podstatě přesně vymezená) skupina pacientů trpící onemocněním karcinomu prostaty, které není zajištěna alespoň jedna varianta bezplatného poskytnutí zdravotní péče podle čl. 31 Listiny. Postup správních orgánů a obecných soudů byl toliko formalistický, když konstatovaly, že "pokud je ve skupině léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazený ze zdravotního pojištění, není možné postupovat při stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění podle § 39c odst. 5 tohoto zákona", namísto toho, aby zkoumaly skutečný smysl předmětných ustanovení, kterým je - v souladu s čl. 31 Listiny - zajištění bezplatné zdravotní péče pro okruh pacientů trpící typově stejným onemocněním, ale - aniž se současně zabývaly opodstatněností tvrzení stěžovatelky, že jiný prostředek neexistuje.

47. Ústavnímu soudu nezbyvá, než shledat, že výklad zákona, který umožňuje dojít k závěru, že určitý léčivý přípravek nemá být plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění (v řešeném případě léčivý přípravek proti karcinomu prostaty) pouze z důvodu, že již existuje plně hrazený léčivý přípravek, který slouží k léčbě zcela jiné nemoci (v řešeném případě léčivý přípravek proti karcinomu prsu) jiné omezené a vymezené skupiny pacientů a který objektivně nemůže být užíván jinými pacienty, než právě pacienty trpící předmětnou nemocí (není tedy léčivým přípravkem terapeuticky zaměnitelným), zasahuje do samotné podstaty a smyslu ústavně zaručeného základního práva na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny. Zákonné pravidlo, že z veřejného pojištění má být plně hrazen nejméně jeden léčivý přípravek z určité skupiny léků, je třeba ústavně konformně interpretovat tak, že musí být zohledňovány pouze léčivé přípravky, které jsou terapeuticky zaměnitelné, takže přitom nedochází k neodůvodněnému rozlišování mezi různými skupinami pacientů. Jiný postup je v rozporu s čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny.

48. Ústavní soud zdůrazňuje, že tímto závěrem nikterak nepřekonává své vlastní závěry vyslovené v usnesení ze dne 14. 5. 2009 sp. zn. I. ÚS 591/09, neboť v uvedeném usnesení zdejší soud řešil zcela jinou otázku týkající se tvrzeného nároku, aby právní úprava zaručila pojištěncům takový plně hrazený lék, který by jim ze zdravotního hlediska nejlépe vyhovoval, nebo aby jim zajistila neomezenou dostupnost léků v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy. V nyní posuzované věci je situace zcela odlišná, když je posuzováno právo širokého okruhu pojištěnců (trpící onemocněním karcinomu prostaty) na alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek ze systému veřejného zdravotního pojištění.

49. Jak Ústavní soud opakovaně konstatoval, systém veřejného zdravotního pojištění je limitován objemem finančních prostředků na úhradu zdravotní péče, přičemž obsah čl. 31 Listiny je omezen čl. 41 odst. 1 Listiny. Právo na bezplatnou zdravotní péči tak je možno uplatňovat jen za podmínek, které stanoví zákon. Jeho výklad však musí vyhovovat ústavněprávní kaucele zakotvené v čl. 4 odst. 3

Listiny, podle které zákonná omezení základních práv a svobod musí platit stejně pro všechny případy, které splňují stanovené podmínky, přičemž při používání ustanovení o mezích základních práv a svobod musí být šetřeno jejich podstaty a smyslu podle čl. 4 odst. 4 Listiny. Taková omezení nesmějí být zneužívána k jiným účelům, než pro které byla stanovena (čl. 4 odst. 4 Listiny). Výklad zákona, upravujícího práva plynoucí z čl. 31 Listiny, tak nesmí mít diskriminační povahu. Podmínky, za nichž je možno právo na bezplatnou zdravotní péči uplatňovat, pak musí být stanoveny tak, aby všem nositelům práva na zdravotní péči byl zajištěn ústavně konformní způsob přístupu ke zdravotní péči, a to rovněž bez rozdílu pohlaví podle čl. 3 odst. 1 Listiny. Nelze tedy akceptovat stav, kdy široké skupině pacientů s onemocněním karcinomu prostaty je - přinejmenším podle tvrzení stěžovatelky - odepřena bezplatná zdravotní péče jen a pouze z toho důvodu, že se ve skupině léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nachází jiný bezplatný lék na zcela jiné onemocnění, přičemž tento lék je pro ně nepoužitelný.

50. Na základě výše uvedeného Ústavní soud konstatuje, že jestliže Nejvyšší správní soud založil svůj rozsudek ze dne 10. 3. 2016 č. j. 4 As 292/2015-42, kterým byl následně vázán městský soud při vydání napadeného rozhodnutí, na tezi, že zákon nevyžaduje, aby plně hrazeným léčivým přípravkem byl "léčivý přípravek terapeuticky zaměnitelný s ostatními léčivými přípravky obsahujícími léčivé látky zařazené v téže skupině. Může tak nastat situace, že mezi léčivými přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelnými s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (zařazenými do jedné referenční skupiny ve smyslu vyhlášky č. [384/2007](#) Sb., o seznamu referenčních skupin) nebude ani jeden léčivý přípravek plně hrazený z veřejného zdravotního pojištění.", tak tento výklad přijatý Nejvyšším správním soudem je rozporný s čl. 31 Listiny z důvodů, které Ústavní soud uvedl výše, což se nepřímou promítá do podnikání stěžovatelky, byť ta se nemůže práva na ochranu zdraví přímo dovolávat bez souvislosti se svým podnikáním (viz též sub 33 n.).

