

U S N E S E N Í

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Michala Mazance a soudců JUDr. Jana Passera a Mgr. Davida Hipšra v právní věci žalobkyň: **a) APOTEX EUROPE B. V.**, se sídlem Darwinweg 20, Leiden, Nizozemské království, **b) Novartis s. r. o.**, se sídlem Na Pankráci 1724/129, Praha 4, a **c) Zentiva, k. s.**, se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, všech zastoupených JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, o žalobách proti rozhodnutí žalovaného ze dne 16. 3. 2010, čj. MZDR 10841/2010, sp. zn. FAR: L55/2010, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 22. 5. 2015, čj. 5 Ad 11/2010 - 164,

t a k t o :

Kasační stížnosti **se** odkladný účinek **nepřiznává**.

O d ů v o d n ě n í :

I.

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) stanovil rozhodnutím ze dne 30. 12. 2009, čj. SUKLS5931/2009, výši a podmínky úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny 24/1 podle přílohy vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin. Žalobkyně jsou držitelkami rozhodnutí o registraci léčivých přípravků APO-AMLO, LOMIR a AGEN, které ústav uvedeným rozhodnutím zařadil do referenční skupiny 24/1 a změnil výši jejich úhrady ze zdravotního pojištění.

[2] Žalovaný zamítl odvolání žalobkyň a rozhodnutí ústavu potvrdil.

II.

[3] Žalobkyně podaly proti rozhodnutí žalovaného žalobu u Městského soudu v Praze. Městský soud rozsudkem označeným v záhlaví rozhodnutí žalovaného zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

III.

[4] Žalovaný (stěžovatel) podal proti rozsudku městského soudu kasační stížnost z důvodu tvrzené nezákonnosti spočívající v nesprávném posouzení právní otázky městským soudem v předcházejícím řízení [§ 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s.] Současně požádal o přiznání odkladného účinku kasační stížnosti.

[5] Stěžovatel v žádosti o přiznání odkladného účinku kasační stížnosti uvedl, že rozsudek městského soudu „*napadá*“ základní principy a pravidla řízení o stanovení a změně výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění pro léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely dle § 39b a násl. zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“). S ohledem na to, že stále probíhá řada správních řízení vedených v souladu s bodem 5. přechodných ustanovení zákona č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (dále jen „zákon č. 298/2011 Sb.“), dle znění zákona o veřejném zdravotním pojištění účinného do 30. 11. 2011, je rozsudek městského soudu způsobilý ovlivnit průběh těchto řízení a vyvolat značnou právní nejistotu jejich účastníků.

[6] Zároveň stěžovatel podotkl, že argumentace žalobkyní je často účelová, mající za následek zdržení právní moci nebo „*vyvrácení*“ rozhodnutí ústavu tak, aby alespoň po dobu několika měsíců platila úhrada stanovená podle předcházejících právních předpisů.

[7] Stěžovatel rovněž upozornil na to, že pokud nebude kasační stížnosti přiznán odkladný účinek, musí ve věci vydat nové rozhodnutí, avšak z rozsudku městského soudu neplyne, jak má stěžovatel postupovat, aby zajistil plnou úhradu přípravku s nejnižší cenou za ODTD (obvyklou denní terapeutickou dávku) a zároveň stanovil základní úhradu, která je shodná pro celou referenční skupinu.

[8] Možnost vzniku nenahraditelné újmy dovozuje stěžovatel ze situace, kdy by stěžovatel vydal nové rozhodnutí a Nejvyšší správní soud by následně vyhověl jeho kasační stížnosti a zrušil napadené rozhodnutí městského soudu. V takovém případě by byla narušena právní jistota účastníků správního řízení a hrozila by možnost vzniku nenahraditelné újmy.

IV.

[9] Žalobkyně ve vyjádření k návrhu na přiznání odkladného účinku uvedly, že nejsou dány zákonné důvody pro přiznání odkladného účinku kasační stížnosti podle § 73 odst. 2 s. ř. s. Tvrzení stěžovatele o účelovosti argumentace žalobkyní je nepravdivé a nepodložené.

