



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy Davida Hipšra a soudců Lenky Krupičkové a Tomáše Foltase v právní věci žalobce: **ALK - ABELLÓ A/S**, se sídlem Boge Allé 6-8, DK-2970 Horsholm, Dánské království, zastoupen Mgr. Liborem Štajerem, advokátem se sídlem Hellichova 458/1, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 375/4, Praha 2, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti usnesení Městského soudu v Praze ze dne 25. 4. 2022, č. j. 17 Ad 5/2022-16,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II. Žádný z účastníků **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í :

I.

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále též „SÚKL“) rozhodl dne 30. 9. 2020 o žádosti žalobce o stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ACARIZAX (žalobce je držitelem registrace předmětného přípravku). Výrokem 1) SÚKL stanovil danému léčivému přípravku maximální cenu a výrokem 2) jej zařadil do referenční skupiny č. 104/3 a stanovil výši úhrady ze zdravotního pojištění a její podmínky. Proti výroku 2) podala řada zdravotních pojišťoven odvolání. Rozhodnutím ze dne 9. 2. 2022, č. j. MZDR 51559/ 2020-2/OLZP (dále též „rozhodnutí žalovaného“), žalovaný tomuto odvolání vyhověl a zrušil podle § 90 odst. 1 písm. b) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále též „správní řád“) výrok 2) rozhodnutí SÚKL a vrátil mu věc k novému projednání. Žalovaný dospěl k závěru, že rozhodnutí SÚKL je nezákonné, neboť vychází z jiného rozhodnutí SÚKL ve věci stanovení úhrady vzorového přípravku, které bylo zrušeno.

II.

[2] Proti rozhodnutí žalovaného podal žalobce žalobu k Městskému soudu v Praze (dále též „městský soud“). Žalobní argumentaci založil na tom, že žalovaný zrušil rozhodnutí SÚKL z čistě formálních důvodů a při posouzení skutkového stavu zcela pominul vydání nového rozhodnutí SÚKL ve věci stanovení úhrady vzorového přípravku. Aktuální stav úhrady vzorového přípravku je přitom jedinou rozhodnou okolností v odvolacím řízení. Přípustnost soudního přezkumu rozhodnutí žalovaného pak opíral především o předběžnou vykonatelnost zrušeného rozhodnutí SÚKL. Upozornil, že v důsledku rozhodnutí žalovaného dojde k výpadkům ve stanovené úhradě, přičemž pacienti, kteří přestanou přípravek užívat, budou muset zahájit léčbu od počátku.

[3] Městský soud žalobu v záhlaví uvedeným usnesením odmítl podle § 46 odst. 1 písm. d) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále též „s. ř. s.“) ve spojení s § 65 odst. 1 a § 70 písm. a) s. ř. s. Rozhodnutí žalovaného podle něj nesplňuje materiální znaky rozhodnutí, neboť nezakládá, nemění, neruší ani závazně neurčuje subjektivní veřejná práva nebo povinnosti žalobce. Není totiž konečné. Věc zůstává na úrovni veřejné správy a žalobce bude moci případné nepříznivé rozhodnutí SÚKL napadnout odvoláním, resp. poté žalobou. Městský soud neshledal důvod odchýlit se od ustálené judikatury. Poukázal na to, že možností přezkumu zcela obdobného rozhodnutí se zabýval Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 18. 9. 2019, č. j. 10 As 147/2018-109. Zde zdůraznil, že správní soudy by měly vstupovat mezi účastníka řízení a správní orgán až v okamžiku, kdy již veškeré postupy před správními orgány byly ukončeny. Tento závěr vyslovil za situace, kdy v důsledku rozhodnutí žalovaného pozbyl účastník řízení možnost uvádět na trh léčivé přípravky. V projednávaném případě přitom žalobce nemůže důvodně vycházet z toho, že nepravomocně stanovené podmínky úhrady jeho léčivého přípravku se v odvolacím řízení nezmění. Podle městského soudu se žalobcem tvrzené odlišnosti od věci vedené pod sp. zn. 10 As 147/2018 míjí s podstatou závěrů, ke kterým kasační soud dospěl. Tyto nejsou způsobilé prolomit skutečnost, že rozhodnutí SÚKL, od něhož žalobce svá práva odvozuje, nikdy nenabýlo právní moci a o podmínkách úhrady dotčeného léčivého přípravku bude teprve rozhodováno. To, že se tak nebude dít ve zkráceném řízení, na uvedeném nic nemění.

