



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Vyvěšeno dne: 6. 3. 2026

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 6. března 2026

Č. j.: MZDR 24004/2023-6/OLZP

Zn.: L42/2023

K sp. zn.: SUKLS32881/2023



MZDRX01Z6KFH

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
 - **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
 - **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
 - **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
 - **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
 - **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304
- všichni výše uvedení společně zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,*
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515
- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

▪ **B. Braun Melsungen AG,**

se sídlem Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB11000,

zastoupena: B. BRAUN Medical s.r.o., sídlem V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, IČO: 48586285

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **B. Braun Melsungen AG**, se sídlem Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB11000, *zastoupeného B. BRAUN Medical s.r.o.*, se sídlem V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, IČO: 48586285 (dále jen „**odvolatel**“ či „**žadatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 26. 6. 2023, č.j. sukl153342/2023, sp. zn. SUKLS32881/2023 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o zrušení maximální ceny léčivých přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0049415	AMINOPLASMAL B.BRAUN 10 %	INF SOL 10X500ML
0049409	AMINOPLASMAL B.BRAUN 5 % E	INF SOL 10X500ML
0052301	AMINOPLASMAL HEPA 10 %	INF SOL 10X500ML
0096890	AMINOPLASMAL HEPA 10 %	INF SOL 1X500ML
0100152	AMINOPLASMAL 15 %	INF SOL 10X500ML
0100153	AMINOPLASMAL 15 %	INF SOL 6X1000ML

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

Podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 1 až 4 ruší a věc se vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) zjistilo z obsahu spisu následující.

Dne 6. 2. 2023 obdržel Ústav žádost o zrušení maximální ceny předmětných přípravků podanou účastníkem řízení společností B. Braun Melsungen AG, se sídlem Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Spolková republika Německo, zastoupenou společností B. BRAUN Medical s.r.o., se sídlem V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, IČO: 48586285 (dále rovněž „žádost o zrušení maximální ceny“ či jen „žádost“). Tím bylo

zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS32881/2023 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal v předmětném správním řízení, vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), dne 26. 6. 2023 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

Ústav zamítá ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost o zrušení maximální ceny léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0049415	AMINOPLASMAL B.BRAUN 10 %	INF SOL 10X500ML

2.

Ústav zamítá ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost o zrušení maximální ceny léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0049409	AMINOPLASMAL B.BRAUN 5 % E	INF SOL 10X500ML

3.

Ústav zamítá ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost o zrušení maximální ceny léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0052301	AMINOPLASMAL HEPA 10 %	INF SOL 10X500ML

4.

Ústav zamítá ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost o zrušení maximální ceny léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0100152	AMINOPLASMAL 15 %	INF SOL 10X500ML

5.

léčivému přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0096890	AMINOPLASMAL HEPA 10 %	INF SOL 1X500ML

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cenu ve výši 212,69 Kč, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS44870/2021 ze dne 18. 8. 2021, které nabylo právní moci dne 8. 9. 2021.

6.

léčivému přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0100153	AMINOPLASMAL 15 %	INF SOL 6X1000ML

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cenu ve výši 3165,83 Kč, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS44870/2021 ze dne 18. 8. 2021, které nabylo právní moci dne 8. 9. 2021. “

Část napadeného rozhodnutí Ústavu nabyla právní moci dne 19. 7. 2023, a to v rozsahu výroků č. 5 a 6.

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 18. 7. 2023 proti napadenému rozhodnutí prostřednictvím datové schránky odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá výroky č. 1–4 napadeného rozhodnutí a domáhá se jeho změny Ústavem prostřednictvím institutu autoremedury dle § 87 správního řádu, případně jeho zrušení a navrácení věci Ústavu odvolacím orgánem. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků.

III.

Další průběh předmětného správního řízení

Ministerstvo vydalo dne 25. 9. 2024 rozhodnutí č. j. MZDR 24004/2023-2/OLZP, zn. L42/2023 (dále jen „první rozhodnutí ministerstva“ či „původní rozhodnutí ministerstva“), ve kterém rozhodlo tak, že podané odvolání zamítlo a napadené rozhodnutí potvrdilo.