[10] Žalobkyně rovněž uvedly, že tvrzení stěžovatele, podle něhož stále probíhá řada správních řízení v souladu s bodem 5. přechodných ustanovení zákona č. 298/2011 Sb., svědčí o tom, že stěžovatel a ústav porušují zákonná ustanovení, která upravují lhůtu pro vydání rozhodnutí. Dle § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ústav

rozhodne o maximální ceně a výši a podmínkách úhrady nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno; v případě společného řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady činí tato lhůta 165 dnů. Lhůty v délce 90 dnů a 180 dnů, obsahuje i čl. 6 odst. 1 Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. Závaznost a nepřekročitelnost uvedených lhůt potvrdila i judikatura Soudního dvora Evropské unie (např. rozsudek ze dne 20. 1. 2005, ve věci *Glaxosmithkline*, C-296/03).

[11] Žalobkyně považují za nedůvodné, pokud stěžovatel navrhuje přiznání odkladného účinku kasační stížnosti proto, že rozhodnutí městského soudu je způsobilé ovlivnit průběh dotýcných správních řízení a vyvolat značnou právní nejistotu jejich účastníků. Právě mnohonásobné překročení zákonných lhůt vyvolává samo o sobě značnou právní nejistotu účastníků řízení. Stěžovatel se nemůže domáhat přiznání odkladného účinku s odkazem na stav, který vyvolal tím, že nedodržel zákonné lhůty pro vydání rozhodnutí.

[12] Závěrem žalobkyně odkázaly na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu vydaná ve skutkově obdobných případech, v nichž byl návrh na přiznání odkladného účinku zamítnut (usnesení čj. 5 Ads 76/2015 - 43, čj. 5 As 93/2015 - 31 a čj. 4 As 124/2015 - 49).

V.

[13] Kasační stížnost nemá dle § 107 s. ř. s. odkladný účinek. Nejvyšší správní soud jej však může na návrh stěžovatele přiznat. Přitom přiměřeně použije § 73 odst. 2 až 5 s. ř. s. Podle § 73 odst. 2 s. ř. s. lze přiznat žalobě odkladný účinek, jestliže by výkon nebo jiné právní následky rozhodnutí znamenaly pro žalobce nepoměrně větší újmu, než jaká přiznáním odkladného účinku může vzniknout jiným osobám, a jestliže to nebude v rozporu s důležitým veřejným zájmem.

[14] Nejvyšší správní soud dospěl po zvážení argumentů stěžovatele k závěru, že podmínky pro přiznání odkladného účinku nebyly splněny.

[15] Návrh stěžovatele, který je správním orgánem, je třeba hodnotit v souladu s usnesením rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu čj. 2 Ans 3/2006 - 49: „*S ohledem na postavení správního orgánu v systému veřejné správy bude přiznání odkladného účinku kasační stížnosti k jeho žádosti vyhrazeno zpravidla ojedinělým případům, které zákon opisuje slovy o nenahraditelné újmě.*“ Rozšířený senát v citovaném usnesení uvádí jako relevantní situaci pro udělení odkladného účinku případ vrácení řidičského oprávnění duševně choré osobě, vystavení zbrojního průkazu nebezpečnému recidivistovi, udělení povolení k obchodu s vojenským materiálem zločinnému podniku apod. (všechna zde citovaná rozhodnutí Nejvyššího správního soudu jsou dostupná na www.nssoud.cz).