III.

[4] Žalobce (dále též „stěžovatel“) podal proti usnesení městského soudu kasační stížnost z důvodu uvedeného v § 103 odst. 1 písm. e) s. ř. s. Setrval na tom, že rozhodnutí žalovaného zasáhlo do jeho práv, neboť léčivý přípravek byl na základě předběžně vykonatelného rozhodnutí SÚKL hrazen. Právě předběžná vykonatelnost je důvodem pro odchýlení se od ustálené soudní praxe, že lze napadnout až konečné rozhodnutí ve věci. K tomu přistupuje fakt, že vydání rozhodnutí SÚKL předcházelo tzv. zkrácené řízení cestou podobného přípravku, které má umožnit rychlý vstup přípravku do systému úhrad. V důsledku rozhodnutí žalovaného nezbylo než řízení tzv. překlopit do standardního správního řízení, aby stěžovatel dosáhl na plnou úhradu podle vzorového přípravku. Městský soud podle stěžovatele nesprávně uchopil rozsudek ve věci sp. zn. 10 As 147/2018, neboť v posuzované věci dostatečně nezvážil uplatnitelnost důvodů, pro které vznikla judikatura nepřipouštějící brojit proti zrušujícímu rozhodnutí žalovaného. Přihlížel čistě k procesní stránce věci, tedy že rozhodnutí nenabýlo právní moci. Nevysvětlil však, proč

pokračování

se tvrzené odlišnosti, konkrétně okolnost rozlěčených pacientů, míjí s podstatou závěrů, ke kterým dospěl kasační soud ve věci sp. zn. 10 As 147/2018. Dosavadní judikatura stojí na tom, že do právní sféry nebylo zrušujícím rozhodnutím odvolacího orgánu zasazeno. To není případ stěžovatele, do jehož právní sféry bylo zasazeno na základě předběžné vykonatelnosti úhrady a započetí obchodování léčivého přípravku na českém trhu. Bylo zasazeno i do právní sféry pacientů, kteří jsou zrušením předběžně vykonatelné úhrady nepříznivě ovlivněni. ACARIZAX totiž nelze zaměnit s jiným léčivým přípravkem a pro dosažení účinku a modifikace onemocnění je podstatné kontinuální pokračování v nasazené léčbě. V opačném případě přichází prostředky vynaložené na léčbu vniveč. Navíc po zrušujícím rozhodnutí sice pokračuje správní řízení, ale zpravidla bude překlopeno do nového řízení. Podle stěžovatele proto nelze postupovat, jak učinil kasační soud v rozsudku č. j. 10 As 147/2018-109. Navrhl, aby Nejvyšší správní soud usnesení městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

IV.

[5] Žalovaný se ve vyjádření ke kasační stížnosti přiklonil k závěrům městského soudu, který podle něj případně odkázal na rozsudek č. j. 10 As 147/2018-109 věnující se právě přezkumu zrušení dříve stanovených a předběžně vykonatelných úhrad. Zdůraznil, že správní řízení nebylo ukončeno. Je přitom irelevantní, zda pokračuje jako zkrácené či standardní. Tato skutečnost má vliv pouze na délku řízení, které povede k vydání konečného rozhodnutí. Pro vedení zkráceného řízení přitom nebyly splněny podmínky. Množství rozlěčených pacientů a další odborné otázky budou předmětem hodnocení v rámci aktuálně vedeného řízení. Jejich posuzování soudem je v okamžiku neexistence pravomocného rozhodnutí zcela předčasné. Žalovaný navrhl, aby byla kasační stížnost zamítnuta.

V.

[6] Nejvyšší správní soud posoudil kasační stížnost v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[7] Kasační stížnost není důvodná.