Proti prvnímu rozhodnutí ministerstva podal odvolatel správní žalobu.

Dne 13. 8. 2025 vydal Městský soud v Praze rozsudek č. j. 5 Ad 19/2024-67 (dále jen „rozsudek městského soudu“), jímž podanou žalobu proti prvnímu rozhodnutí ministerstva zamítl.

Proti rozsudku městského soudu podal odvolatel kasační stížnost.

Dne 5. 2. 2026 vydal Nejvyšší správní soud (dále také jen „soud“) rozsudek č. j. 1 As 157/2025-72 (dále jen „rozsudek Nejvyššího správního soudu“ či též jen „rozsudek“), jímž rozsudek

městského soudu spolu s původním rozhodnutím ministerstva zrušil a vrátil věc ministerstvu k dalšímu řízení.

IV.

Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

Odvolatel namítá, že měl Ústav v návaznosti na odvolatelovu žádost **zrušit** předmětným přípravkům **maximální cenu**, jelikož se jedná o přípravky, které lze používat jak při lůžkové, tak při ambulantní péči.

Odvolatel popisuje, že Ústav zamítl žádost o zrušení maximální ceny u čtyř předmětných přípravků s odůvodněním, že je oprávněn zrušit maximální cenu na žádost pouze v případě, je-li splněna podmínka § 39j odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., tj. pokud přípravky nebyly v posledních 12 měsících dodávány na český trh. Tyto čtyři přípravky jsou obchodovány, u zbylých dvou maximální cenu zrušil z důvodu neobchodovanosti. Podle Ústavu zákon neumožňuje zrušit stanovenou maximální cenu na základě skutečnosti, že je léčivý přípravek krom lůžkové péče používáný rovněž v péči ambulantní.

Odvolatel připomíná odůvodnění své žádosti o zrušení maximální ceny:

*„Žadatel tímto žádá o zrušení maximální ceny uvedených léčivých přípravků, neboť se domnívá, že se na ně nevztahuje ustanovení Článku II odst. 6 Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jelikož lze tyto léčivé přípravky používat i v rámci ambulantní péče. Jako důkaz svého tvrzení přikládá: Výpis vydaných léčivých přípravků lékárnami, který vychází z dat poskytovaných Statním ústavem pro kontrolu léčiv prostřednictvím hlášení LEK-13 (<https://opendata.sukl.cz/?q=katalog-otevrenych-dat>). Předmětem tohoto hlášení je: „Povinnosti hlášení podléhají veškeré léčivé přípravky vydané při poskytování ambulantní péče na lékařský předpis (§ 39 odst. 2 zákona o léčivech) a léčivé přípravky vydané bez lékařského předpisu s omezením (§ 39 odst. 5 zákona o léčivech). Hlášení nepodléhají léčivé přípravky vydané na žádanky zdravotnických zařízení a léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu.“ (zdroj: <https://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5-1>) Z výše uvedeného pokynu Ústavu vyplývá, že vydané léčivé přípravky byly **vydány při poskytování ambulantní péče, a to ve formě HVLP a ne formě IPLP**, a proto **nesplňují podmínky pro stanovení maximální ceny** dle výše uvedeného cenového předpisu. Vzhledem k tomu, že velikost balení není pro jejich použití relevantní, měly by být stanovené maximální ceny zrušeny pro všechny velikosti balení dotčených léčivých přípravků. Žádáme také o zrušení maximální ceny léčivého přípravku Aminoplasma 15%, jelikož má totožnou indikaci jako přípravek Aminoplasma B. Braun 10%, a lze ho tudíž použít obdobně, jako přípravek Aminoplasma B. Braun 10%. Liší se pouze různou koncentrací obsažených aminokyselin.“*

Odvolatel cituje čl. II odst. 6 cenového předpisu ministerstva ze dne 29. 11. 2023 č. 2/2024/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (jinde jen „cenový předpis“), podle kterého „Regulaci ceny původce a obchodní přírážky podléhají léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze **používat pouze při lůžkové péči** a které jsou v rámci této péče hrazeny“ (zvýraznění odvolatele).

