Jednací číslo: **29C 240/2015 - 205**

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Obvodní soud pro Prahu 2 rozhodl soudkyní JUDr. Evou Hodačovou v právní věci žalobkyně: **Egis Pharmaceuticals PLC,** reg. č. 01-10-041762, d. č. HU10686506, se sídlem H-1106 Budapešť, Keresztúri út. 30-38, Maďarská republika, zastoupené Mgr. MUDr. Zdeňkem Kubicou, advokátem se sídlem Revoluční 1, Praha 1, proti žalované: **Česká republika – Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, **o zaplacení 12 768 609 Kč,**

takto:

I. Žaloba o přiznání částky 12.768.609 Kč společně s příslušenstvím se zamítá v plném rozsahu.

II. Žalovaný nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

Žalobce se žalobou domáhal přiznání materiální újmy a to škody v částce 12.768.609 Kč spolu se zákonným úrokem z prodlení ve výši 8,05 % p. a., a to z této částky od 17. 8. 2015 do zaplacení z důvodu nepřiměřeně dlouhého správního řízení týkající ho se rozhodnutí o léčivu, žalobce dále požadoval náhradu nákladů řízení. Žalobce poté výslovně uvedl, že jeho tvrzení o vzniku nezákonného rozhodnutí bylo v žalobě pouze zmíněno na dokreslení celé situace.

Soud konstatoval, že řízení bylo zatíženo odvoláním žalobce do usnesení soudu ze dne 27. 11. 15 pod čj. 29 C 240/2015 - 135, jímž zdejší soud řízení zastavil, odvolací Městský soud v Praze toto rozhodnutí usnesením ze dne 4. 8. 2016 pod č. j. 12 Co148/2016 - 144 změnil tak, že řízení nebylo zastaveno.

Žalobce svůj požadavek zdůvodnil tak, že předmětná částka představovala škodu na jeho majetku v důsledku průtahů ve správním řízení, protože došlo dle jeho názoru k vydání nezákonného rozhodnutí SUKL, který postupoval v řízení tak, že rozhodl o nevhodném spojení věci do společného správního řízení s dalším řízením s dalšími subjekty. Předmětem zahájeného správního řízení byla žádost žalobce ze dne 13. 9. 2010 Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv týkající se stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely, předmětem žádosti byl přípravek COVEREX COMBI 4 MG/1,25 MG, doplněk názvu POR TBL NOB 30, reg. č. [redacted] kód [redacted] správní řízení tak probíhalo od 14. 9. 2010 do 13. 10. 2012, kromě období od 16. 9. 2010 do 30. 11. 2010, kdy bylo řízení přerušeno, předmětné správní řízení bylo spojeno se správním řízením o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do skupiny léčivých přípravků s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE p. o. a diuretika p. o., o čemž byl žalobce informován vyrozuměním ze dne 30. 11. 10, proto správní řízení bylo dále vedeno pod sp. zn. 192 564/2009. Poté bylo dne 23. 3. 2011 vydáno rozhodnutí, které ve výroku 16. stanovilo přípravku výši úhrady a ve výroku 58. stanovilo výši maximální ceny přípravku a to na [redacted] Kč. Žalobce nezákonnost tohoto rozhodnutí ve výroku 16. spatřoval v dalším vývoji řízení, kdy tento výrok byl zrušen rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 10. ledna 2012 pod č. j. MZDR 39017/2011, sp. zn. FAR: L110/2011, aniž by došlo k odvolání i u výrobku 58 s tím, že dále následovalo další rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 16. 3. 2012, které výrokem 7 stanovilo Přípravku výši úhrady a přestože žalobce na rozdíl od ostatních účastníků nepodal odvolání, došlo k pravomocnému vyřízení žádosti žalobce a tedy k pravomocnému stanovení výše úhrady ve vztahu k Přípravku, ale až dne 13. 10. 2012, pod č. j. MZDR 16064/2012, sp. zn. FAR: L 147/2012, a to v důsledku zamítnutých odvolání. Žalobce tak zdůraznil, že celé řízení trvalo 760 dnů, tj. od 14. 9. 10 do právní moci konečného rozhodnutí ze dne 13. 10. 12, přičemž jiné žádosti o stanovení úhrad maximálních cen jiných léčivých přípravků, které jsou s Přípravkem podobné, nebyly takto spojeny do společného správního řízení. Žalobci postupem v řízení, které trvalo cca 2 roky, vznikla škoda tak, že za dobu od podání žádosti došlo k exspiraci vyrobených přípravků, protože do doby konečného rozhodnutí žalobce nemohl přípravek distribuovat do lékáren a k pacientům, jestliže lékárny toto léčivo neodebírají s kratší, než šestiměsíční exspirační lhůtou, se přípravky tak staly neprodejné a musely být zlikvidovány, celkem se jednalo dohromady o 63. 785 kusů Přípravku. Žalobce vyčíslil škodu tak, že násobil 63. 785 kusů Přípravku krát cena [redacted] Kč (dle výroku 58 rozhodnutí), a dospěl tak v částce [redacted] Kč, k níž připočetl náklady spojené s likvidací, a to v částce [redacted] Kč, škoda tak dle názoru žalobce činila částku 12.768.609 Kč.

