

## U S N E S E N Í

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Jakuba Camrdy a soudců JUDr. Lenky Matyášové a Mgr. Ondřeje Mrákoty v právní věci žalobce: **Allergan Pharmaceuticals Ireland**, se sídlem Castlebar Road, Westport – County Mayo, Irsko, zast. Mgr. Liborem Štajerem, advokátem se sídlem Hellichova 458/1, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, **za účasti**: I) IPSEN PHARMA SAS, se sídlem Quai Georges Gorse 65, Boulogne Billancourt, Francie, zast. MUDr. B. H., MBA, a II) EISAI LTD., se sídlem EKC, Mosquito Way, Hatfield Hertfordshire, Velká Británie, zast. MUDr. M. Ž., v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 24. 11. 2017, č. j. 5 Ad 19/2013 – 191, o návrhu žalovaného na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti,

### t a k t o :

Návrh na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 24. 11. 2017, č. j. 5 Ad 19/2013 – 191, **se z a m í t á .**

### O d ů v o d n ě n í :

[1] Žalovaný (stěžovatel) se kasační stížností domáhá zrušení rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 24. 11. 2017, č. j. 5 Ad 19/2013 – 191, kterým městský soud zrušil rozhodnutí stěžovatele ze dne 16. 8. 2013, č. j. MZDR6101/2013, sp. zn. FAR: L28/2013, jímž stěžovatel zamítl odvolání žalobce a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 31. 12. 2012, sp. zn. SUKLS203453/2010. Ústav v rámci správního řízení zahájeného dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále též „zákon č. 48/1997 Sb.“), rozhodl v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l citovaného zákona o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem botulotoxinu.

[2] Stěžovatel v kasační stížnosti namítá nepřezkoumatelnost rozsudku městského soudu spočívající v nesrozumitelnosti a nedostatku důvodů rozhodnutí. V kasační stížnosti stěžovatel zároveň požádal o přiznání jejího odkladného účinku (§ 107 odst. 1 s. ř. s.). Stěžovatel přitom poukázal na to, že městský soud správním orgánům vytkl použití SPC (*summary of product characteristics*, tj. souhrn údajů o léčivém přípravku) u předmětných léčivých přípravků pro účely stanovení jejich úhrad, což je však dle stěžovatele po odborné

i právní stránce zcela zásadní důkaz ve správním řízení [srov. § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., § 3 odst. 1 a § 7 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), a § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady]. Bez provedení tohoto zásadního důkazu v podstatě nelze předmětným přípravkům stanovit úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění (srov. § 15 odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb.), byť jsou tyto přípravky jinak v podmínkách klinické praxe potřebné. Závaznost rozsudku městského soudu tedy uvádí stěžovatele do obtížné situace, neboť bezvadná interpretace napadeného rozsudku není dle stěžovatele možná.

[3] Výjimečnost situace odůvodňující přiznání odkladného účinku přitom stěžovatel spatřuje v tom, že v důsledku vad napadeného rozsudku hrozí vážné riziko nepřiznání úhrady předmětným léčivým přípravkům v „obživlém“ správním řízení, které jsou však již v podmínkách klinické praxe dlouhodobě etablované. Vydáním napadeného rozsudku tedy dle stěžovatele došlo k ohrožení důležitého veřejného zájmu, který spočívá v zajištění dostupnosti hrazené terapie (§ 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.).

[4] Žalobce k návrhu na přiznání odkladného účinku uvedl, že stěžovatel svůj návrh opírá o pouhý názor, že rozhodnutí městského soudu bylo nesprávné a že stěžovatel podle něj nemůže správně postupovat. Dle žalobce však stěžovatel netvrdil ani neprokázal naplnění zákonných podmínek pro přiznání odkladného účinku. Posouzení, zda rozhodnutí městského soudu bylo správné či nikoliv, je však nyní ve výlučné kompetenci Nejvyššího správního soudu. Žalobce dále poukázal na judikaturu Nejvyššího správního soudu, dle níž kasační stížnost správního orgánu nemůže bránit dalšímu pokračování ve správním řízení v souladu se závazným právním názorem správního soudu (viz např. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 4. 2007, č. j. 2 Ans 3/2006 – 49, publ. pod č. 1255/2007 Sb. NSS, všechna zde citovaná rozhodnutí Nejvyššího správního soudu jsou dostupná na [www.nssoud.cz](http://www.nssoud.cz)). Stejně tak ani hrozba „obživení“ původního rozhodnutí není sama o sobě důvodem pro přiznání odkladného účinku kasační stížnosti (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 1. 7. 2015, č. j. 10 Ads 99/2014 – 58, publ. pod č. 3270/2015 Sb. NSS).