Odvolatel přibližuje, že cenové regulaci podléhají rovněž přípravky použitelné jak při lůžkové, tak při ambulantní péči, to však pouze v případě, že jim byla Ústavem pro ambulantní péči stanovena úhrada nebo byla o takové stanovení podána žádost. Jinak lze požádat o stanovení maximální ceny pouze se souhlasem zdravotní pojišťovny, případně by se muselo jednat o přípravek určený k léčbě vzácných onemocnění či přípravek pro moderní terapii (čl. II odst. 4 a 5 cenového předpisu).

Odvolatel tvrdí, že předmětné přípravky jsou použitelné jak při lůžkové, tak při ambulantní péči, přičemž pro ambulantní péči nebyla těmto přípravkům Ústavem stanovena úhrada ani nebyla o takové stanovení podána žádost.

Odvolatel dle svých slov doložil použitelnost v ambulantní péči hlášeními z LEK-13, ze kterých vyplývá výdej hromadně vyráběného léčivého přípravku (jinde též jen „HVLP“) v lékárně, tedy pro účely ambulantní péče. Očima odvolatele se jedná o jednoznačný důkaz prokazující použitelnost předmětných přípravků v ambulantní péči.

Odvolatel k tomuto v příloze svého odvolání znovu přikládá důkaz o veřejně dostupných hlášeních LEK-13 (konkrétně za měsíce červen, červenec, září, říjen, listopad 2022 a březen a duben 2023), ze kterých je patrný i výdej na recept. Odvolatel pro úplnost doplňuje, že Ústav měl a má tato data k dispozici, přičemž je v rámci své úřední činnosti mohl kdykoli zkontrolovat a použitelnost předmětných přípravků v ambulantní péči z tohoto hlediska potvrdit. Podle odvolatele se jedná o jeho povinnost pracovat v rámci úřední činnosti se všemi interně dostupnými daty relevantními pro účely zjištění aktuálního skutkového stavu a vydání rozhodnutí ve věci.

Dle odvolatelova názoru se Ústav argumentací o použitelnosti přípravků též v ambulantní péči dostatečně nezabýval, když na str. 4 napadeného rozhodnutí uvedl, že „***Uvedené léčivé přípravky jsou používány buď výhradně při poskytování ústavní péče, nebo v ambulantní péči jako suroviny pro připravovanou domácí parenterální výživu, kdy jsou hrazeny prostřednictvím opatření obecné povahy***“ (zvýraznění odvolatele).

Odvolatel na to namítá, že v případě použití v ambulantní péči:

- i. mohou být předmětné přípravky používány nejen jako individuálně připravované léčivé přípravky (jinde též jen „IPLP“), kde vstupuje HVLP do přípravy IPLP jako řádně registrovaný HVLP produkt a dochází ke smíchání, kdy tyto parenterální výživy jsou hrazeny opatřením obecné povahy ze dne 1. 3. 2023 (sp. zn. SUKLS235684/2022) 02

– 23, kterým se mění výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii;

- ii. ale též čistě jako HVLP, kdy odvolatel již dříve uváděl, že „*jednotlivé produkty lze použít jak při vzájemném smíchání, tak i samostatně (v některých případech je samostatné užití výhodou), jak v lůžkové péči, tak v ambulantní, což souhrn údajů o přípravku nevylučuje*“, a dále viz souhrn údajů o léčivém přípravku (jinde též jen „SPC“ či „SmPC“) bod 6. 6 (Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním): „***Jestliže je v rámci úplné parenterální výživy nutné přidávat k přípravku jiné živiny jako sacharidy, lipidy, vitaminy, elektrolyty a stopové prvky do tohoto léčivého přípravku, přidání se musí provádět za přísně aseptických podmínek. Po přidání každé přísady vždy přípravek dobře promíchejte. Věnujte zvláštní pozornost kompatibilitě.***“ (Zvýraznění odvolatele.) Přípravek tedy nemusí být nutně používán pouze společně s jinými produkty či je možné jednotlivé přípravky podat za sebou, bez vzájemného smíchávání.

