

U S N E S E N Í

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Zdeňka Kühna a soudkyň Daniely Zemanové a Michaely Bejčkové v právní věci žalobkyně: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, se sídlem Brueningstrasse 50, Frankfurt am Main, Spolková republika Německo, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 164, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 9. 2014, čj. MZDR16666/2014, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 6. 4. 2018, čj. 5 Ad 23/2014-79, o návrhu žalovaného na přiznání odkladného účinku jeho kasační stížnosti,

t a k t o :

Kasační stížnosti **se nepřiznává** odkladný účinek.

O d ů v o d n ě n í :

[1] Rozhodnutím ze dne 14. 1. 2014 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) změnil maximální cenu léčivých přípravků Insuman Basal, Insuman Comb, Insuman Rapid, Apidra a Arava. Rozhodnutím ze dne 18. 9. 2014 žalovaný zamítl odvolání žalobkyně a potvrdil rozhodnutí SÚKL. Žalobkyně se dále proti tomuto rozhodnutí bránila žalobou. V záhlaví označeným rozsudkem městský soud rozhodnutí žalovaného zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

[2] Jádrem sporu mezi účastníky je zejména otázka dokazování přítomnosti léčivých přípravků na zahraničních trzích ve smyslu § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, a možnosti vyvracet údaje o přítomnosti léčiva na zahraničním trhu ve smyslu § 39g odst. 8 téhož zákona. Městský soud uzavřel, že SÚKL musí mít dostatečně podložené poznatky o přítomnosti a obchodovatelnosti příslušného léčivého přípravku na zahraničních trzích. Nelze vycházet pouze z cenové reference léků v databázi zemí EU. Výpočet musí být proveden z cen v zemích, kde je léčivý přípravek skutečně obchodován, nikoliv z cen virtuálních. Městský soud dále dovodil, že za situace, kdy SÚKL nedisponoval podklady o přítomnosti léčiv na trhu, nebylo možné argumentovat presumpcí správnosti údajů takto zjištěných.

[3] Proti rozsudku městského soudu podal žalovaný (dále jen „stěžovatel“) kasační stížnost. Zároveň požádal o přiznání odkladného účinku kasační stížnosti. V této žádosti

tvrdí, že rozsudkem požadované šetření ve všech řízeních o maximálních cenách je reálně neproveditelné, jelikož by muselo nutně spočívat v oslovení desettisíců různých subjektů obchodujících s léky. To by zcela jistě vedlo k prodlužování až kolapsu správních řízení v systému regulace maximálních cen léčivých přípravků a zvýšilo jejich administrativní, personální a finanční náročnost. Stěžovatel vysvětluje, že efekt správních řízení v systému regulace cen léčiv spočívá mimo jiné v tom, že ročně generuje miliónové až miliardové úspory na prostředcích veřejného zdravotního pojištění. Tyto úspory lze efektivně využít ve zdravotní péči u velkého množství pojištěnců a lze jim nabídnout hrazené ambulantní léčivé přípravky. Stěžovatel podotýká, že v důsledku aplikace napadeného rozsudku nebude možné použít většinu zahraničních cenových referencí, což povede k postupnému zvyšování maximálních cen léčiv a úhrad přípravků minimálně v řádech milionů Kč. Bez funkčního systému regulace cen si budou muset pojištěnci hradit ambulantní léky z větší části vlastními zdroji. Při aplikaci napadeného rozsudku tedy bude zásadně ohrožen důležitý veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. V tom stěžovatel spatřuje bezprostřední vážnou újmu na důležitém veřejném zájmu. Stěžovatel nadto uvádí, že v důsledku nové praxe se zvýší také četnost soudních sporů, jelikož držitelé rozhodnutí o registraci nebudou souhlasit s použitím zahraniční referenční ceny.

[4] Žalobkyně považuje návrh na přiznání odkladného účinku za nedůvodný. Mj. tvrdí, že stěžovatel emocionálně apeluje na přiznání odkladného účinku ničím nepodloženými tvrzeními o ekonomických důvodech. Vágní tvrzení stěžovatele o kolapsu správních řízení v systému regulace léčiv a o způsobení nadměrného zatížení systému veřejného zdravotního pojištění dalšími výdaji v důsledku postupného zvyšování cen nenaplnují požadavek na vylíčení podstatných skutečností, které by svědčily o nepoměrně větší újmě hrozící stěžovateli, než jaká přiznáním odkladného účinku může vzniknout jiným osobám. Žalobkyně uvádí, že naopak přiznáním odkladného účinku může vzniknout velká újma osobám (držitelům rozhodnutí o registraci léčiv i pojištěncům). Pokud se totiž stanoví maximální cena léčiv způsobem předestřeným stěžovatelem, tj. na základě virtuální ceny bez zjištění přítomnosti na trhu, a v důsledku toho bude maximální cena léčiv nižší, než předpokládá zákon, vznikne újma nejen držitelům rozhodnutí o registraci léčiv, ale i pojištěncům. Těm totiž vznikne vyšší doplatek, který v řadě případů nebude možné započítat do ochranného limitu § 16b zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalobkyně nesouhlasí ani s tvrzením stěžovatele, že rozsudkem požadované šetření ve všech řízeních o maximálních cenách je reálně neproveditelné. Oslovení desettisíců různých subjektů vůbec nebude nutné. Žalobkyně upozorňuje také na skutečnost, že ani přiznáním odkladného účinku kasační stížnosti nelze dosáhnout toho, aby právní názor jednou již vyslovený v pravomocném rozsudku městského soudu přestal po dobu řízení o kasační stížnosti „existovat“.

