



ČESKÁ REPUBLIKA

## ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Ondřeje Mrákoty, soudkyně Michaeley Bejčkové a soudce Zdeňka Kühna v právní věci žalobkyně: **Adamed Czech Republic, s. r. o.**, se sídlem Tháмова 137/16, Praha 8 – Karlín, zast. Mgr. Liborem Štajerem, advokátem se sídlem Hellichova 1, Praha 1 – Malá Strana, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 19. 1. 2018, čj. MZDR24775/2017-12/FAR, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti usnesení Městského soudu v Praze ze dne 18. 4. 2018, čj. 3 Ad 6/2018-91,

**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 :**

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodl dne 30. 6. 2017 o maximální ceně léčivých přípravků Osmigen a současně stanovil výši a podmínky úhrady těchto přípravků ze zdravotního pojištění; vyhověl tím žádosti žalobkyně, která uvedla přípravky na trh. Poté, co se proti rozhodnutí odvolala řada zdravotních pojišťoven, zrušil žalovaný v odvolacím řízení výroky č. 2 a 4 rozhodnutí ústavu (jimiž byla stanovena výše a podmínky úhrady léčivých přípravků Osmigen) a v tomto rozsahu vrátil věc ústavu k dalšímu řízení.

[2] Žalobkyně proti rozhodnutí žalovaného podala žalobu. Městský soud v Praze ji odmítl usnesením ze dne 18. 4. 2018, neboť rozhodnutí, jímž odvolací orgán ruší nepravomocné rozhodnutí orgánu prvního stupně, podle něj nezakládá, nemění, neruší ani závazně neurčuje veřejná subjektivní práva žalobkyně, a nenaplňuje tedy materiální znaky rozhodnutí podle § 65 odst. 1 s. ř. s. Takové požadavky bude splňovat až nové rozhodnutí, které ústav vydá na základě závazného právního názoru žalovaného.

[3] Žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) podala proti rozsudku městského soudu kasační stížnost. Ani judikatura, kterou použil městský soud, ani judikatura, kterou si sama stěžovatelka vyhledala a v níž NSS rovněž vyloučil soudní přezkum rušících odvolacích rozhodnutí, na její případ nedopadá, neboť je založena na obvyklém předpokladu, že odvolání má odkladný účinek. V oblasti stanovování cen a úhrad léčivých přípravků však platí předběžná vykonatelnost rozhodnutí ústavu (viz § 39h odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění),

takže již od 1. 9. 2017 byly (mohly být) léčivé přípravky Osmigen hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Stěžovatelka tak v důsledku rušícího rozhodnutí žalovaného pozbyla svého práva obchodovat s léčivými přípravky v souladu s rozhodnutím ústavu ze dne 30. 6. 2017, jinými slovy toto její právo bylo zrušeno právě rozhodnutím žalovaného ze dne 19. 1. 2018. Žalovaný v tomto rozhodnutí jasně vyslovil, že stěžovatelčiny léčivé přípravky nesplňují podmínky pro plnou výši zákonné úhrady, a není pravděpodobné, že by se tento závěr v dalším řízení před ústavem jakkoli změnil. Je proto nelogické vyčkávat až na další rozhodnutí ústavu - tím by se jen oddálilo stěžovatelčino právo na soudní přezkum.

[4] Podle žalovaného je rozhodnutí, které bylo napadeno žalobou, jen dílčím a průběžným úkonem v rámci celého správního řízení o stanovení úhrady léčivých přípravků. Tento úkon má blízko k úkonu, jímž se upravuje vedení řízení před správním orgánem ve smyslu § 70 písm. c) s. ř. s., případně k úkonu předběžné povahy podle § 70 písm. b) s. ř. s. Podstatné pro žalovaného je, že výše a podmínky úhrady přípravků Osmigen nebyly dosud určeny žádným pravomocným rozhodnutím.

[5] I v dalších podáních strany setrvaly na svých závěrech, které dílčím způsobem rozvíjely. Stěžovatelka se kromě toho věnovala i věcným otázkám nákladové efektivity svých léčivých přípravků, které ale nejsou a nemohou být předmětem tohoto kasačního řízení. Žalovaný soudu zaslal navazující rozhodnutí ústavu ze dne 15. 6. 2018 i své vlastní ze dne 8. 10. 2018, jimiž nebyla léčivým přípravkům Osmigen stanovena (žádná) úhrada ze zdravotního pojištění.