Odvolatel proto namítá, že předmětné přípravky je možné použít i jako HVLP v rámci ambulantní péče, o čemž svědčí i data o počtech balení ze systému eRecept, která Ústav mohl a měl v rámci své úřední činnosti prověřit (odvolatel k tomu přikládá tabulku s údaji z externí databáze COGVIO). Případně měl Ústav možnost obstarat si aktuální stanovisko odborné společnosti k použitelnosti v ambulantní sekci péče, když poslední stanovisko obsažené ve spise pochází z roku 2012, a je tedy značně zastaralé. V průběhu času se totiž může stát, že dojde ke změně názoru odborné společnosti ohledně použitelnosti přípravků v lůžkové a ambulantní péči, jak se stalo např. v případě přípravku NORMOSANG (viz stanovisko o výhradně lůžkové použitelnosti založené do spisu SUKLS104702/2009 pod č. j. SUKL9005/2010 a novější stanovisko i o ambulantní použitelnosti založené do spisu SUKLS69210/2020 pod č. j. SUKL128640/2020).

Odvolatel v této souvislosti poznamenává, že pro účely prokázání ambulantní použitelnosti přípravku není nikterak rozhodný počet případů použití (počet vydaných balení dle LEK-13 na recept), nýbrž okolnost, zda je přípravek vůbec použitelný. Malý počet balení na recept dle LEK-13 není na závadu. Prakticky by se mohlo stát, že by přípravek nebyl dosud použit v ambulantní péči vůbec, vyjádření odborné společnosti či důkazy předložené držitelem by ovšem použitelnost v ambulantní péči prokazovaly a jen by se čekalo na prvního pacienta, který by systémově stanovenou úhradu pro ambulantní péči využil.

Odvolatel je přesvědčen, že bylo prokázáno, že předmětné přípravky jsou použitelné i v ambulantní péči a že jim podle čl. II odst. 4 a 5 nemá být stanovována maximální cena, a tudíž předmětné přípravky nepodléhají cenové regulaci, jak výslovně stanoví čl. II odst. 4 cenového předpisu.

Podobná situace jako u předmětných přípravků dle odvolatele platí i u přípravku AUGMENTIN. Poněvadž dochází k míchání v lékárně, pak již tento fakt dokládá, že se tyto produkty nepoužívají pouze v nemocniční péči, jelikož se připravují mimo lůžkovou péči. Podobně by

pak ani antibiotický přípravek AUGMENTIN, 400 mg/5 ml + 57/5 ml prášek pro perorální suspenzi, nemohl mít stanovenou úhradu (kterou Ústav stanovil), jelikož i ten se používá jako HVLP, nebo jako IPLP, kdy se musí před použitím naředit, individuálně připravit.

V kontextu cenového předpisu tedy tyto přípravky nemají podléhat cenové regulaci, což odvolatel označuje za základní premisu pro účely předmětného správního řízení.

Podle odvolatele bylo zrušení maximální ceny předmětných přípravků řešeno již v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS71849/2011, v němž nebyly předloženy výše uvedené důkazy. Maximální cena je proto stále stanovena. Z odkazovaného řízení pochází i zmíněné stanovisko odborné společnosti z roku 2012.

Pohledem odvolatele sám Ústav nakonec připouští, že přípravek může být použitelný i v ambulantní péči a v průběhu času může dojít ke změně skutkového stavu z hlediska použitelnosti přípravku v jednotlivých sekcích zdravotní péče, pakliže následně uvažuje, zda je vůbec možné maximální cenu v takovém případě zrušit: „K tomu Ústav uvádí, že **zákon o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje zrušit stanovenou maximální cenu léčivému přípravku na základě skutečnosti, že je léčivý přípravek kromě lůžkové péče používán rovněž v péči ambulantní.**“ (Zvýraznění odvolatele.)

V dalším kroku je tedy dle odvolatele nutné řešit, na základě jakých právních ustanovení či principů a výkladových metod je možné předmětným přípravkům dříve stanovenou maximální cenu zrušit.