51. V posuzovaném případě tak došlo k tomu, že napadený rozsudek vůči stěžovatelce uplatnil zákon omezující její právo podnikat způsobem, který není ústavně konformní. Totéž platí pro její svobodu rozhodnout se podnikat formou výroby léčivého přípravku, při jejímž uplatnění má oprávnění očekávat, že bude podnikat za podmínek, které ji v rozporu s čl. 4 odst. 3 Listiny ve spojení s čl. 26 odst. 2 Listiny neznevýhodní. Ústavní soud tak uzavírá, že napadeným rozsudkem došlo k porušení stěžovatelčina základního práva dle čl. 26 odst. 1 a 2 Listiny.

52. K tomuto závěru postačilo již samotné zjištění, že interpretace zákona použitá při rozhodování v nyní posuzované věci byla rozporná s čl. 31 Listiny. Nebylo tak třeba se zabývat dalšími stěžovatelčinými argumenty směřujícími k porušení jejích jiných ústavně zaručených práv. To se rovněž týká námitky, že městský soud či Nejvyšší správní soud měly povinnost položit předběžnou otázku k Soudnímu dvoru EU. S ohledem na porušení základního práva (a svobody) stěžovatelky dle čl. 26 odst. 1 a 2 Listiny, se přezkum této otázky tak jeví nadbytečným (srov. nálezy Ústavního soudu ze dne 25. 10. 2016 sp. zn. II. ÚS 443/16, bod 53).

53. Ústavní soud považuje za nutné zdůraznit, že uvedeným závěrem nikterak nepředjímá další posouzení věci obecnými soudy, jejichž úkolem bude znovu posoudit otázku, zda má být léčivý přípravek APO-FLUTAMIDE plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění či nikoliv. Otázka však musí být zodpovězena na základě aplikace ústavně konformně vyložených právních předpisů, a to zejména s důrazem na objasnění skutečnosti, zda existuje (či neexistuje) jiný z veřejného zdravotního pojištění plně hrazený léčivý přípravek, který by zabezpečil pojištěncům trpícím onemocněním karcinomu prostaty řádnou farmakoterapii, jak to zaručuje čl. 31 Listiny.

54. Protože na toto zjištění správní soudy svým ústavně nekonformním výkladem zákona o veřejném zdravotním pojištění rezignovaly (proto není odvolání se na závěry Ústavního soudu v nálezu sp. zn.

Pl. ÚS 1/08 namístě), porušily současně právo stěžovatelky na soudní ochranu formou přezkumu zákonnosti rozhodnutí správních úřadů podle čl. 36 odst. 1 Listiny ve spojení s čl. 36 odst. 2 Listiny. Ústavní soud v této souvislosti musí podotknout, že není jeho úkolem (není další soudní instancí, zejména ne po rozhodnutí městského soudu) dokazovat, zda má stěžovatelka pravdu či ne, protože touto otázkou se správní soudy meritorně nezabývaly. Stal by se tak fakticky prvním orgánem, který by si přisvojil plnou jurisdikci náležející správním soudům, rozhodoval by v první instanci, a jeho rozhodnutí by mohlo být hodnoceno jako odporující zákazu překvapivých rozhodnutí, což vše je rozporu s posláním řízení o ústavní stížnosti. Obě pochybení proto bude nutno napravit v řízení před správními soudy, s možností zapojení odborných správních úřadů pro tuto věc.

## VII. Závěr

55. Ústavní soud dospěl k závěru, že napadeným rozsudkem byla porušena ústavně zaručená základní práva a svobody stěžovatelky na podnikání podle čl. 26 odst. 1 a 2 Listiny ve spojení s čl. 31, čl. 3 odst. 1, čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny a právo na soudní ochranu podle čl. 36 odst. 1 Listiny ve spojení s čl. 36 odst. 2 Listiny.

56. Ústavní stížnosti proto vyhověl a napadené rozhodnutí podle § 82 odst. 2 písm. a) a odst. 3 písm. a) zákona o Ústavním soudu zrušil.

Právní věta - redakce.

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | [www.epravo.cz](http://www.epravo.cz)

## Další články:

- [Insolvenční řízení](#)
- [Exekuce](#)
- [Započtení](#)
- [Reorganizace](#)
- [Soudní poplatky \(exkluzivně pro předplatitele\)](#)
- [Spotřebitel \(exkluzivně pro předplatitele\)](#)
- [Správa společné věci \(exkluzivně pro předplatitele\)](#)
- [Správní řízení \(exkluzivně pro předplatitele\)](#)
- [Vylučovací žaloba \(exkluzivně pro předplatitele\)](#)
- [Promlčení, insolvence](#)
- [Nepřiměřená délka řízení \(exkluzivně pro předplatitele\)](#)