[6] Kasační stížnost není důvodná.

[7] Stěžovatelčina argumentace popírá dosavadní ustálenou judikaturu NSS, 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.

[8] Je pravda, že NSS se ve své judikatuře konkrétně nevěnoval otázce, která je mezi stranami sporná, ve věci, v níž by odvolání bylo ze zákona nadáno odkladným účinkem. To však neznamená, že jen z tohoto důvodu se dosavadní judikatura nepoužije: pouze je třeba prozkoumat důvody, pro které tato judikatura vznikla, a zvážit, zda se tyto důvody uplatní i v nyní projednávané věci.

[9] Soud souhlasí se stěžovatelkou v tom, že žádné ustanovení soudního řádu správního nevyklučuje výslovně a typově ze soudního přezkumu ta rozhodnutí, jimiž nadřízený správní orgán zrušil rozhodnutí nižšího správního orgánu a věc mu vrátil k dalšímu řízení. To má ale - jak se později ukázalo v judikatuře - svůj dobrý důvod, protože pouhá formulace výroku „rozhodnutí se ruší a věc se vrací k dalšímu řízení“ ještě nemusí vypovídat o tom, zda rozhodnutí opatřené takovým výrokem zasahuje do účastnických práv, nebo ne. Důležité je, v jaké fázi řízení bylo takové rozhodnutí vydáno.

[10] Stěžovatelka se ve svých podáních k soudu ohradila proti pokusům žalovaného přirovnat rozhodnutí, které bylo napadeno žalobou, k úkonu, jímž se pouze upravuje vedení řízení [§ 70 písm. c) s. ř. s.], či k úkonu předběžné povahy [§ 70 písm. b) s. ř. s.]. Ani NSS nepovažuje tyto analogie za nejšťastnější; úvahu žalovaného však využije k vlastní argumentaci, protože právě tyto dvě zmíněné skupiny dobře ilustrují, že množina úkonů správních orgánů, které jsou ustanovením § 70 s. ř. s. (*Kompetenční vyluky*) vyloučeny ze soudního přezkumu, je vnitřně členěna a k formulaci jednotlivých vyloučených skupin úkonů vedl zákonodárce vždy různý jejich znak.

pokračování

[11] Úkony, jimiž se pouze upravuje vedení řízení, jsou ze soudního přezkumu vyloučeny proto, že správní orgán jimi nijak nezasahuje do věci samé (tj. do hmotných práv účastníků), ale řeší jimi pouze dílčí procesní otázky (přerušuje řízení, stanoví lhůty, postupuje věc apod.). Naproti tomu úkony předběžné povahy se týkají věci samé, tj. zasahuje se jimi do hmotných práv účastníků, avšak jsou ze soudního přezkumu vyloučeny proto, že jejich účinky jsou pouze dočasné a že tyto úkony budou nevyhnutelně nahrazeny definitivními rozhodnutími ve věci samé.

[12] Důvodem k výluce úkonů předběžné povahy tak není (vždy) jejich věcná podstata či míra jejich způsobilosti zasáhnout do práv, nýbrž zásada subsidiarity soudního přezkumu vyjádřená v § 5 s. ř. s. Zákonné pravidlo, podle něž se lze ve správním soudnictví domáhat ochrany práv až po vyčerpání řádných opravných prostředků, se obvykle vykládá jako povinnost účastníka počkat si na zamítavé rozhodnutí odvolacího orgánu, než se obrátí na soud. Obecněji v něm však lze spatřovat vymezení hranice mezi pravomocí orgánů moci výkonné a pravomocí správních soudů, které by měly vstupovat mezi účastníka a správní orgán až v okamžiku, kdy již veškeré postupy před správními orgány byly ukončeny a účastník už nemá možnost uplatnit své argumenty ve správním řízení (viz rozsudek NSS ze dne 31. 3. 2010, čj. 9 As 30/2010-19).

[13] 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 nabytí 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).

[14] Z pohledu účastníka, který v řízení před správním soudem sleduje své vlastní zájmy a chce mít svůj právní spor vyřešen co nejrychleji, lze takové omezení přístupu k soudu považovat za „nelogické“, neboť účastníkovu právo na soudní přezkum tím jistě bude „oddáleno“. Ostatně k tomu lze poukázat na usnesení rozšířeného senátu NSS ze dne 1. 7. 2015, čj. 5 Afs 91/2012-41, č. 3321/2016 Sb. NSS. V něm se soud zabýval přípustností kasační stížnosti podané účastníkem, který byl v řízení před krajským soudem procesně úspěšný (dosáhl zrušení napadeného rozhodnutí), ale není spokojen se závazným právním názorem soudu, neboť ten nejspíš ani v dalším řízení před správním orgánem nepovede k nápravě všech nedostatků, které účastník v rozhodnutí spatřuje. Rozšířený senát rozhodl v poměru čtyři ku třem: ačkoli menšina poukazovala na to, že tento přístup „nutí“ účastníka, aby k soudu chodil opakovaně (pokud napoprvé soud vyhověl jen některým žalobním námitkám, kdežto ostatní shledal nedůvodnými – a podle všeho budou nedůvodné i při opětovném podání žaloby proti novému rozhodnutí), většina považovala za významnější zásadu, podle níž by soudní moc ideálně neměla vyslovovat své názory v situaci, kdy stále běží (nebo kdy se znovu rozběhlo) správní řízení, ale měla by hodnotit až konečné závěry správního orgánu.

[15] Podobná úvaha se uplatní i ve stěžovatelčině věci. S ohledem na obsah rozhodnutí žalovaného, které stěžovatelka napadla žalobou, bylo pravděpodobné, že nové rozhodnutí ústavu nebude pro stěžovatelku příznivé. Pouhá tato skutečnost však nestačí, aby stěžovatelka dosáhla na soudní přezkum, neboť jej bude moci dosáhnout ihned po *definitivním* skončení správního řízení.

[16] Judikatura v minulosti našla také formální znak, který usnadňuje zhodnotit, zda podrobit soudnímu přezkumu úkon, kterým se nějaké rozhodnutí ruší. Tímto znakem je *právní moc* rušeného rozhodnutí: přezkumu tak podléhají úkony, kterými byla věc vrácena k novému řízení

po zrušení pravomocného rozhodnutí (při obnově řízení, srov. usnesení rozšířeného senátu ze dne 26. 6. 2007, čj. 5 As 13/2006-46, č. 1427/2008 Sb. NSS, věc *EBECO CZ*, nebo v přezkumném řízení, srov. rozsudek rozšířeného senátu ze dne 28. 8. 2007, čj. 4 As 31/2006-73, č. 1513/2008 Sb. NSS, věc *Honební společenstvo Stříbro*). Tato výjimka z pravidla dává přednost právní jistotě před požadavkem, aby věci byly definitivně vyřešeny ve správním řízení, než se dostanou k soudu: adresát *pravomocného* rozhodnutí totiž právem očekává, že práva a povinnosti zde stanovené už se nezmění. Postavení stěžovatelky coby adresátky nepravomocného rozhodnutí je však podstatně odlišné (a předběžná vykonatelnost na tom nemůže nic změnit). Stěžovatelka se nemohla důvodně domnívat, že nepravomocně stanovené podmínky úhrady jejich léčivých přípravků se v odvolacím řízení nezmění, zejména pokud bylo rozhodnutí ústavu napadeno odvoláním mnoha zdravotních pojišťoven. V tom je rozdíl oproti věci posuzované v rozsudku NSS ze dne 8. 11. 2007, čj. 9 As 49/2007-44, v níž účastník spolu se svými odběrateli po dobu několika let užíval stavbu (plynovod a regulační stanici plynu) v přesvědčení, že kolaudační rozhodnutí nabylo právní moci, a teprve po několika letech bylo kolaudační rozhodnutí zrušeno k odvolání opomenutého účastníka (k hodnocení tohoto rozsudku, na nějž pozdější judikatura nenavázala, srov. rozsudky NSS ze dne 21. 3. 2016, čj. 2 As 305/2015-24, a Krajského soudu v Praze ze dne 5. 3. 2015, čj. 46 A 54/2013-48).

[17] NSS proto zamítl kasační stížnost jako nedůvodnou (§ 110 odst. 1 věta poslední s. ř. s.). O náhradě nákladů řízení rozhodl podle § 60 odst. 1 za použití § 120 s. ř. s. Stěžovatelka nemá právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti, neboť ve věci neměla úspěch; žalované nevznikly náklady řízení nad rámec běžné úřední činnosti.

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

V Brně dne 18. září 2019

Ondřej Mrákota  
předseda senátu