Odvolatel se domnívá, že zákon č. 48/1997 Sb. v této oblasti obsahuje mezeru.

Odvolatel popisuje, že cenový předpis výslovně používá slovní spojení, že přípravky v daném případě „*regulaci ceny původce ani obchodní přírážky nepodléhají*“. Z toho je dle odvolatelova přesvědčení nutné dovodit, že přípravky nemají mít stanovenou maximální cenu, ledaže by se stanovením vyslovila souhlas zdravotní pojišťovna. Očima odvolatele nelze uvedené ustanovení vykládat tak, že se dané pravidlo použije pouze na okamžik, kdy je zvažována žádost o stanovení maximální ceny a kdy se řeší, zda má mít např. nově registrovaný přípravek stanovenou maximální cenu, či nikoli. Odvolatel je toho názoru, že se uvedené nepochybně uplatní i na produkty již přítomné dlouhou dobu na trhu. Žádné jiné ustanovení upravující samostatně produkty již přítomné na trhu, co se týče jejich regulace ceny původce, totiž v právním řádu neexistuje.

Dále je dle odvolatele nutné vycházet z faktu, že v průběhu času může u jednotlivých přípravků docházet ke změně skutkového stavu stran jejich použitelnosti v jednotlivých sekcích zdravotní péče (lůžková/ambulantní péče, viz výše zmíněný NORMOSANG).

Právní řád pak skutečně neobsahuje žádné výslovné ustanovení, jak uvedenou maximální cenu v případě změny skutkového stavu o použitelnosti v lůžkové/ambulantní péči zrušit.

Odvolatel cituje § 39j zákona č. 48/1997 Sb., zakotvující institut zrušení a zánik maximální ceny a výše a podmínek úhrady. Dovojuje, že na situaci, kdy by se stal přípravek nově použitelným i v ambulantní péči a neměl pro tuto péči stanovenou úhradu a ani o její stanovení neměl zájem (a nebyl tak v souladu s čl. II odst. 4 cenového předpisu cenově regulován), se v ustanovení zjevně zapomnělo. O problematičnosti § 39j, co se týče pokrytí všech možných situací, které mohou v souvislosti se zrušením či potřebou zániku maximální ceny či úhrady nastat, dle odvolatele ostatně svědčí i poslední velká novela zákona č. 48/1997 Sb., již se do odst. 5 tohoto paragrafu doplňovaly další případy zániku maximální ceny.

Odvolatel k tomu cituje z důvodové zprávy novely č. 371/2021 Sb.:

*„K novelizačnímu bodu 105 (§ 39j odst. 5) V současném systému se **občas stává**, že zaniká úhrada léčivého přípravku na základě určitých objektivních událostí, přitom však stále ‚přežívá‘ jeho maximální cena, ačkoliv takový léčivý přípravek se ztrátou úhrady přestane být cenově regulován a maximální cenu mít nemá. Jde například o situaci, kdy běží správní řízení o stanovení maximální ceny i výše úhrady, maximální cena se po čase rozhodnutím stanoví, ale v části řízení o stanovení výše úhrady bude běžet i nadále. Takové řízení ale může skončit neúspěšně (úhrada nebude přiznána). Je zapotřebí v takovém případě, aby zanikla i maximální cena. To samé platí i o skončení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku v případě, že se nenavazuje trvalou úhradou. I v takovém případě, pokud úhrada nepokračuje, je existence maximální ceny zbytečná.“* (Zvýraznění odvolatele.)

Na případy, které vyžadují legislativní řešení, se tak často přichází až v průběhu rozhodovací praxe. Přesně to je pohledem odvolatele i tento případ, právě tento případ svědčí o mezeře v zákoně.

Odvolatel uvažuje, že z hlediska systematiky, a zejména účelu zákona a cenového předpisu dává logiku, aby bylo možné zrušit maximální cenu přípravku, který nemá být podle čl. II odst. 4 cenově regulován. Tomu nemůže být na závalu absence výslovného zákonného pravidla přesně pro tento případ a je nutné aplikovat pravidla analogie, jimiž jsou mezery v zákoně legálně vyplňovány.