[8] Nejvyšší správní soud předesílá, že kasační stížností je napadeno usnesení o odmítnutí žaloby podle § 46 odst. 1 písm. d) s. ř. s. Podle konstantní judikatury lze kasační stížnost proti takovému usnesení podat pouze z důvodu uvedeného v § 103 odst. 1 písm. e) s. ř. s. (srov. např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 1. 2004, č. j. 7 Azs 13/2004-54, a ze dne 5. 1. 2006, č. j. 2 As 45/2005-65). Tento důvod je totiž ve vztahu k důvodům podle písm. a) až d) téhož ustanovení důvodem speciálním. Nejvyšší správní soud se pak může zabývat pouze tím, zda usnesení o odmítnutí žaloby je zákonné či nikoli, tedy pouze důvodem podle písm. e) téhož ustanovení.

[9] Nejvyšší správní soud se tedy zabýval otázkou, zda byly splněny podmínky pro odmítnutí žaloby dle § 46 odst. 1 písm. d) s. ř. s.

[10] Podle § 65 odst. 1 s. ř. s. platí, že [k]do tvrdí, že byl na svých právech zkrácen přímo nebo v důsledku porušení svých práv v předcházejícím řízení úkonem správního orgánu, jímž se zakládají, mění, ruší nebo závazně určují jeho práva nebo povinnosti, (dále jen "rozhodnutí"), může se žalobou domáhat zrušení takového rozhodnutí, popřípadě vyslovení jeho nicotnosti, nestanoví-li tento nebo zvláštní zákon jinak.

[11] Podle § 70 písm. a) s. ř. s. jsou ze soudního přezkoumání výslovně vyloučeny ty úkony správního orgánu, které nejsou rozhodnutími ve smyslu § 65 odst. 1 s. ř. s. (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 5. 2017, č. j. 1 As 51/2017-28). Z ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu pak vyplývá, že rozhodnutí odvolacího správního orgánu, kterým se odvoláním napadené rozhodnutí nebo jeho část ruší a věc se vrací k novému projednání správnímu orgánu I. stupně, který rozhodnutí vydal, v zásadě nemůže být rozhodnutím ve smyslu § 65 odst. 1 s. ř. s. právě z toho důvodu, že nijak nezasahuje do hmotněprávní sféry jeho adresátů, neboť není konečným rozhodnutím ve věci. V souladu se zásadou subsidiarity soudního přezkumu vyjádřenou v § 5 s. ř. s. je možné se v tomto případě obrátit na soud až v okamžiku, kdy již řízení před správním orgánem bylo definitivně (pravomocně) ukončeno a účastník už nemá možnost uplatnit své argumenty ve správním řízení [srov. např. rozsudky ze dne 16. 5. 2018, č. j. 6 As 70/2018-52, ze dne 16. 5. 2017, č. j. 1 As 51/2017-28, ze dne 21. 3. 2016, č. j. 2 As 305/2015-24, ze dne 20. 5. 2015, č. j. 1 As 23/2015-49, ze dne 14. 5. 2014, č. j. 10 As 33/2014-34, ze dne 31. 3. 2010, č. j. 9 As 30/2010-219, či ze dne 14. 5. 2008, č. j. 2 As 37/2007-111 (závěry posledně zmiňovaného rozsudku byly potvrzeny usnesením Ústavního soudu ze dne 22. 3. 2011, sp. zn. I. ÚS 2092/08)].

