U S N E S E N Í

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Petra Průchy a soudců JUDr. Jaroslava Vlašína a JUDr. Jana Vyklického v právní věci žalobců: **a) Zentiva, k.s.**, se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, **b) APOTEX EUROPE B.V.**, se sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Holandsko, oba zastoupeni JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Karlovo náměstí 17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 16. 7. 2010, č. j. MZDR32194/2010, sp. zn. FAR:L86/2010, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 15. 7. 2015, č. j. 10 Ad 23/2010 - 181, o návrhu žalovaného na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti,

t a k t o :

Kasační stížnosti proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 15. 7. 2015, č. j. 10 Ad 23/2010 – 181, **s e** odkladný účinek **n e p ř i z n á v á .**

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení případu

Včas podanou kasační stížností žalovaný (dále „stěžovatel“) napadá rozsudek Městského soudu v Praze (dále „městský soud“) ze dne 15. 7. 2015, č. j. 10 Ad 23/2010 – 181 (dále „napadený rozsudek“), jímž městský soud zrušil ve výroku II. rozhodnutí žalovaného ze dne 16. 7. 2010, č. j. MZDR32194/2010, sp. zn. FAR:L86/2010 (dále „napadené rozhodnutí“). Napadeným rozhodnutím bylo ve výroku II. zamítnuto odvolání žalobce a) proti výrokům č. 1, 27, 28, 29, 30 a 31 a odvolání žalobce b) proti výrokům č. 1, 3 a 4 rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 31. 3. 2010, sp. zn. SUKLS92653/2009, ve věci stanovení výše základní úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky, náležejícími do referenční skupiny č. 46/2 – léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, ostatní, p. o. a léčivých přípravků s touto skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných a o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivých látek Pygeum africanum a Serenoa repens a stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků PENESTER [ve vztahu k žalobci a)] a APO-FINAS [ve vztahu k žalobci b)]; a rozhodnutí bylo potvrzeno.

Stěžovatel v kasační stížnosti navrhl, aby Nejvyšší správní soud přiznal kasační stížnosti odkladný účinek. K tomu uvedl, že napadený rozsudek nezohledňuje zásadní překážky a podklady pro posouzení možností aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“), a zásadní odborné důkazy pro možnost aplikace ustanovení § 24 odst. 3 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, v rozhodném znění (dále

jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“). Byť uvedené právní předpisy naznaly od roku 2010 určitých změn, jsou dle stěžovatele stále aktuální. Právní řád nedává správním orgánům možnost ve správním řízení o změně úhrady měnit úhradu léčivých přípravků (například navyšovat jejich úhradu do plné úhrady), se kterými není dané správní řízení vedeno. Jelikož soud tento zásadní aspekt rozhodování ve správním řízení ve svém rozsudku nezohlednil a podřadil ho pod jakousi mimoběžnou polemiku, významně tím narušil právní jistotu správních orgánů v jejich dalším rozhodování.

Spisový podklad "Priloha2-SK_114-26012010.pdf" a jemu podobné se ve správních řízeních pravidelně objevují, aby poskytly účastníkům řízení zásadní informace o léčivých přípravcích náležících do příslušné skupiny léčivých látek v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., které jsou pak určující pro možnost zajištění plně hrazeného léčivého přípravku v těchto skupinách. Dále povinně zveřejňované seznamy hrazených léčivých přípravků jsou důležitým nástrojem, jak v každou chvíli ověřit stav úhrad hrazených léčivých přípravků (včetně jejich plné úhrady). Jelikož soud tyto zásadní zdroje informací pro ověřování plné úhrady ve správním řízení ve svém rozsudku nezohlednil, významně tím narušil právní jistotu správních orgánů v jejich dalším rozhodování, jelikož jiný relevantní zdroj dokazování plné úhrady léčivých přípravků v průběhu správních řízení neexistuje.