Do doby výslovného zakotvení v zákoně – další novelou, která se ostatně s nutností adaptace nařízení k hodnocení zdravotnických technologií nevyhnutelně blíží – je tedy dle odvolatele nutné mezeru v zákoně překlenout analogií. Není totiž možné vytvářet nerovné podmínky na trhu nerovným přístupem z důvodu mezery v zákoně. Je třeba použít všechny výkladové metody, což je plně v souladu se zákonem. Vyplňování mezer v zákoně analogií je přípustnou správní praxí, naopak správní praxe v rozporu s jasným účelem zákona/cenového předpisu je nezákonná. Výslovné znění zákona, pokud toto zrušení maximální ceny v daném případě výslovně neumožňuje, proto pro zrušení maximální ceny nepředstavuje překážku. Podle odvolatele je z popsané nedůslednosti v legislativě patrné, že nemohlo být zákonodárcovým záměrem na jedné straně stanovit důsledek, že přípravek není regulován maximální cenou, a na druhé neupravit postup pro její zrušení.

Odvolatel se v návaznosti na uvedené dále podrobněji věnuje problematice analogie v právu, jakož i závěrům, ke kterým v této oblasti dospěly správní soudy i odborná literatura. Na podporu své argumentace odvolatel prezentuje rovněž úvahy ohledně teleologického výkladu právních předpisů, doplněné citacemi z judikatury Ústavního soudu a díla klasického římského juristy Ulpiana.

V neposlední řadě odvolatel zdůrazňuje potřebu rovného přístupu ke všem přípravkům ve skupině. Již ve svém vyjádření z 12. 5. 2023 odvolatel konfrontoval Ústav se seznamem přípravků v předmětných ATC skupinách, u kterých (odvolatel) nezjistil stanovení maximální ceny. Pokud ani tyto přípravky nemají stanovenou maximální cenu, z hlediska zachování rovného přístupu ke všem adresátům právních norem je nutné narovnat tento stav rozporný s čl. II odst. 4 cenového předpisu a zrušit maximální cenu i předmětným přípravkům, případně postupovat shodně u zmiňovaných konkurenčních přípravků a regulovat je maximální cenou.

Zároveň je dle odvolatele Ústav povinen postupovat shodně též v paralelně běžících správních řízeních o zrušení maximální ceny dalších odvolatelových přípravků (LIPOPLUS – sp. zn. SUKLS35628/2023, NUTRIFLEX – sp. zn. SUKLS35729/2023, TRACUTIL – sp. zn. SUKLS35731/2023).

Odvolatel se dále věnuje otázce regulace maximální cenou v případě „obsoletního“ rozhodnutí.

Ústav měl v rámci napadeného rozhodnutí rovněž uvést, že „*Posuzované přípravky **nemají v současné době stanovenou výši a podmínky úhrady pro ambulantní péči a neprobíhá správní řízení o stanovení úhrady. Pokud by Ústav dospěl k závěru, že je možné je podat ambulantně samostatně (bez další úpravy), cenové regulaci stanovením maximální ceny by nepodléhaly do doby, než by byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady. Ústav ale dospěl k závěru, že tyto přípravky jsou podávány jako HVLP výhradně za hospitalizace, a proto regulaci maximální cenou podléhají***“ (zvýraznění odvolatele).

Dle odvolatele se v praxi může stát, že je přípravek historicky stanovena maximální cena a následně je sporné, zda je přípravek regulován maximální cenou, či nikoli (typicky pokud není hrazen, jelikož základní pravidlo dle čl. II odst. 1 cenového předpisu zní, že přípravek je cenově regulován, jen pokud je hrazen). Uvedený problém ostatně podle odvolatele řešila zmiňovaná poslední novela zákona č. 48/1997 Sb., která tyto nejasnosti v některých případech doplněním § 39j odst. 5 odstranila.