[12] Z uvedeného pravidla dovodila judikatura Nejvyššího správního soudu úzce vymezené výjimky ve specifických případech. Jelikož stěžovatel tvrdí, že postupem žalovaného došlo k zásahu do jeho práv, která vykonával v souladu s podmínkami stanovenými rozhodnutím SÚKL ze dne 30. 9. 2020, je třeba vycházet především z rozsudků č. j. 4 As 31/2006-73 a č. j. 9 As 49/2007-44. V těchto totiž byla dovozena výjimka z nepřipustnosti žaloby proti zrušujícímu rozhodnutí ve správním řízení právě z důvodu právní jistoty adresátů práv, která jim přiznalo prvostupňové rozhodnutí, a do nichž tedy bylo zrušením tohoto rozhodnutí zasaženo. Jednalo se o situace, kdy ke zrušení prvostupňového správního rozhodnutí došlo s výrazným časovým odstupem nebo na základě mimořádného opravného prostředku. Dostatečně intenzivní zásah do veřejných subjektivních práv přiznaných prvostupňovým rozhodnutím byl přitom spatřován právě a pouze v tom, že dané rozhodnutí bylo ze strany konkrétního adresáta po dlouhou dobu a důvodně považováno za konečné (jevilo se tak). K těmto závěrům se přihlásil Nejvyšší správní soud dále v rozsudcích ze dne 19. 9. 2019, č. j. 6 As 134/2019-38, ze dne 6. 8. 2021, č. j. 5 As 28/2021-38, ze dne 26. 5. 2020, č. j. 1 As 34/2020-45, či ze dne 25. 5. 2022, č. j. 7 As 327/2021-22.

[13] Z výše uvedeného plyne, že judikatura umožňuje přezkoumat zrušující rozhodnutí odvolacího orgánu, pokud toto rozhodnutí představuje zcela zásadní zásah do přiznaných veřejných subjektivních práv adresáta, která pokojně po delší časový úsek vykonával, přičemž současně mohl odůvodněně očekávat, že takto stanovená práva a povinnosti se už nezmění. Taková situace však v případě stěžovatele nenastala. Stěžovatel nevykonával právo obchodovat s léčivým přípravkem v souladu s rozhodnutím SÚKL ze dne

pokračování

30. 9. 2020, protože by se mohl legitimně domnívat, že se jedná o konečné rozhodnutí. Toto právo vykonával na základě zákonné konstrukce, která nepřiznává odvolání proti danému typu rozhodnutí SÚKL odkladný účinek, čili díky jeho předběžné vykonatelnosti. Na rozdíl od účastníků ve výše uváděných věcech tedy stěžovatel neměl žádný legitimní důvod spoléhat se na to, že se nepravomocně stanovené podmínky úhrady jeho léčivého přípravku nijak nezmění, neboť proti rozhodnutí SÚKL ze dne 30. 9. 2020 podala odvolání řada zdravotních pojišťoven. Na případ stěžovatele proto nelze aplikovat výjimku dovozenou z jinak obecně platného závěru, že zrušující rozhodnutí odvolacího orgánu nelze považovat za rozhodnutí ve smyslu § 65 odst. 1 s. ř. s. S ohledem na důvody, pro které judikatura dovodila výjimku z toho závěru, nemůže vést prostá absence odkladného účinku odvolání a s tím související předběžná vykonatelnost rozhodnutí k jinému závěru.

[14] To ostatně Nejvyšší správní soud jasně a srozumitelně vysvětlil ve vztahu ke stejnému typu rozhodnutí (zrušení stanovené výše a podmínek úhrady léčivých přípravků) již v rozsudku č. j. 10 As 147/2018-110, který je stěžovateli znám. Zde v souladu s požadavkem stěžovatele prozkoumal důvody, pro které vznikla judikatura, která důsledně trvá na tom, že soudnímu přezkumu nelze podrobit rozhodnutí odvolacího orgánu, jímž se ruší nepravomocné rozhodnutí vydané v prvním stupni a věc se vrací orgánu prvního stupně k dalšímu řízení, a zvážil, zda se tyto důvody uplatní i v případě věci, v níž odvolání není ze zákona nadáno odkladným účinkem. Dospěl k závěru, že: *„Stěžovatelka tedy nemůže uspět s požadavkem, aby soud přezkoumal rozhodnutí žalovaného o zrušení a vrácení věci jen proto, že již v důsledku tohoto rozhodnutí pozbyla možnosti vykonávat nějaké své hmotné právo, tj. uvádět léčivé přípravky na trh (kterého nabyla díky předběžné vykonatelnosti rozhodnutí ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, která je stanovena zákonem). Její požadavek naráží na to, že po zrušení rozhodnutí ústavu v odvolacím řízení bude v její věci navazovat další řízení před ústavem, v němž teprve bude definitivně rozhodnuto (což se ostatně v průběhu kasačního řízení potvrdilo).“*