[5] Městský soud dle názoru žalobce jednoznačně vyložil, v čem spatřuje nesprávnost posouzení ze strany správních orgánů (nesprávnost přepočtu maximální a iniciační dávky jakožto dvou zcela odlišných hodnot), a dal jasný návod, kterým směrem by se mělo ubírat další dokazování (především další konzultace s odbornými společnostmi). Nelze proto tvrdit, jak to činí ve svém návrhu stěžovatel, že SPC je zásadním důkazem, bez něhož v podstatě nelze předmětným přípravkům stanovit úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Takové tvrzení je i v rozporu s hierarchií postupu pro stanovení dávkování, která je popsána v § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. SPC tedy dle žalobce není jediným důkazem pro určení dávkování a rozsudek městského soudu v žádném případě netrpí zjevnými vadami.

pokračování

[6] Žalobce dále podotkl, že skutečnost, že stěžovatel bude muset přikročit ke zrušení rozhodnutí Ústavu, ještě neznamená, že hrozí vážné riziko nepřiznání úhrady. V předmětné věci městský soud vytkl stěžovateli nesprávný postup přepočtu dávek zaměnitelných léčivých přípravků (BOTOX a DYSPORT), kterým měla být stanovena právě z důvodu zaměnitelnosti úhrada „na stejné úrovni“. Městský soud ovšem správním orgánům nevytkl nedostatečné posouzení samotných podmínek pro přiznání úhrady. Městský soud v závěru pouze uvedl, že *„měly by se správní orgány na posledním místě zabývat otázkou, zda předmětným léčivým přípravkům, byť se shodnými indikacemi, je vůbec možné stanovit společnou úhradu, jestliže nelze s dostatečnou přesností určit jejich iniciální dávky způsobitelné k porovnání“*. V nejhorším případě by tak oba léčivé přípravky mohly být hrazeny v tzv. samostatné skupině. To však neznamená, že by neměly být hrazeny vůbec, jelikož naplnění podmínek pro přiznání úhrady nebylo v předmětné věci sporné. Tvrzení stěžovatele jsou tak dle žalobce zavádějící a zejména nezakládají důvod pro přiznání odkladného účinku kasační stížnosti. Závěrem stěžovatel odkázal na rozhodovací praxi Nejvyššího správního soudu ve věcech stanovení cen a úhrad léčivých přípravků, v nichž nebylo návrhu žalovaného na přiznání odkladného účinku vyhověno (např. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 7. 2016, č. j. 4 As 144/2016 – 50, ze dne 2. 11. 2015, č. j. 4 Ads 229/2015 – 43, ze dne 2. 9. 2015, č. j. 4 As 181/2015 – 42, ze dne 26. 8. 2015, č. j. 2 As 196/2015 – 38, ze dne 12. 8. 2015, č. j. 8 As 86/2015 – 47, a ze dne 16. 6. 2015, č. j. 4 As 124/2015 – 49).

[7] Osoby zúčastněné na řízení se k návrhu na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti nevyjádřily.

[8] Nejvyšší správní soud přistoupil k posouzení návrhu a po zvážení všech důvodů a skutečností přednesených stěžovatelem dospěl k závěru, že podmínky pro přiznání odkladného účinku kasační stížnosti podle § 73 odst. 2 s. ř. s. ve spojení s § 107 odst. 1 s. ř. s. nejsou naplněny.

[9] Správní soudnictví obecně slouží zejména k ochraně veřejných subjektivních práv fyzických a právnických osob (§ 2 s. ř. s.). Podle § 73 odst. 1 s. ř. s. nemá podání žaloby odkladný účinek, pokud zákon nestanoví jinak. Kasační stížnost, jako mimořádný opravný prostředek, směřuje proti již pravomocnému rozhodnutí krajského (resp. městského) soudu a do doby rozhodnutí o kasační stížnosti je rozhodnutí krajského (městského) soudu závazné a nezměnitelné. Podle § 107 odst. 1 s. ř. s. kasační stížnost nemá odkladný účinek. Nejvyšší správní soud jej může na návrh stěžovatele přiznat. Ustanovení § 73 odst. 2 až 5 s. ř. s. se užije přiměřeně. Jde o institut výjimečný, jehož účelem je ochránit adresáta veřejné správy před případnými neodstranitelnými negativními následky aktu veřejné správy (srov. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 1. 2012, č. j. 2 As 132/2011 – 115).

[10] Podle § 73 odst. 2 s. ř. s. soud na návrh žalobce po vyjádření žalovaného usnesením přizná 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.

[11] Poskytnutím legitimace k podání kasační stížnosti správnímu orgánu zákonodárce vyjádřil zájem na jednotě a zákonnosti rozhodování krajských soudů ve správním soudnictví. Institut odkladného účinku má primárně poskytovat ochranu žalobci před výkonem napadeného rozhodnutí. V zájmu zachování zásady rovnosti v řízení před soudem nelze ani správnímu orgánu odeprít právo domáhat se přiznání odkladného účinku kasační stížnosti. Vznik nepoměrně větší újmy na straně správního orgánu však bude z logiky věci mnohem méně častý než na straně žalobce.