[16] Nejvyšší správní soud dále v usnesení čj. 6 Ads 87/2009 - 49, uvedl, že institut odkladného účinku je primárně spjat s žalobou, která představuje nástroj ochrany veřejných subjektivních práv adresáta veřejnoprávního působení. Odkladný účinek přiznávaný žalobě má ochránit tohoto adresáta před případnými neodstranitelnými negativními následky aktu veřejné správy. Stále totiž platí, že podle § 2 s. ř. s. poskytují

soudy ve správním soudnictví primárně ochranu veřejným subjektivním právům. Postavením žalovaného správního orgánu, jemuž soudní řád správní přiznal legitimaci podat kasační stížnost, se vyjadřuje zájem na efektivitě působení objektivního práva a jednotě a zákonnosti rozhodování krajských soudů ve správním soudnictví. Z tohoto hlediska je nutné nahlížet i na návrh na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti správního orgánu.

[17] Kasační stížnost je mimořádným opravným prostředkem, neboť směřuje proti pravomocnému rozhodnutí krajského soudu. Přiznání odkladného účinku vůči pravomocnému rozhodnutí je třeba připustit pouze tehdy, jestliže nezbytnost odkladného účinku převáží nad požadavkem právní jistoty a stability právních vztahů opírajících se o pravomocná rozhodnutí orgánů veřejné moci. Přiznáním odkladného účinku se prolamují právní účinky pravomocného rozhodnutí krajského soudu, na které je třeba hledět jako na zákonné a věcně správné, dokud není jako celek zákonným postupem zrušeno; tímto zákonným postupem ovšem není přiznání odkladného účinku, ale až případný meritorní výrok o kasační stížnosti. Pokud by správní orgány neměly být vázány pravomocným rozhodnutím krajských soudů, kterými se ruší jejich správní akty, musel by zákonodárce zcela změnit koncepci správního soudnictví. Přiznání odkladného účinku proto musí být vyhrazeno pro ojedinělé případy, které zákonodárce popsal slovy o „*nepoměrně větší újmě*“.

[18] Pro přiznání odkladného účinku kasační stížnosti musí být v souladu s usnesením rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu čj. 10 Ads 99/2014 - 58 splněny tři materiální předpoklady: 1) výkon nebo jiné právní následky rozhodnutí musí pro stěžovatele znamenat újmu, 2) újma musí být pro stěžovatele nepoměrně větší, než jaká přiznáním odkladného účinku může vzniknout jiným osobám, 3) přiznání odkladného účinku nesmí být v rozporu s důležitým veřejným zájmem.

[19] Újma, která má hrozit stěžovateli, nesmí být vzhledem k jeho poměrům bagatelní, ale naopak významná, taková, která opravňuje, aby v jeho konkrétním případě pravidlo, že kasační stížnost nemá odkladný účinek, nebylo výjimečně uplatněno. Významnou bude újma spíše tehdy, nebude-li možno v případě, že bude napadené správní rozhodnutí naplněno a poté shledáno nezákonným a zrušeno, v podstatných ohledech navrátit v původní stav jím způsobené následky či dopady. Významnou bude též spíše tehdy, půjde-li sice při uplatnění rozhodnutí o následky vratné či napravitelné, avšak takového rázu, že způsobí žadateli vážné obtíže či významné poruchy v jeho fungování, činnosti apod. (viz usnesení čj. 6 Afs 73/2014 - 56).

[20] Vznik takto chápané újmy musí být v příčinné souvislosti s výkonem či jiným právním následkem plynoucím z rozhodnutí krajského soudu. Zatímco žalobce bude zpravidla spojovat újmu se svými subjektivními právy, která může okamžitý výkon rozhodnutí krajského soudu skutečně závažně ohrozit, žalovaný správní orgán žádná subjektivní práva nemá. Tím spíše nemůže mít práva, jež by mohla být výkonem napadeného rozsudku či jeho jinými následky ohrožena. Jeho úkolem je v soudním řízení hájit zákonnost jím vydaného rozhodnutí. Otázka zákonnosti rozhodnutí není důvodem pro přiznání odkladného účinku. Při rozhodování o návrhu na přiznání odkladného účinku soud nijak nepředjímá, jaké bude meritorní rozhodnutí ve věci samé.