Stejně tak dle odvolatele není zcela jasné, zda by skutečně nebyl přípravek cenově regulován, pokud by jej měl Ústav za použitelný v ambulantní péči, avšak jeho maximální cena by nebyla zrušena (protože zde není výslovné zákonné ustanovení). Existovalo by zde jakési obsoletní rozhodnutí o stanovení maximální ceny, které by ztratilo svou faktickou (nikoli však formálně právní) vykonatelnost.

Podobný problém prý ostatně odvolatel řešil ve zmiňovaném případě NORMOSANG, ze kterého je evidentní, že jedinou možností, jak zjistit oficiální názor Ústavu o použitelnosti v ambulantní či ústavní péči, je zahájit správní řízení, v němž tato otázka bude přezkoumána.

Odvolatel k tomu na okraj a pro dokreslení nedůslednosti legislativy v oblasti cenové regulace doplňuje, že jelikož však žádné ustanovení právního řádu v případě použitelnosti přípravku jak v ústavní, tak ambulantní péči nenutí držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku podat žádost o stanovení maximální ceny, je tento závěr sporný. Může se typicky např. stát, že je přípravek použitelný i v ambulantní péči, pro niž nemá dlouhodobě stanovenou úhradu, jelikož je primárně dodáván např. do nemocnic. Pak není regulován maximální cenou. Povinnost regulace maximální cenou nastane až v okamžiku podání žádosti o ambulantní úhradu nebo v okamžiku změny skutkového stavu, kdy by se přípravek stal použitelným pouze v lůžkové péči. Do té doby však podle cenového předpisu neexistuje povinnost zahájení řízení ze strany držitele.

Za stavu, kdy by i ministerstvo potvrdilo názor, že je přípravek použitelný i v ambulantní péči, bylo by dle odvolatele dalším řešením popsané mezery v zákoně ujištění v rozhodnutí o odvolání, že přípravek nemá být cenově regulován i přes existující rozhodnutí o maximální ceně (pakliže by ministerstvo neuznalo možnost aplikace analogie a zrušení maximální ceny v předmětném správním řízení). Eventuálně, uvažuje odvolatel, může ministerstvo v takovém případě prohlásit rozhodnutí o stanovení maximální ceny podle § 77 správního řádu za nicotné z důvodu jeho právní (faktické) neuskutečnitelnosti.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Jak bylo uvedeno výše, ministerstvo o odvolání rozhoduje znovu poté, co Nejvyšší správní soud zrušil jeho původní rozhodnutí.

Stěžejním bodem sporu v předmětném správním řízení je výklad ustanovení § 39j odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., které v doslovném znění umožňuje zrušení maximální ceny na žádost pouze v případě, že léčivý přípravek nebyl déle než 12 měsíců dodáván na český trh. Ústav i ministerstvo v předchozích fázích řízení zastávaly názor, že se jedná o taxativní výčet, který nelze rozšiřovat, a že změna segmentu použití přípravku není zákonným důvodem pro deregulaci.

Nejvyšší správní soud však tento postoj shledal jako nesprávný, resp. nezákonný. Vyvodil, že v zákoně existuje nevědomá mezera, neboť zákonodárce nepředvídal situaci, kdy se změna skutkové okolnosti na straně výrobce (změna použití), v jejíchž důsledku se na přípravek přestane vztahovat podzákonná cenová regulace definovaná cenovým výměrem (ev. dříve *cenovým předpisem/rozhodnutím*). Soud zdůraznil, že smyslem a účelem cenové regulace je ochrana trhu v případech vymezených cenovými orgány. Pokud cenový výměr ministerstva stanoví, že „duálně“ použitelné přípravky bez ambulantní úhrady regulaci nepodléhají, pak trvání na existenci maximální ceny u takových přípravků z ryze procesních důvodů postrádá zákonný i podzákonný podklad.