[12] Institutem odkladného účinku má být docíleno, aby ve správním soudnictví v řízeních o žalobách proti rozhodnutím správních orgánů či v řízeních o kasačních stížnostech proti rozhodnutím krajských soudů, v nichž se přezkoumávají pravomocná (a tedy zásadně vykonatelná) rozhodnutí, bylo možno výjimečně docílit, aby po dobu soudního přezkumu napadené rozhodnutí nebylo vykonatelné, resp. nezakládalo jiné právní následky.

[13] V určitých výjimečných situacích, jejichž materiální podmínky definuje soudní řád správní právě v § 73 odst. 2 s. ř. s., je nutno „zmrazit“ stav věcí v době před vydáním napadeného rozhodnutí, protože pokud by toto rozhodnutí mělo být vykonáno a následně bylo v rámci soudního přezkumu shledáno nezákonným a zrušeno či byla vyslovena jeho nicotnost, bylo by nemožné nebo neúměrně obtížné vrátit stav věcí do podoby existující před tímto nezákonným či nicotným rozhodnutím. Proto je nutné v těchto situacích po dobu trvání přezkumného soudního řízení výkon či případně jiné právní následky napadeného rozhodnutí pozastavit, protože v opačném případě by samotné přezkumné řízení soudní ztratilo podstatnou část svého základního smyslu, jímž je nepochybně bránit tomu, aby právní poměry osob byly upraveny či ovlivněny nezákonnými rozhodnutími.

[14] Jak již bylo uvedeno, stejně jako žaloba nemá ani kasační stížnost zpravidla odkladný účinek (§ 107 odst. 1 s. ř. s.), nestanoví-li zvláštní zákon jinak; Nejvyšší správní soud jej však může za přiměřeného použití § 73 odst. 2 až 5 s. ř. s. na návrh stěžovatele přiznat. Použitím pojmu „*přiměřeně*“ umožnil zákonodárce Nejvyššímu správnímu soudu vycházet relativně volně ze znění předmětného ustanovení. Vhodnost či přiměřenost jeho použití prikazuje soudu ctít spíše jeho smysl než přesné znění. Na druhé straně tato volnost nemá a nesmí vést soud k účelovosti v nakládání s těmito ustanoveními.

[15] Při použití § 73 s. ř. s. na podmínky, za kterých lze přiznat kasační stížnosti odkladný účinek, je třeba vycházet z toho, že vedle formální podmínky, kterou je existence návrhu na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti, musí být splněny další tři materiální předpoklady: i) výkon nebo jiné právní následky rozhodnutí musí pro stěžovatele znamenat újmu, ii) újma musí být pro stěžovatele nepoměrně větší, než jaká přiznáním odkladného účinku může vzniknout jiným osobám, iii) přiznání odkladného účinku nesmí být v rozporu s důležitým veřejným zájmem.

[16] Ve smyslu shora uvedených závěrů dospěl rozšířený senát Nejvyššího správního soudu v již zmíněném usnesení ze dne 1. 7. 2015, č. j. 10 Ads 99/2014 – 58, k závěru, že kasační stížnosti žalovaného může být odkladný účinek přiznán jen výjimečně, „*kdy odložení účinků rozhodnutí krajského soudu bude podmíněno ochranou důležitého veřejného zájmu, jehož obrožení bude v konkrétním případě představovat právě onu nepoměrně větší*

pokračování

*újmu, než která přiznáním odkladného účinků vznikne jiným osobám, a jež nebude v rozporu s jiným veřejným zájmem“.* Zároveň ve výroku I. tohoto usnesení rozšířený senát konstatoval, že „[h]rozba existence dvou odlišných správních rozhodnutí v téže věci není sama o sobě důvodem pro přiznání odkladného účinku kasační stížnosti“; je tomu tak proto, že tato „[o]btížně řešitelná procesní situace 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, nemůže proto pro žalovaného bez dalšího představovat újmu dosahující intenzity požadované pro přiznání odkladného účinku. [...] 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.“.

[17] Stěžovatel v podstatné části návrhu fakticky polemizuje s právním názorem městského soudu, když tvrdí, že odmítnutí postupu správních orgánů soudem vylučuje či komplikuje další rozhodování. Stěžovatel má za to, že rozsudek městského soudu je obtížné bezvadně interpretovat. Vážnou újmu pak shledává v tom, že v případě rozhodování dle právního názoru městského soudu může dojít k ohrožení důležitého veřejného zájmu spočívajícího v zajištění dostupnosti hrazené terapie (dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), neboť v důsledku vad rozsudku městského soudu hrozí vážné riziko nepřiznání úhrady předmětným léčivým přípravkům v „obžvlém“ správním řízení.