[21] Výše uvedené neznamena, že odkladný účinek kasační stížnosti nemůže být žalovanému správnímu orgánu přiznán za žádných okolností. Půjde však o případy výjimečné, kdy odložení účinků rozhodnutí krajského soudu bude podmíněno ochranou důležitého veřejného zájmu, jehož ohrožení bude v konkrétním případě představovat právě onu nepoměrně větší újmu, než která přiznáním odkladného účinků vznikne jiným osobám a jež nebude v rozporu s jiným veřejným zájmem. Žalovaný správní orgán musí stejně jako žalobce újmu tvrdit a osvědčit, tj. vysvětlit, v čem újma a její intenzita spočívá. Vylíčení podstatných skutečností o nepoměrně větší újmě musí svědčit o tom, že negativní následek, jehož se v souvislosti s napadeným rozsudkem krajského soudu žalovaný obává, by pro něj byl zásadním zásahem, kterým by byl důležitý veřejný zájem skutečně ohrožen.

[22] Pokud jde o stěžovatelem tvrzené skutečnosti a důvody pro přiznání odkladného účinku, nelze přijmout argumentaci, podle níž by se v důsledku právního názoru vysloveného městským soudem v projednávané věci musela nutně změnit základní pravidla řízení o stanovení či změně výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění pro léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely. Povinnost správního orgánu řídit se právním názorem, který městský soud vyslovil ve zrušujícím rozsudku, se vztahuje pouze na další řízení před správním orgánem v konkrétní posuzované věci (§ 78 odst. 5 s. ř. s.) a nelze ji bez dalšího vztahovat na jiné, byť obdobné případy v situaci, kdy byla proti danému rozsudku městského soudu podána kasační stížnost a kdy správní orgán důvody, proč se hodlá odchýlit od názoru krajského (městského) soudu vysloveného v jiné věci, řádně zdůvodní. Nelze tak konstatovat, že by správní orgány byly povinny postupovat před rozhodnutím Nejvyššího správního soudu o kasační stížnosti stěžovatele podle názoru vysloveného v napadeném rozsudku městského soudu i v jiných věcech (viz usnesení Nejvyššího správního soudu čj. 5 As 93/2015 - 31).

[23] V posuzovaném případě rovněž nejsou naplněny shora specifikované podmínky pro přiznání odkladného účinku kasační stížnosti spočívající v ohrožení důležitého veřejného zájmu, jež představuje „*nepoměrně větší újmu, než jaká přiznáním odkladného účinku může vzniknout jiným osobám*“ [§ 73 odst. 2 s. ř. s.].

[24] Stěžovatel spatřuje hrozící vážnou újmu ve vzniku právní nejistoty účastníků správního řízení, která by vznikla v důsledku možné existence dvou protichůdných rozhodnutí stěžovatele ohledně způsobu stanovení výše základní úhrady pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny 24/1.

[25] Procesní situace, kdy žalovaný správní orgán na základě pravomocného rozsudku krajského soudu znovu vydá ve správním řízení rozhodnutí, které posléze nabude právní moci, následně či mezitím však Nejvyšší správní soud tento rozsudek krajského soudu zruší a věc mu vrátí k novému projednání, jistě není žádoucí. O žalobě je pak třeba znovu rozhodnout v souladu se závazným právním názorem kasačního soudu, což mimo jiné znamená „*obživení*“ původně zrušeného rozhodnutí správního orgánu (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu čj. 2 Ans 3/2006 - 49).

[26] Tato obtížně řešitelná procesní situace však není bezprostředním ohrožením důležitého veřejného zájmu. Dodržení závazného právního názoru a v tomto důsledku pouhá hrozba existence dvou rozhodnutí ve stejné věci, včetně dvou protichůdných hmotněprávních rozhodnutí, nepředstavuje pro stěžovatele újmu dosahující intenzity požadované pro přiznání odkladného účinku (srov. již citované usnesení rozšířeného senátu čj. 10 Ads 99/2014 - 58).

