

## 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, Nizozemsko, **c) APOTEX EUROPE LTD.**, se sídlem Street Reading, Berkshire, London, Velká Británie, všichni zastoupení JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Karlovo náměstí 17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 2. 2010, č. j. MZDR 2163/2010, sp. zn. FAR: L12/2010, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 1. 7. 2015, č. j. 7 Ad 8/2010 - 271, o návrhu žalovaného na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti,

### t a k t o :

Kasační stížnosti proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 1. 7. 2015, č. j. 7 Ad 8/2010 - 271, **se odkladný účinek nepřiznává.**

## 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 1. 7. 2015, č. j. 7 Ad 8/2010 – 271 (dále „napadený rozsudek“), jímž městský soud zrušil výrok III. rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 2. 2010, č. j. MZDR 2163/2010, sp. zn. FAR: L12/2010 (dále „napadené rozhodnutí“), a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Napadeným rozhodnutím bylo ve výroku III. zamítnuto odvolání žalobce a) proti výrokům I., CIII. – CVII. a CLVII. – CLXII. a odvolání žalobců b) a c) proti výrokům I., III: - XVI. rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 18. 12. 2009, č. j. SUKLS6033/2009, ve věci změny výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny; p. o.

Stěžovatel v kasační stížnosti navrhl, aby Nejvyšší správní soud přiznal kasační stížnosti odkladný účinek. K tomu uvedl, že městský soud v napadeném rozsudku neuvedl jediné konkrétní pochybení žalovaného v rámci jeho argumentace k aplikaci ustanovení § 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.“). Soud staví způsob aplikace tohoto ustanovení do rozporu s dikcí ustanovení § 39c odst. 1 věty druhé a třetí zákona č. 48/1997 Sb., připouští pouze možnost stanovení základní úhrady ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoli zemi EU pro léčivý přípravek dostupný

v České republice, byť by byla extrémně nízká, a odmítl se vypořádat s namítanou problematikou související s výběrem nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině č. 84 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Stěžovatel uvádí, že aby mohly správní orgány v pokračování předmětného správního řízení rozhodnout, musí mít dostatečné informace o tom, jakých konkrétních pochybení se při aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. dopustily a jakým způsobem má být toto ustanovení potom správně aplikováno, aby například nebylo v rozporu s ustanovením § 39c odst. 1 věty druhé a třetí zákona č. 48/1997 Sb. Jelikož soud tato konkrétní pochybení žalovaného ve svém rozsudku neuvádí a ani neuvádí, jakým způsobem lze při aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. naplnit i požadavek kladený ustanovením § 39c odst. 1 věty druhé a třetí zákona č. 48/1997 Sb., významně tím narušuje právní jistotu správních orgánů v jejich dalším rozhodování; bez těchto informací prakticky nelze pokračovat v předmětném správním řízení. Stanovení základní úhrady ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi EU pro léčivý přípravek dostupný v České republice, jakožto výhradní možnost stanovení výše základní úhrady v předmětném správním řízení s sebou nese extrémně nízké úhrady za balení všech předmětných léčivých přípravků. Takto nízké úhrady však není možné ponechat, jelikož by tím bylo například popřeno zákonné právo pacientů na zajištění plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině č. 84 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. ve smyslu ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Tím, že soud neuvádí žádný konkrétní způsob, jak se má tomuto právu pacientů v předmětném správním řízení učinit za dost a jeho rozsudek lze částečně přezkoumat pouze co do způsobu stanovení základní úhrady a úhrad za balení předmětných léčivých přípravků v extrémně nízké úrovni, významně tím narušuje právní jistotu správních orgánů v jejich dalším rozhodování, jelikož není zřejmé, jak jinak se mají v předmětném správním řízení navyšovat úhrady, a to například do plné úhrady pro nejméně nákladný léčivý přípravek ve skupině č. 84 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Bez těchto informací prakticky nelze pokračovat v předmětném správním řízení.