Stanoviska odborných lékařských společností a doporučené léčebné a diagnostické postupy od odborných lékařských společností jsou běžným nástrojem odborného hodnocení léčivých přípravků v rámci správních řízení o změně úhrad léčivých přípravků. Jelikož soud jasné stanovisko odborné lékařské společnosti bagatelizoval a doporučené léčebné a diagnostické postupy v klinické praxi ve svém rozsudku nevzal v potaz, významně tím narušil právní jistotu správních orgánů v jejich dalším rozhodování, jelikož právě informace z klinické praxe jsou těmi nejlepšími možnými informacemi o reálném používání léčivých přípravků, bez těchto informací prakticky nelze stanovovat výše a podmínky úhrady léčivých přípravků tak, aby byly v praxi proveditelné a takový stav by ve svém nejhorším důsledku vedl k ohrožení zdraví a životů pacientů.

Nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku představuje významnou újmu v rozsahu rozhodování správních orgánů - de facto toto rozhodování zcela znemožňuje. Správní řízení o stanovení či změně výše a podmínek úhrad léčivých přípravků má za cíl výše a podmínky úhrad léčivých přípravků stanovovat a zachovávat tak, aby bylo možno udržet stabilní a funkční systém vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění na léčivé přípravky. Takto významným omezením rozsahu rozhodování správních orgánů v těchto správních řízeních však nepochybně dojde i k významnému narušení systému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění na léčivé přípravky, což ve svém nejhorším důsledku může znamenat i jeho kolaps. Zájem na stabilním systému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění na léčivé přípravky mají však bez pochyby i samotní účastníci těchto správních řízení, jelikož nestabilita tohoto systému ohrožuje finanční přispívání zdravotních pojišťoven pacientům na léčiva, s kterými účastníci správních řízení na českém trhu obchodují.

Žalobci ve svém vyjádření k návrhu na přiznání odkladného účinku uvedli, že stěžovatel ve svém návrhu netvrdí skutečnosti, jež by dokládaly splnění zákonných podmínek pro přiznání odkladného účinku ve smyslu § 73 odst. 2 ve spojení s § 107 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“). Stěžovatel svůj návrh opírá o emotivní, avšak ničím nepodložená a zcela nepravdivá tvrzení o tom, že „významným omezením rozsahu rozhodování správních orgánů v těchto správních řízeních nepochybně dojde i k významnému narušení systému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění na léčivé přípravky, což ve svém nejhorším důsledku může znamenat i jeho kolaps.“ Je zcela nejasné, z jakých důvodů by postup, který byl shledán soudem jako nezákonný, mohl „udržet stabilní a funkční systém vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění na léčivé přípravky“. Žalobci odkázali na usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 5. 2015,

č. j. 5 Ads 76/2015 – 43, ze dne 10. 6. 2015, č. j. 5 As 93/2015 – 31, ze dne 16. 6. 2015, č. j. 4 As 124/2015 – 49, ze dne 12. 8. 2015, č. j. 8 As 86/2015 – 47, ze dne 26. 8. 2015, č. j. 2 As 196/2015 – 38, a ze dne 2. 9.2015, č. j. 4 As 181/2015 – 42, v nichž Nejvyšší správní soud v obdobných věcech dospěl k závěru, že zde neexistují podmínky pro přiznání odkladného účinku. Žalobci mají za to, že odůvodnění těchto usnesení je přiléhavé i na nynější případ.

II. Posouzení návrhu Nejvyšším správním soudem

Podle § 107 odst. 1 s. ř. s. nemá kasační stížnost odkladný účinek. Nejvyšší správní soud jej však může na návrh stěžovatele přiznat. Ustanovení § 73 odst. 2 až 5 s. ř. s. se užije přiměřeně. Podle § 73 odst. 2 s. ř. s. lze přiznat odkladný účinek, jestliže by výkon nebo jiné právní následky rozhodnutí znamenaly pro žalobce (zde však stěžovatele, jenž je žalovaným správním orgánem) nepoměrně větší újmu, než jaká přiznáním odkladného účinku může vzniknout jiným osobám, a jestliže to nebude v rozporu s důležitým veřejným zájmem.

Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že podmínky pro přiznání odkladného účinku nejsou splněny, a kasační stížnosti proto **odkladný účinek nepřiznal.**

Návrh stěžovatele, který je správním orgánem, je třeba hodnotit v souladu s usnesením rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 4. 2007, č. j. 2 Ans 3/2006 – 49 (veškerá zde uváděná rozhodnutí Nejvyššího správního soudu jsou dostupná na www.nssoud.cz).: *„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.“* Nyní ustanovení § 73 odst. 2 s. ř. s. sice obsahuje namísto pojmu „nenahraditelná újma“ pojem „nepoměrně větší újma“, to však nic nemění na aplikovatelnosti názoru vysloveného rozšířeným senátem. Rozšířený senát v citovaném usnesení dále 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.

Nejvyšší správní soud dále v usnesení ze dne 15. 7. 2009, č. j. 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. Platí totiž, 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. Tímto prismatem je nutné nahlížet i na návrh na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti správního orgánu.

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“.

Pro přiznání odkladného účinku kasační stížnosti musí být v souladu s usnesením rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 1. 7. 2015, č. j. 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.

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 shledán

o 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. (srov. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 5. 2014, č. j. 6 Afs 73/2014 - 56).

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 kritériem pro přiznání odkladného účinku. Při rozhodování o návrhu na přiznání odkladného účinku soud nijak nepředjímá, jaké bude meritorní rozhodnutí ve věci samé.

Shora uvedené neznamená, 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 (resp. ohrožení důležitého veřejného zájmu) 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.

Nejvyšší správní soud má však za to, že této povinnosti stěžovatel nedostál. V značné části návrhu stěžovatel pouze rekapituloval, v čem spatřuje nezákonnost, resp. nesprávnost napadeného rozsudku. Jak již bylo uvedeno, toto tvrzení však není kritériem pro přiznání odkladného účinku a bude předmětem až meritorního posouzení. Dále stěžovatel uvedl, že napadeným rozsudkem je narušena právní jistota správních orgánů v jejich dalším rozhodování a že tento rozsudek de facto znemožňuje rozhodování správních orgánů v dalších případech. To má podle stěžovatele vést k tomu, že nebude lze udržet stabilní a funkční systém vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění na léčivé přípravky, což může vést i k samotnému kolapsu tohoto systému. Nejvyšší správní soud však nemohl těmto tvrzením přisvědčit, neboť má za to, že se jedná o tvrzení spekulativní, jež stěžovatel nepodkládá, resp. ani nekonkretizuje. Povinnost správního orgánu řídit se právním názorem, který městský soud vyslovil ve zrušujícím rozsudku, se totiž 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 Nejvyššího správního soudu o kasační stížnosti stěžovatele podle názoru vysloveného v napadeném rozsudku městského soudu i v jiných věcech (srov. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 6. 2015, č. j. 5 As 93/2015 - 31).

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 stížností 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). Stejně tak lze poznamenat, že přiznání odkladného účinku kasační stížnosti v nynější věci může mít jen stěží vliv na právní názor, který městský soud zaujme v případných jiných řízeních o žalobách proti rozhodnutím stěžovatele.

S ohledem na uvedené je zřejmé, 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. Z uvedených důvodů nemohl Nejvyšší správní soud kasační stížnosti přiznat odkladný účinek.

Závěrem Nejvyšší správní soud upozorňuje, že přiznání odkladného účinku kasační stížnosti je svou podstatou rozhodnutím předběžné povahy a nelze z něj předjímat rozhodnutí o věci samé (srov. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 10. 2005, č. j. 8 As 26/2005 - 76).

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

V Brně dne 4. listopadu 2015

JUDr. Petr Průcha
předseda senátu