Soud po provedeném dokazování z obsahu čtených listin předložených žalobcem, které neměl důvod zpochybnit, učinil následující rozhodná skutková zjištění:

Soud z přípisu ze dne 27. 5. 13 zjistil, že zde byla vyčíslena celková finanční ztráta společnosti Egis Pharmaceuticals, public limited company, Budapešť, Maďarsko a to u zboží Coverex Combi u HU ve výši [redacted] Kč a u zboží stejného přípravku u CZ v hodnotě [redacted] Kč, celkem byla finanční ztráta vyčíslena na částku [redacted] Kč. Soud z Likvidačního protokolu č. 01/2013 (EGIS) zjistil, že bylo předáno k likvidaci 24. 985 balení přípravku č. [redacted] - Coverex Combi 4 mg/1,25 mg por. Tbl. nob30, čemuž odpovídala další protokol, a to o převzetí likvidovaného zbožím, listina obsahovala datum 4. 1. 2013 v 8, 30 hodin a zboží převzal M[redacted] N[redacted]. Soud z Evidenčního listu pro přepravu nebezpečných odpadů po území ČR č. PBR 0342094/A zjistil, že zde bylo uvedeno, že se jednalo o nepoužitelná cytostatika. Soud z Dodacího listu ze dne 20. 12. 2012 pod č. 1209166

zjistil, že se jednalo o vyúčtování převzatého likvidovaného zboží a to 24.985 balení předmětného přípravku. Soud z Faktury ze dne 19. 2. 2013 pod č. [redacted] zjistil, že došlo k vyúčtování provedené dopravy na částku [redacted] Kč. Soud z objednávky ze dne 15. 2. 2013 zjistil, že byla objednána likvidace předmětného přípravku za cenu [redacted] Kč, této listině odpovídal interní objednávkový list a i další faktura číslo [redacted] ze dne 31. 1. 2013. na částku [redacted] Kč, která byla dle výpisu z účtu ČSOB, a.s. zaplacena. Soud z faktury j ze dne 28. 1. 2013 pod č. [redacted] zjistil, že za odstranění odpadů byla účtována částka [redacted] Kč. Soud ze Záznamu ze dne 19. 6. 2012 pod jednacím číslem [redacted] zjistil, že koordinační centrum žalobce žádalo o likvidaci předmětného přípravku, který byl vyroben v Budapešti s tím, že k likvidaci bylo určeno množství 38.800 kusů. Soud z Protokolu o likvidaci číslo [redacted] z hospodářského roku 2011 až 2012 ze dne 21. 6. 2012 zjistil, že odůvodněním likvidace byla skutečnost, že výrobek nelze uvést do oběhu, proto byl předložen návrh na likvidaci výrobků v hodnotě 18.352.400 Ft., tento návrh byl akceptován rozhodnutím ze dne 21. 6. 2012 a byl vydán záznam týkající se potvrzení likvidovaného materiálu na základě příslušné tabulky s uvedením přípravku jeho hodnoty. Soud z internetové informace ze dne 29. 5. 2014 zjistil, že u předmětného přípravku byla uvedená maximální cena výrobce na [redacted] Kč, byla zde uvedená jádrová úhrada ze zdravotního pojištění [redacted] Kč, maximální úhrada ze zdravotního pojištění [redacted] Kč, orientační prodejní cena [redacted] Kč a orientační doplatek [redacted] Kč. Soud z žádosti ze dne 10. 2. 2015 zjistil, že žalobce u žalovaného uplatnil náhradu škody, tato žádost byla předána České poště, s. p. dne 12. 2. 2015, žalovaný před podáním žaloby byl vyzván k úhradě vzniklé škody přípisem ze dne 17. 8. 2015, tato výzva byla předána České poště s. p. dne 17. 8. 2015. Soud ze dvou prohlášení distributora Phoenix lékárenský velkoobchod, s.r.o., vždy ze dne 17. 8. 2017 zjistil, že se jednalo o potvrzení, že přípravek v r. 2011-2013 neměl stanovenou ani maximální cenu a neodebírá přípravky s kratší expirační dobou, než 6 měsíců. Soud z vyjádření experta [redacted] J [redacted] S [redacted] zjistil, že tento odborník se vyjadřoval k možnosti předpokladu tržního podílu předmětného léčiva po jeho uvedení na trh v ČR a vyslovil svůj názor, zda bylo možné očekávat prodej předmětného léčiva za první 2 roky po jeho uvedení na trh v ČR.