Dále stěžovatel uvádí, že výběr nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině č. 84 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je prvním klíčovým krokem při aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Soud se problematikou výběru tohoto nejméně nákladného léčivého přípravku ve svém rozsudku odmítl zabývat, jelikož to považoval za předčasné a neúčelné. Soud však měl k dispozici dostatek podkladů (například spisový podklad „příloha2-SK\_84- SCAU091101“), aby mohl správnost výběru nejméně nákladného léčivého přípravku v rámci skupiny č. 84 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zhodnotit a nic mu v tom prakticky nebránilo. V tomto případě tak soud významně narušil právní jistotu správních orgánů v jejich dalším rozhodování, jelikož není zřejmé, zda správní orgány mohou i nadále takové spisové podklady užívat jako důkazy o správnosti výběru nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Žalobci ve svém vyjádření k návrhu na přiznání odkladného účinku shodně 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 ve svém návrhu na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti nedokládá žádnými konkrétními skutečnostmi, že by výkon nebo jiné právní následky rozhodnutí znamenaly pro žalobce nepoměrně větší újmu, než jaká přiznáním odkladného účinku může vzniknout jiným osobám. Stěžovatel ve svém návrhu dokonce nijak nespecifikuje, jakou újmu by pro něj mohlo nepřiznání odkladného účinku znamenat. Pouhá tvrzení stěžovatele o narušení právní jistoty správních orgánů v jejich dalším rozhodování podle názoru žalobců nemohou svědčit o žádné újmě hrozící stěžovateli, tím méně pak tuto újmu jakkoliv prokazovat. Žalobci odkázali na usnesení

pokračování

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, ze dne 2. 9. 2015, č. j. 4 As 181/2015 – 42, a ze dne 26. 10. 2015, č. j. 9 As 236/2015 – 23 (pozn. Nejvyššího správního soudu – takové usnesení však neexistuje; ve věci vedené pod touto spisovou značkou nebylo ke dni podání vyjádření žalobců o návrhu na přiznání odkladného účinku rozhodnuto), v nichž Nejvyšší správní soud v obdobných věcech stejného stěžovatele 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](http://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 řídičského 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 popsals 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 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. (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 však 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 neznámá, 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. Ve 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 v důsledku názoru městského soudu nelze pokračovat v předmětném správním řízení, neboť není zřejmé, jak jinak se mají v předmětném správním řízení navýšovat úhrady, a to například do plné úhrady pro nejméně nákladný léčivý přípravek ve skupině č. 84 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Soud se podle stěžovatele také nezabýval tím, který přípravek je oním

pokračování

nejméně nákladným, čímž narušil právní jistotu správních orgánů v jejich dalším rozhodování, jelikož není zřejmé, zda správní orgány mohou i nadále používat spisové podklady, jež využily v předmětném řízení („příloha2-SK\_84- SCAU091101“), jako důkazy o správnosti výběru nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Nejvyšší správní soud má za to, že ani tato tvrzení neodůvodňují přiznání odkladného účinku. Primárně se opět jedná o tvrzení, jimiž je napadána správnost, resp. zákonnost názoru městského soudu; ta však může být předmětem až meritorního posouzení. Tato stěžovatelova tvrzení navíc nikterak nekonkretizují, v čem spočívá důležitý veřejný zájem, 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.

Pro úplnost Nejvyšší správní soud uvádí, že stěžovatel podobnou argumentaci zvolil již v návrhu na přiznání odkladného účinku jiné jeho kasační stížnosti, přičemž tento návrh Nejvyšší správní soud usnesením ze dne 27. 10. 2015, č. j. 3 Ads 211/2015 – 25, zamítl. Nyní Nejvyšší správní soud neshledal důvody, pro které by se měl od názoru vysloveného v uvedeném usnesení odchylovat.

Nejvyšší správní soud má za to, že argumentace stěžovatele je z tohoto hlediska navíc problematická, neboť vlastně směřuje k nežádoucí představě o přiznání odkladného účinku pokaždé, když správní orgán v kasační stížnosti rozporuje právní závěry vyslovené krajským (městským) soudem. To by ovšem bylo jak v rozporu s principem, že přiznání odkladného účinku musí být vyhrazeno pouze pro případy ojedinělé, tak i s výše citovaným usnesením rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu. Navíc, jak již bylo několikrát v tomto usnesení připomenuto, je zřejmé, že Nejvyšší správní soud nemůže v rozhodnutí o návrhu na přiznání odkladného účinku předjímat rozhodnutí ve věci, a stěžovatelem koncipovanou argumentaci proto může jen stěží hodnotit (obdobně srov. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 11. 2015, č. j. 3 As 210/2015 - 34). V tomto ohledu lze odkázat na setrvalou judikaturu zdejšího soudu, podle které „[r]ozhodnutí o přiznání odkladného účinku žalobě a o přiznání odkladného účinku kasační stížnosti jsou svou podstatou rozhodnutími předběžné povahy a nelze v nich předjímat rozhodnutí o věci samé. Proto nelze při rozhodování podle § 73 odst. 2 a § 107 s. ř. s. vždy učinit jednoznačný (konečný) závěr, že správní rozhodnutí má za následek újmu pro žalobce či stěžovatele“ (blíže k tomu v usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 10. 2005, č. j. 8 As 26/2005 – 76).“

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.

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

V Brně dne 19. listopadu 2015

JUDr. Petr Průcha  
předseda senátu