[27] Považovala-li by se pouhá hrozba existence dvou odlišných rozhodnutí sama o sobě za újmu, musel by být odkladný účinek přiznáván téměř ke každé žádosti správního orgánu, jehož rozhodnutí bylo krajským soudem zrušeno. Tento postup by odporoval shora popsanému smyslu a účelu zákonné úpravy a mohl by vést i k nerovnosti stran, tj. k porušení § 36 odst. 1 s. ř. s.

[28] Stěžovatel přitom uvádí, že by mohlo dojít k „*nestabilitě systému regulace cen a úhrad léčivých přípravků*“; nijak však netvrdí, že by se systém „*zhroutil*“ apod., ani výslovně nespecifikuje, že by byl závažně ohrožen konkrétní důležitý veřejný zájem, který je povinen hájit.

[29] V návaznosti na již uvedené Nejvyšší správní soud rovněž připomíná, že již v usnesení čj. 5 As 144/2012 - 27, uvedl: „*Přiznání odkladného účinku vůči pravomocnému rozhodnutí je třeba připustit pouze tehdy, jestliže nezbytnost odkladného účinku převáží nad požadavkem právní jistoty a stability právních vztahů opírajících se o pravomocná rozhodnutí orgánů veřejné moci. Nemůže být tedy prostředkem - jak fakticky zamýšlí stěžovatel - který by měl odvrátit účinky pravomocného rozhodnutí pouze z důvodu stěžovatelem namítané a hypoteticky možné věcné nesprávnosti rozhodnutí, kterému by se však do doby rozhodnutí Nejvyššího správního soudu musela přizpůsobit správní praxe stěžovatele, a z důvodu neustálené rozhodovací praxe správních soudů. Takto extenzivní užití institutu odkladného účinku by vyžadovalo faktické předběžné posouzení pravděpodobného úspěchu kasačních námitek.*“

[30] Pokud stěžovatel argumentuje zájmem na právní jistotě účastníků řízení a zmiňuje, že nepřiznání odkladného účinku může mít za následek újmu na právech jednotlivých účastníků řízení, je třeba přiměřeně zohlednit závěry vyslovené v usnesení Nejvyššího správního soudu čj. 1 As 79/2008 - 105. Dle tohoto usnesení nemůže správní orgán v soudním řízení, a to ani v řízení o kasační stížnosti, hájit zájmy jiných účastníků správního řízení. Je tomu tak zejména z toho důvodu, že správní orgán hájí v soudním řízení zákonnost svého rozhodnutí, nikoliv zájmy účastníků správního řízení. Nejvyšší správní soud v citovaném usnesení rovněž dovodil, že tato premisa se plně promítá též do interpretace podmínek přiznání odkladného účinku kasační stížnosti k návrhu žalovaného správního orgánu ve smyslu § 107 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s § 73 odst. 2 s. ř. s., co se týče interpretace „*nenahraditelné újmy*“ pro stěžovatele – žalovaný správní orgán.

VI.

[31] Nejvyšší správní soud shrnuje, že stěžovatel neprokázal základní požadavek nezbytný pro přiznání odkladného účinku kasační stížnosti, a to hrozbu újmy spočívající v ohrožení důležitého veřejného zájmu. Nemohl proto splnit podmínky přiznání odkladného účinku kasační stížnosti dle § 73 odst. 2 s. ř. s.

[32] Z výše uvedených důvodů Nejvyšší správní soud odkladný účinek kasační stížnosti nepřiznal.

[33] Závěrem Nejvyšší správní soud připomíná, že usnesení o přiznání či nepřiznání odkladného účinku kasační stížnosti je svou podstatou rozhodnutím předběžné povahy a nelze z něj předjímat budoucí rozhodnutí o věci samé.

P o u č e n í: Proti tomuto usnesení **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně 12. srpna 2015

JUDr. Michal Mazanec
předseda senátu