[15] Nejvyšší správní soud se plně ztotožňuje s městským soudem, že argumentace stěžovatele poukazující na odlišnosti projednávané věci se míjí s *ratio decidendi* citovaného rozsudku. Ten totiž nemíří k tomu, že by bylo třeba v každém jednotlivém případě zkoumat, jaká konkrétní práva či v jakém rozsahu a intenzitě byla na základě prvostupňového rozhodnutí vykonávána, ale zaměřil se na to, jakým způsobem byl výkon těchto práv založen (nepravomocné předběžně vykonatelné rozhodnutí) a zda lze tento způsob zařadit pod výše popsanou výjimku z ustálené judikatury. Jak bylo uvedeno výše, prostá předběžná vykonatelnost rozhodnutí není pro takové podřazení dostačující. Stěžovatel se totiž nenacházel v situaci, kdy by mohl oprávněně předpokládat, že rozhodnutí SÚKL ze dne 30. 9. 2020 je rozhodnutím konečným. Naopak si musel být vědom toho, že s ohledem na odvolání podaná jednotlivými pojišťovkami není nereálné, že dojde k jeho zrušení, a tudíž že hrazení léčivého přípravku ACARIZAX nenabude právní moci. Co se týče poukazu na situaci rozléčených pacientů a jejich ekonomické možnosti si nadále dovolit hradit léčbu daným léčivým přípravkem, lze se stěžovatelem souhlasit v tom, že toto omezení v konečném důsledku dopadne na pacienty. Z hlediska stěžovatele se však jedná pouze o situaci, kdy může lék na trhu i nadále standardně nabízet, avšak jeho úhrada nebude realizována z veřejného zdravotního pojištění. Přitom již z podstaty věci se nemůže jednat o zásah do právní sféry stěžovatele, neboť stěžovateli právo na úhradu léčivého přípravku ACARIZAX nikdy pravomocně nevzniklo a stěžovatel se ani nemohl

důvodně domnívat, že by takové právo vzniklo. Právě v tom spočívá jádro argumentace městského soudu vycházející z rozsudku č. j. 10 As 147/2018-110. Ve vztahu k rychlosti pokračujícího správního řízení, které již není vedeno v režimu tzv. zkráceného řízení, nezbyvá než poukázat na body 14 a 15 rozsudku č. j. 10 As 147/2018-110.

[16] Souhrnně vzato se tedy Nejvyšší správní soud plně ztotožnil s městským soudem, že žalobou napadené rozhodnutí žalovaného nepředstavuje meritorní rozhodnutí o právech a povinnostech fyzických a právnických osob mající hmotněprávní účinky, a tedy se nejedná o rozhodnutí ve smyslu § 65 odst. 1 s. ř. s., které by podléhalo přezkumu ve správním soudnictví. Nyní rozhodující senát neshledal důvod k odchýlení se od ustálené judikatury, včetně rozsudku č. j. 10 As 147/2018-110. Stěžovatel tak musí veškerou svou procesní aktivitu směřovat do pokračujícího správního řízení, v němž jedině může uplatňovat námitky týkající se věci samé, resp. brojit proti nesprávnosti závěrů žalovaného uvedených ve zrušujícím rozhodnutí. Až po případném zamítavém rozhodnutí žalovaného o odvolání stěžovatele proti prvostupňovému rozhodnutí vydanému v rámci nového projednání věci, se stěžovatel (s ohledem na zásadu subsidiarity soudního přezkumu) může obrátit na soud.

[17] Nejvyšší správní soud s ohledem na výše uvedené dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná, a proto ji zamítl (§ 110 odst. 1 věta druhá s. ř. s.).

[18] Soud rozhodl o náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti podle § 60 odst. 1 věty první s. ř. s. za použití § 120 s. ř. s. Stěžovatel nebyl v řízení o kasační stížnosti úspěšný, proto nemá právo na náhradu nákladů řízení. Žalovanému, jemuž by jinak právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti příslušelo, žádné náklady nad rámec běžné úřední činnosti v řízení o kasační stížnosti nevznikly.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 21. prosince 2022

David Hipšr
předseda senátu