[5] Stěžovatel reagoval na vyjádření žalobkyně v replice, ve které konstatoval, že přítomnost přípravku na zahraničním trhu může v extrémním případě znamenat i přítomnost byť jen jednoho obchodovatelného balení léčiv na skladě jedné konkrétní lékárny. To je mimo reálné možnosti zjišťování správních orgánů. Dále uvedl, že držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků velmi intenzivně sledují judikaturu týkající se regulace cen léčiv, bez ohledu na to, zda jsou účastníky řízení. Rozsudek městského soudu

pokračování

proto logicky začnou využívat k zablokování správních řízení. Žalobkyně tato tvrzení odmítla v duplice.

[6] Podle § 73 odst. 2 s. ř. s. soud může 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. Ve smyslu § 107 s. ř. s. uvedené podmínky platí přiměřeně i pro odkladný účinek kasační stížnosti.

[7] Odkladný účinek představuje institut mimořádné povahy. Kasační stížnost proti rozhodnutí soudu ve správním soudnictví není řádným opravným prostředkem, u něhož by bylo možno automaticky očekávat přiznání odkladného účinku. Přiznáním odkladného účinku kasační stížnosti soud pozastavuje před vlastním rozhodnutím ve věci samé právní účinky pravomocného rozhodnutí krajského soudu, na které je třeba hledět jako na zákonné a věcně správné, dokud není zákonným postupem zrušeno.

[8] Návrh stěžovatele, který je správním orgánem, je třeba hodnotit v souladu s usnesením rozšířeného senátu NSS ze dne 24. 4. 2007, čj. 2 Ans 3/2006-49, č. 1255/2007 Sb. NSS: „*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.*“ Odkladný účinek je zpravidla přiznáván na návrh osoby, která se domáhá ochrany svých veřejných subjektivních práv v postavení žalobce proti správnímu orgánu v postavení žalovaného. Žalovaný 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 však není důvodem pro přiznání odkladného účinku. Výše uvedené neznamena, že odkladný účinek kasační stížnosti nemůže být žalovanému přiznán za žádných okolností. Půjde však o případy výjimečné, kdy odložení účinků rozhodnutí městského soudu bude podmíněno ochranou důležitého veřejného zájmu, jehož ohrožení bude v konkrétním případě představovat právě onu nepoměrně větší újmu, než která přiznáním odkladného účinku vznikne jiným osobám a jež nebude v rozporu s jiným veřejným zájmem.

[9] Stěžovatel v podstatné části návrhu pouze polemizuje s právním názorem městského soudu. K tomu NSS uvádí, že otázka správnosti závazného právního názoru městského soudu není kritériem pro přiznání odkladného účinku a bude předmětem až meritorního posouzení. Ani další tvrzení neodůvodňují přiznání odkladného účinku. Stěžovatel uvádí, že právní názor městského soudu povede ke kolapsu správních řízení v systému regulace maximálních cen léčivých přípravků, k postupnému zvyšování maximálních cen léčiv a k zásadnímu ohrožení důležitého veřejného zájmu na zajištění kvality a dostupnosti hrazených zdravotních služeb. Jedná se totiž o tvrzení ve své podstatě spekulativní, jež stěžovatel nijak nedokládá a nekonkretizuje. Tato tvrzení navíc značně oslabuje argumentace žalobkyně, která zpochybňuje stěžovatelova tvrzení o tom, že právní názor městského soudu není reálně proveditelný. Poukazuje také na to, že právě v důsledku postupu prosazovaného stěžovatelem může být způsobena újma nejen

držitelům rozhodnutí o registraci léčiv, ale i pojištěncům. Vysvětluje, že stanovením maximální ceny léčiv na základě vágních cen povede ke snížení maximální ceny léčiv a pojištěncům tudíž vznikne vyšší doplatek, který v řadě případů nebude možné započítat do ochranného limitu § 16b zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[10] Žalobkyně také správně upozorňuje, že 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 řádně zdůvodní, proč se hodlá odchýlit od názoru krajského (městského) soudu vysloveného v jiné věci. Nelze tak konstatovat, že by správní orgány byly bez dalšího povinny postupovat před rozhodnutím NSS o kasační stížnosti stěžovatele podle názoru vysloveného v napadeném rozsudku městského soudu i v jiných věcech (srov. usnesení ze dne 10. 6. 2015, čj. 5 As 93/2015-31). K poukazu stěžovatele na skutečnost, že se v důsledku nové praxe zvýší také četnost soudních sporů, NSS konstatuje, že tuto otázku samozřejmě zvaží při posuzování věci samé.

[11] Stěžovateli se nepodařilo NSS 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. Proto NSS kasační stížnosti odkladný účinek nepřiznal.

[12] Usnesení o nepřiznání odkladného účinku kasační stížnosti je 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 dne 18. července 2018

Zdeněk Kühn
předseda senátu