

## U S N E S E N Í

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Lenky Kaniové a soudců JUDr. Josefa Baxy a JUDr. Filipa Dienstbiera v právní věci žalobce: **APOTEX EUROPE B.V.**, se sídlem Darwinweg 20, CR Leiden, Nizozemsko, zastoupen JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 164/45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 25. 11. 2014, č. j. MZDR40223/2013, sp. zn. FAR: L143/2013, za účasti osob zúčastněných na řízení: **I) TEVA Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, se sídlem Radlická 3185/1c, Praha 5, zastoupena Mgr. Martinem Schimmerem, advokátem se sídlem Thámova 84/23, Praha 8, **II) FAVEA Plus a.s.**, se sídlem Slezská 949/32, Praha 2, **III) HEATON k.s.**, se sídlem Na Pankráci 332/14, Praha 4, zastoupena JUDr. Martinem Janákem, advokátem se sídlem Sedláčkova 212/11, Plzeň, **IV) Zentiva, k.s.**, se sídlem U kabelovny 130/22, Praha 10, **V) Pfiizer, spol. s r.o.**, se sídlem Stroupežnického 3191/17, Praha 5, zastoupena JUDr. Janou Marečkovou, advokátkou se sídlem Křenova 438/11, Praha 6, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 18. 4. 2019, č. j. 6 Ad 2/2015 – 155.

**t a k t o :**

Kasační stížnosti **se nepřiznává** odkladný účinek.

### O d ů v o d n ě n í :

#### I.

#### Vymezení věci

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vydal dne 3. 9. 2013 rozhodnutí sp. zn. SUKLS263719/2012 ve věci změny základní úhrady pro referenční skupiny č. 66/2 – inhibitory aromatáz, p.o. a změny výše úhrady léčivých přípravků APO-ANASTROZOL a APO-LETROZOL. V souladu s 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v návaznosti na § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky č. 376/2011 Sb. vybral přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku v EU (ODTD) lék DRACENAX 2,5mg obchodovaný v Nizozemsku. Ústav následně posoudil, že terapeuticky zaměnitelným přípravkem s nejnižší cenou výrobce za ODTD v ČR je v daném případě lék ZENBREST 1 MG, jehož cena je ve výši 17,86 Kč. Upravil proto úhradu tak, že ji zvýšil na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v referenční skupině. Byla uzavřena smlouva o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce (dále jen „DNCV“) ohledně léčivého přípravku ZENBREST referenční skupiny 66/2, jejímž předmětem je závazek držitele této

licence uvádět tento léčivý přípravek na trh v ČR tak, aby cena výrobce nepřesáhla dohodnutou nejvyšší cenu.

[2] Žalobce, který je držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků APO-ANASTROZOL a APO-LETROZOL, podal proti tomuto rozhodnutí odvolání, které žalovaný v záhlaví označeným rozhodnutím zamítl a napadené rozhodnutí potvrdil.

[3] Rozhodnutí žalovaného napadl žalobce žalobou, ve které zejména namítal, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 66/2, stejně jako výše úhrady předmětných přípravků, je stanovena nesprávně a v rozporu s § 39b a § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konkrétně uvedl, že referenční léčivý přípravek ZENBREST 1MG POR TBL FLM 28X1MG byl zvolen zcela chybně, neboť ke dni vydání prvostupňového rozhodnutí nebyl fakticky dostupný a byl zcela nedosažitelný pro potřeby pacientů. Ani sjednaná Smlouva o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce ohledně léčivého přípravku ZENBREST tak nemůže naplnit veřejný zájem ve smyslu § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb.

[4] Městský soud uvedené žalobní argumentaci přisvědčil, a proto napadené rozhodnutí žalovaného zrušil ve výroku II. v části, kterou bylo rozhodnuto, že se odvolání zamítají a napadené rozhodnutí ve výrocích I, XX, XXI, XXII a XXIII potvrzuje, a v tomto rozsahu vrátil věc žalovanému k dalšímu řízení. Podle soudu nebyla DNCV uzavřena ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť neobsahuje žádnou formu závazku držitele rozhodnutí o registraci přípravků reálně uvádět na trh, a není tak garantováno, že referenční přípravek bude reálně přítomen na trhu v České republice. Soud uvedl, že správní orgány mají zkoumat, zda bude fakticky zajištěna dostupná péče pro pacienty, jestli budou přípravky na základě DNCV fakticky obchodovány, a nikoliv pouze to, zda přípravek vstupuje do cenové reference podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona.

[5] Žalovaný (stěžovatel) podal proti rozsudku městského soudu kasační stížnost z důvodu jeho nezákonnosti dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“), a nepřezkoumatelnosti ve smyslu § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s., a navrhl, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek zrušil. Stěžovatel zejména namítl, že soud nesprávně posoudil otázku dostupnosti referenčního léčivého přípravku. DNCV dle stěžovatele obsahuje jasný závazek držitele rozhodnutí o registraci dodávat přípravek ZENBREST na český trh, a to za specifikovaných cenových podmínek.

## II.

### **Shrnutí důvodů návrhu na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti**

[6] Spolu s kasační stížností podal stěžovatel návrh na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti z důvodu ohrožení důležitého veřejného zájmu na dostupnosti zdravotní péče. Napadený rozsudek v zásadě neumožňuje nadále správním orgánům uplatnit ve správním řízení ujednání o cenách ve smyslu § 39a odst. 2 písm. b) nebo § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění v procesu stanovení výše základní úhrady referenční skupiny č. 66/2, protože nastavuje nerealizovatelné podmínky pro účely takového uplatnění, a to ve smyslu zajištění nerealizovatelných garancí pro budoucí dostupnost přípravků s cenovým ujednáním na českém trhu. Stěžovatel odkázal na seznam cen a úhrad z letošního května, podle kterého patří v současné době do uvedené referenční skupiny celkem 56 léčivých přípravků. Mezi nimi jsou i dva přípravky ARIMIDEX, které mají ujednánou cenu dle § 39a odst. 2 písm. b) či § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud by nyní Ústav opět rozhodoval o úhradě přípravků z této referenční skupiny, velmi pravděpodobně by nemohl při svém rozhodování

vůbec zohlednit ujednané ceny u přípravků ARIMIDEX, či případně i další ujednané ceny, které by byly sjednány až v průběhu předmětného řízení. Nikdo by si totiž nemohl být jistý, že právě v době vykonatelnosti jeho rozhodnutí budou právě tyto přípravky dodávány na český trh. Soud však po správních orgánech takovou míru jistoty ohledně budoucích dodávek přípravků s cenovým ujednáním fakticky vyžaduje.

[7] Stěžovatel uvedl, že pokud se přistoupí k cenovému ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou přísně racionálně, lze konstatovat, že konkrétnímu držiteli rozhodnutí o registraci zde jde i za cenu určité nižší prodejní ceny o vyšší obrát jeho přípravků na českém trhu (bude totiž v ceníku zdravotní pojišťovny), což mu ve výsledku přinese vyšší zisk oproti konkurenci. Zdravotní pojišťovně jde naproti tomu o snížení nákladů na určitý hrazený segment péče. Pokud by tato ujednání ztratila praktický význam v rámci správních řízení o stanovení či změně výši úhrad, byla by tato veskrze prospěšná rovnováha vážně narušena a v zásadě by to vedlo k navyšování výdajů zdravotních pojišťoven na dražší léky.

[8] V případě reálné nemožnosti využití cenových ujednání v předmětném správním řízení by mohly škody pro systém veřejného zdravotního pojištění vyšplhat i do výše několik desítek milionů korun za rok. Při tomto hrubém odhadu vychází stěžovatel z toho, že v posledním revizním správním řízení s přípravky z referenční skupiny 66/2, sp. zn. SUKLS73045/2016, bylo dosaženo i bez vlivu cenových ujednání na výši základní úhrady úspory na prostředcích veřejného zdravotního pojištění cca 29 mil. Kč za rok. Tato okolnost je zřejmá ze strany 59 správního rozhodnutí. S efektivním využitím cenového ujednání by přitom šlo patrně v rámci tohoto správního řízení dosáhnout úspor ještě vyšších – což nyní samozřejmě nelze vyloučit ani v posuzovaném správním řízení, protože se jedná o správní řízení se stejnou referenční skupinou a s existencí přípravků ARIMIDEX, které mají nyní sjednáno platné cenové ujednání.

[9] Stěžovatel shrnul, že blokace až desetimilionových úspor z prostředků veřejného zdravotního pojištění, která z důvodu právní závaznosti rozsudku ve správním řízení u referenční skupiny č. 66/2 hrozí, je přímo spojena s ohrožením důležitého veřejného zájmu na dostupnosti jiné terapie, která by jinak byla efektivně refinancována z dosažených úspor v předmětném řízení.

### III.

#### Vyjádření žalobce a osob zúčastněných na řízení

[10] Žalobce ve svém vyjádření uvedl, že stěžovatel svůj návrh na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti odůvodnil skutečnostmi, které vůbec nedokládají splnění zákonných důvodů ve smyslu § 73 odst. 2 s. ř. s. ve spojení s § 107 odst. 1 s. ř. s. Ač si je žalobce vědom, že otázka zákonnosti rozhodnutí není důvodem pro přiznání či nepřiznání odkladného účinku, přesto upozornil, že argumentace stěžovatele je v příkrém rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění i se závěry nálezu Ústavního soudu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17. Upozornil na to, že v posuzované věci byla nedostupnost přípravku zřejmá již v době rozhodování správního orgánu, přičemž v tomto ohledu správní orgán odmítl posoudit i veřejný zájem. Stěžovatel navrhuje přiznání odkladného účinku proto, aby mohl nadále ve správním řízení postupovat tak, že do skupiny léčivých přípravků, z nichž se vybírá plně hrazený přípravek, spadají i léčivé přípravky, u nichž je reálný předpoklad, že nebudou fakticky dostupné na českém trhu.

[11] Stěžovatel dle žalobce žádnými konkrétními skutečnostmi nedokládá, že by výkon nebo jiné právní následky rozhodnutí znamenaly pro něj nepoměrně větší újmu, než jaká přiznáním odkladného účinku může vzniknout jiným osobám. Stěžovatel pouze emocionálně apeluje na přiznání odkladného účinku ničím nepodloženými tvrzeními o ekonomických důvodech,

jak již obdobně tvrdil před Nejvyšším správním soudem i v minulosti. Stěžovatel neprokázal předpoklady pro přiznání odkladného účinku a nijak blíže nespecifikoval hrozící újmu.

[12] Naopak přiznáním odkladného účinku dle žalobce může vzniknout jiným osobám (jak držitelům rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, tak pojištěncům) velká újma spočívající v tom, že jako (jediný) plně hrazený přípravek v dané skupině posuzovaných přípravků bude vybrán takový, u něhož je již v průběhu správního řízení reálný předpoklad, že nebude fakticky dostupný na českém trhu. Žalobce odkázal na řadu usnesení, kterými Nejvyšší správní soud obdobně návrhy zamítl a odkladný účinek nepřiznal.

[13] Osoba zúčastněná na řízení III) ve svém vyjádření uvedla, že stěžovatel netvrdil ani neprokázal naplnění zákonných podmínek pro přiznání odkladného účinku kasační stížnosti. Jeho návrh je proto nedůvodný, nezákonný, a tedy bezpředmětný. Jeho tvrzení jsou hypotetická a spekulativní. Osoba zúčastněná na řízení III) proto navrhla, aby Nejvyšší správní soud odkladný účinek kasační stížnosti nepřiznal.

#### IV.

#### Posouzení Nejvyšším správním soudem

[14] 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.

[15] 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.

[16] Návrh stěžovatele, který je správním orgánem, je třeba hodnotit v souladu s usnesením rozšířeného senátu ze dne 24. 4. 2007, č. j. 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 nenabraditelné 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 neznámá, 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.

[17] Stěžovatel v podstatné části návrhu pouze polemizuje s právním názorem městského soudu. Otázka správnosti závazného právního názoru soudu však není kritériem pro přiznání

odkladného účinku a bude předmětem až meritorního posouzení. Ani další tvrzení neodůvodňují přiznání odkladného účinku.

[18] K argumentaci stěžovatele, že napadený rozsudek nadále neumožňuje správním orgánům uplatnit ujednání o cenách dle § 39a odst. 2 písm. b) nebo § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, lze uvést, 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.). Nelze ji proto 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 městského soudu vysloveného v jiné věci. Nelze tak konstatovat, že by správní orgány byly bez dalšího povinny postupovat před meritorním rozhodnutím Nejvyššího správního soudu o kasační stížnosti stěžovatele podle názoru vysloveného v napadeném rozsudku městského soudu i v jiných věcech (srov. usnesení NSS ze dne 10. 6. 2015, č. j. 5 As 93/2015 - 31, či ze dne 18. 7. 2018, č. j. 10 As 190/2018 - 54).

[19] Stěžovatel dále argumentoval tím, že právní názor městského soudu povede ke škodám pro systém veřejného zdravotního pojištění ve výši až několika desítek milionů korun za rok. Sám stěžovatel nicméně poznamenal, že se jedná toliko o hrubý odhad vycházející z posledního revizního správního řízení s přípravky referenční skupiny 66/2. Uvedl také, že by teoreticky mohlo dojít k ještě větším úsporám. Vznik takto tvrzené újmy však soud považuje za značně hypotetický a nedostatečně prokázaný. Takovéto obecné tvrzení nenaplnuje výše uvedený požadavek na vylíčení podstatných skutečností, které by svědčily o nepoměrně větší újmě. Tvrzení stěžovatele navíc značně oslabuje argumentace žalobce, která zpochybňuje stěžovatelem namítanou nezákonnost právního závěru městského soudu. Žalobce poukazuje také nato, že právě v důsledku postupu prosazovaného stěžovatelem může být způsobena újma nejen držitelům rozhodnutí o registraci léčiv, ale i pojištěncům.

[20] Stěžovateli se nepodařilo Nejvyššímu správnímu soudu 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 soud kasační stížnosti odkladný účinek nepřiznal.

[21] Pro úplnost soud připomíná, že 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 rozhodnutí **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 20. června 2019

JUDr. Lenka Kaniová  
předsedkyně senátu