[18] K tomu Nejvyšší správní soud uvádí, že otázka správnosti závazného právního názoru městského soudu není kritériem pro přiznání odkladného účinku a bude předmětem až meritorního posouzení. Pokud se stěžovatel dovolává komplikací, které spatřuje v obtížném výkladu napadeného rozsudku, je nutné odkázat na již citované usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 1. 7. 2015, č. j. 10 Ads 99/2014 – 58, podle kterého „*obtížně řešitelná procesní situace není bezprostředním ohrožením důležitého veřejného zájmu.*“

[19] Ani další tvrzení stěžovatele přitom neodůvodňují přiznání odkladného účinku. Primárně se opět jedná o tvrzení, jimiž je napadána správnost, resp. zákonnost názoru městského soudu, neboť stěžovatel poukazuje na možné důsledky v případě postupu dle závazného právního názoru městského soudu. Stěžovatel nekonkretizoval, jak může dojít k ohrožení dostupnosti hrazené terapie. Stěžovatel nevysvětlil, proč má za to, že aplikace právního názoru městského soudu k tomuto následku v projednávané věci povede. Naopak lze přisvědčit žalobci, že městský soud správním orgánům nevytýkal nedostatečné posouzení podmínek pro přiznání úhrady, neboť daná otázka nebyla v posuzované věci sporná.

[20] Navíc, již např. v usnesení ze dne 6. 5. 2015, č. j. 5 Ads 76/2015 – 43, Nejvyšší správní soud při posuzování obdobné otázky konstatoval:

*„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 krajského (městského) soudu vysloveným 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 krajského (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 bez dalšího konstatovat, že by správní orgány byly bez dalšího povinny postupovat před rozhodnutím Nejvyššího správního soudu o kasační stížnosti stěžovatele podle názoru vysloveného v napadeném rozsudku městského soudu i v jiných věcech.

Přiznáním odkladného účinku kasační stížnosti navíc nelze dosáhnout dočasné změny či „neexistence“ právního názoru již jednou vysloveného v napadeném rozhodnutí krajského, resp. městského soudu. Přiznání odkladného účinku vůči kasační stížnosti napadenému zrušujícímu rozsudku krajského (městského) soudu má pouze ten důsledek, že se na rozhodnutí správního orgánu hledí po dobu řízení o kasační stížnosti, jakoby zrušeno nebylo. To mj. znamená, že správní orgán nemá povinnost v dané konkrétní věci vydat do rozhodnutí Nejvyššího správního soudu o jeho kasační stížnosti nové rozhodnutí. Právní názor vyslovený krajským (městským) soudem ve zrušujícím rozsudku však zůstává přiznáním odkladného účinku kasační stížnosti nedotčen, je tedy pouze na správním orgánu, jakým způsobem bude postupovat v jiných obdobných věcech. Jinými slovy, přiznáním odkladného účinku kasační stížnosti nelze dosáhnout toho, aby právní názor již jednou vyslovený v pravomocném rozsudku krajského (městského) soudu přestal po dobu řízení o kasační stížnosti „existovat“. Naopak je povinností správních orgánů tento právní názor zohlednit a vypořádat se s ním i při rozhodování v obdobných věcech, byť s tímto názorem nemusejí nutně souhlasit (srov. např. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 3. 2013, č. j. 5 AfS 3/2013 – 34, dostupné na [www.nssoud.cz](http://www.nssoud.cz)).“

[21] Nejvyšší správní soud má proto za to, že stěžovateli se nepodařilo osvědčit, že negativní následek, jehož se v souvislosti s napadeným rozsudkem obává, by pro něj byl zásadním zásahem, kterým by byl důležitý veřejný zájem skutečně ohrožen.

[22] Na základě výše uvedeného Nejvyšší správní soud uzavřel, že zde není naplněna základní podmínka pro přiznání odkladného účinku podané kasační stížnosti, tedy vznik újmy na straně stěžovatele spočívající v ohrožení důležitého veřejného zájmu. Nebylo již tedy třeba zkoumat podmínky další, s nimiž by tato podmínka musela být naplněna kumulativně.

[23] Z uvedených důvodů proto Nejvyšší správní soud návrh na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti podle § 107 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s § 73 odst. 2 s. ř. s. zamítl. Tím Nejvyšší správní soud žádným způsobem nepředjímá své budoucí rozhodnutí o věci samé.

### **Poučení:**

Proti tomuto usnesení **n e j s o u** opravné prostředky přípustné (§ 53 odst. 3, § 120 s. ř. s.).

pokračování

V Brně dne 5. března 2018

JUDr. Jakub Camrda  
předseda senátu