V souladu se závazným názorem Nejvyššího správního soudu jsou správní orgány v dalším řízení povinny překlenout tuto mezeru v zákoně analogickou aplikací § 39j odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. To znamená, že pokud účastník prokáže ambulantní používání svých přípravků, musí být tato skutečnost považována za legitimní důvod pro zrušení maximální ceny, a to bez ohledu na to, že byl dodáván na český trh v posledních 12 měsících. Správní orgány nesmí k tíži účastníka argumentovat legislativní nedůsledností, která by vedla k vynucování regulace tam, kde pro ni dle hmotněprávních pravidel již materiálně není prostor.

Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku dále usměrnil způsob zjišťování skutkového stavu, a to v reakci na postup Městského soudu v Praze, který použití přípravků dovozoval z databáze Ústavu. Kasační soud zdůraznil, že údaje v této evidenci jsou výsledkem předchozích správních řízení, nikoli jejich nezávislým podkladem. Správní orgány proto musejí použitelnost přípravků posuzovat fakticky, nezávisle na formálním zápisu v databázi.

Segment použití léčivého přípravku je tudíž skutkovou otázkou, již musí správní orgány v řízení o zrušení maximální ceny postavit najisto. Součástí tohoto postupu je i povinnost reagovat na žadatelova tvrzení a provést hodnocení předložených důkazů.

Ministerstvo vstříc výše uvedeným skutečnostem dospělo k závěru, že napadené rozhodnutí je za nastalých okolností vhodné zrušit a věc vrátit k novému projednání Ústavu. Důvodem pro tento krok je mj. ochrana práv účastníků plynoucích ze zásady dvojinstančnosti řízení. Ústav v původním řízení, veden právním názorem o nepřipustnosti analogie u § 39j odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., upozadil důsledné věcné a skutkové posouzení ambulantního použití předmětných přípravků (což je pochopitelné, jelikož se jednalo o otázku, která byla s ohledem na dříve zastávaný výklad zákona správními orgány podružná). Vzhledem k závěrům rozsudku Nejvyššího správního soudu se však v tuto chvíli jedná o otázku klíčovou.

Pokud by ministerstvo nyní, jako odvolací orgán, samo podstatným způsobem doplnilo dokazování ohledně klinické praxe, analýzy dat o výdejích přípravků a jiných potenciálně relevantních skutečnostech a následně o této otázce meritorně rozhodlo, fakticky by tím účastníky zbavilo jedné instance správního přezkumu. Účastníci by tak ztratili možnost brojit proti konkrétním skutkovým zjištěním (a jejich hodnocení) řádným opravným prostředkem. To by představovalo dotčení jejich práva na spravedlivý proces.

Postup vrácení věci je současně vhodný i s ohledem na rozdělení věcné působnosti mezi oba stupně státní správy. Ústav je v rámci systému státní správy léčiv orgánem příslušným k provedení prvotních skutkových šetření a k primární validaci dat o pohybu léčivých přípravků na trhu. Protože pro řádné rozhodnutí o žádosti je nezbytné postavit najisto skutkovou otázku použitelnosti předmětných přípravků, která v původním řízení zůstala bez definitivního věcného zhodnocení, je namístě, aby se toto šetření uskutečnilo v první instanci. Tím bude zajištěno, že budoucí rozhodnutí bude založeno na řádně provedeném dokazování, k němuž se budou moci všichni účastníci vyjádřit již v prvním stupni, a ministerstvu bude současně zachována role přezkumného orgánu.

Tento postup koresponduje i s ustálenou judikaturou, podle níž není účelem odvolacího řízení nahrazovat činnost orgánu prvního stupně v situaci, kdy tento orgán skutkový stav v podstatné části vůbec nezjišťoval. Vzhledem k výše popsané absenci stěžejního dokazování by jeho provedení až odvolacím orgánem nahrazovalo činnost první instance a v důsledku toho v podstatě popřelo zásadu dvojinstančnosti řízení.

Odvolací orgán tedy shrnuje, že pokud Ústav zamítl žádost v prvním stupni primárně z procesních důvodů bez hlubšího zkoumání merita, je vrácení věci jedinou cestou, jak zajistit, aby bylo budoucí rozhodnutí podloženo řádným procesem dokazování, ke kterému se budou moci všichni účastníci vyjádřit již v prvním stupni.

IV.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky