

U S N E S E N Í

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ludmily Sandnerové a soudců Mgr. Milana Taubera a JUDr. Jana Ryby v právní věci žalobce: **a) Merck Sharp & Dohme B. V.**, se sídlem Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Nizozemsko, zastoupen Mgr. MUDr. Zdeňkem Kubícou, advokátem, se sídlem Revoluční 1, Praha 1, **b) MERCK CANADA Inc.**, se sídlem 16711 Trans-Canada Highway, Kirkland, H9H 3L1 Quebec, Kanada, zastoupen JUDr. Karlem Čermákem, PhD., LL.M., advokátem, se sídlem Národní 32, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, za účasti osob zúčastněných na řízení: **1) Teva Pharmaceuticals CR, s. r. o.**, se sídlem Radlická 3185/1c, Praha 5, IČ 25629646, **2) Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, se sídlem Kodaňská 1441/46, Praha 10, IČ 47114304, o návrhu žalobců na přiznání odkladného účinku žaloby proti rozhodnutí žalovaného ze dne 29. 8. 2011, č. j. MZDR59129/2011, sp. zn. FAR: L192/2011,

t a k t o :

Žalobě se nepřiznává odkladný účinek.

O d ů v o d n ě n í :

Žalobci se u Městského soudu v Praze domáhají svou žalobou zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí, jímž byla jako nepřipustná zamítnuta jejich odvolání proti rozhodnutí Státního úřadu pro kontrolu léčiv ze dne 12. 7. 2011, sp. zn. SUKLS185011/2010, kterým byly léčivé přípravky MONTELUKAST TEVA, jejichž držitelem registračního rozhodnutí je osoba zúčastněná na řízení sub 1), zařazeny do referenční skupiny 93/3 – preventivní antiastmatika, p. o. antileukotrieny, a byly jim stanoveny výše a podmínky úhrad ze zdravotního pojištění.

Žalobci navrhli přiznání odkladného účinku žaloby. Návrh odůvodnili tím, že napadené rozhodnutí je vadné a že dopadá na práva a povinnosti žalobců i třetích osob. Právní vady rozhodnutí se promítají do dalších řízení o stanovení výše a podmínek úhrad generických přípravků a následně hrozí velké množství sporů. Žalobce sub a) je držitelem registračního rozhodnutí originálních léčivých přípravků SINGULAIR obsahujícího účinnou látku montelucastum natrium; žalobce sub b) je majitelem patentu k vynálezu „Nenasycené hydroxyalkylchinolinové kyseliny a farmaceutický přípravek na jejich bázi“ a využívá svůj patent při výrobě a prodeji léčiv SINGULAIR. V návaznosti na stanovení úhrady přípravku MONTELUKAST TEVA na základní úhradu celé referenční skupiny se sníží úhrada přípravku SINGULAIR nejméně o 25%, což vyvolá i potřebu snížit prodejní cenu, neboť přípravek s vysokým nedoplatkem je oproti přípravkům s nižším nedoplatkem nekonkurenceschopný. Žalobcům tak hrozí majetkový újma, kterou vyčíslují na 4 819 878 Kč měsíčně. Aby žalobci uchránili svá práva, budou nuceni vstupovat do dalších řízení o stanovení výše a podmínek úhrady dalších generik.

Žalovaný v písemném vyjádření k návrhu na přiznání odkladného účinku žaloby uvedl, že tomuto návrhu nelze vyhovět z důvodu opožděného podání žaloby.

K návrhu na přiznání odkladného účinku žaloby se dále vyjádřila osoba zúčastněná na řízení sub 1) a uvedla, že se jedná o šikanózní žalobu podanou s cílem zkomplikovat zúčastněné osobě prodej konkurenčního léčivého přípravku. Dále uvedla, že žalobcem tvrzená újma není nenahraditelná a že přiznáním odkladného účinku žaloby by byla poškozena práva zúčastněné osoby a poklesly by prodeje jejího léčivého přípravku. Zúčastněná osoba rovněž poukazuje na veřejný zájem spočívající v úsporách prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Podle § 73 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), soud na návrh žalobce po vyjádření žalovaného usnesením přiznává 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.

Žalobci v posuzované věci neprokázali, že újma, která by jim měla vzniknout nepřiznáním odkladného účinku žaloby, je nepoměrně větší, než jaká přiznáním odkladného účinku může vzniknout jiným osobám. V konkrétním případě je zjevné, že snížení či eliminace újmy žalobců zvýšením prodeje jejich léčivého přípravku v důsledku přiznání odkladného účinku žaloby by vedlo ke vzniku či zvýšení újmy osoby zúčastněné na řízení sub 1) snížením prodeje jejího léčivého přípravku.

Již zde by soud mohl v odůvodnění svého usnesení ustat, nicméně pro úplnost uvádí, že je rovněž názoru, že přiznání odkladného účinku brání také rozpor s důležitým veřejným zájmem. Důležitý veřejný zájem v posuzované věci soud spatřuje ve dvou rovínách:

- jednak by se přiznání odkladného účinku žaloby dotklo pojištěnců, což by se dále přenášelo na zdravotní pojišťovny, jejichž prostřednictvím by bylo třeba hradit dražší humánní léčivé přípravky,
- a jednak v tom, že by byl popřen smysl právní úpravy úhrady léčivých přípravků, tj. úspora veřejných prostředků, nadto v současném ekonomicky celospolečensky obtížném období.

Soud tedy neshledal v dané věci zákonné důvody pro přiznání odkladného účinku.

Pokud jde o žalovaným tvrzené opožděné podání žaloby, tato skutečnost nemohla být prozatím ověřena, neboť soud dosud neobdržel správní spis věci se týkající.

P o u č e n í: Proti tomuto usnesení není kasační stížnost přípustná [§ 104 odst. 3 písm. c) s. ř. s.].

V Praze dne 25. ledna 2012

JUDr. Ludmila Sandnerová, v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení:
Aneta Petrlíková