Soud v této fázi řízení po provedeném dokazování vzal dle výše uvedených zjištění za prokázaná tvrzení žalobce o tom, že zahájil správní řízení týkající se stanovení úhrad za předmětný přípravek, včetně výše jeho ceny, jednalo se o léčivo vyrobené v Budapešti, které však následně muselo být zlikvidováno, a to v množství a v hodnotě, jak bylo žalobcem dokladováno, nicméně dle názoru soudu žalobce dosud neprokázal příčinnou souvislost týkající se exspirace přípravku určeného výrobcem pro ČR a to v návaznosti na celé správní řízení, které trvalo v ČR cca 2 roky, ve skutečnosti se jednalo o řízení týkající se výše ceny, neboť léčivo již bylo registrováno, ačkoliv soud by logicky předpokládal, že nejprve bude řešeno správní řízení a teprve poté dojde k výrobě léčiva a pokud žalobce vyrobil předem více léčiva a spoléhal se v rámci svého podnikatelského záměru na jeho okamžitou distribuci v ČR, jednalo se o jeho osobní odpovědnost. Soud vzal na vědomí, že žalobce uvedl, že výrobu léčiva je nezbytné zadat ve lhůtě cca ½ roku, protože SUKL postupoval nezákonně, jestliže s předmětným řízením spojil řízení revizní.

Soud se více nezabýval prohlášeními distributora a ani vyjádřením experta, neboť dle jeho názoru se jednalo pouze o názor distributora v rámci jeho činnosti, u experta se jednalo o názory í podnikatelského záměru žalobce, které žalobce mohl použít, nikoliv pro potřeby tohoto řízení.

Soud zamítnul návrh a to dle výše uvedeného na výslech [redacted]. S [redacted] a taktéž prokuristy distributora.

Soud nepřistoupil na argumentaci žalobce s odkazem na jím uvedenou judikaturu, protože ve věci bylo jednáno s odkazem na splnění podmínek pro odškodnění žalobce v jeho tvrzení o materiální újmě dle zák. č. 82/1998 Sb., především prokázání příčinné souvislosti mezi škodou v rámci jejího vniku a předmětným správním řízením, ve kterém se jednalo již o výši ceny léčiva, neboť registrace byla již realizována.

Soud dle výstupu žalobce po zahájení ve věci konstatoval, že opakovaně a marně žádal žalobce o upřesnění jeho tvrzení s odkazem na konkrétní nabývací právní titul pro odškodnění žalobce a proto i rozlišení jeho nároku z hlediska jeho výše u tvrzení pro nezákonnost rozhodnutí a též z hlediska rozsahu u nepřiměřené délky řízení pro nesprávný úřední postup, jestliže po poučení žalobce trval na svém celkovém nároku z důvodu jak nezákonného rozhodnutí, tak z důvodu nesprávného úředního postupu.

Žalovaný žádal zamítnutí žaloby s odkazem na nedostatek příčinné souvislosti likvidovaných šarží Přípravku a realizací správního řízení, potvrdil průběh tvrzeného správního řízení s tím, že dne 24. 3. 2011 bylo vydáno rozhodnutí, které ve výroku 16. stanovilo výši úhrady přípravku a ve výroku 58. stanovilo výši maximální ceny přípravku, výrok 58. nabyl právní moci dnem 27. 4. 2011, a proti výroku číslo 16 žalobce podal 26. 4. 2011 odvolání, spisová dokumentace byla ministerstvu předána dne 4. 5. 11 a ministerstvo rozhodlo dne 10. 1. 12 s tím, že rozhodnutí ústavu zrušilo jako nezákonné a věc vrátilo ústavu k novému projednání, poté ústav vydal 16. 3. 12 nové rozhodnutí, které stanovilo výši úhrady přípravku, avšak proti tomuto rozhodnutí ve výroku 7 byla podána odvolání a to ostatními účastníky správního řízení kromě žalobce, v důsledku čehož došlo k pravomocnému stanovení výše úhrad až dne 8. 10. 2012. Žalovaný uvedl, že se jednalo o přípravek určený k širokému použití v běžné klinické praxi s možností předepsání praktickým lékařem, tj. antihypertensivum, potvrdil, že se jednalo o přípravek s kratší, než šestiměsíční exspirační lhůtou s tím, že v ČR bylo likvidováno 24.985 kusů skladovaných v ČR a 38.800 kusů skladovaných v Maďarsku, celkem šlo o likvidaci 63.785 kusů přípravku.

Soud po provedeném dokazování z obsahu čtených listinných důkazů předložených žalovanou stranou, které neměl důvod zpochybnit, učinil následující rozhodná skutková zjištění:

Soud z přípisu žalovaného ze dne 27. 10. 2015 pod č. j. MZDR 56313/2015 - 10/ PRO zjistil, že došlo k zaslání spisové dokumentace Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví, žalovaný evidoval předmětnou věc s datem podání 23. 5. 11. Soud z přípisu Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 4. 5. 2011 pod sp. zn. Sukls192564/2009 zjistil, že došlo k předložení sedmi odvolání proti rozhodnutí tohoto ústavu ze dne 23. 3. 11 ve společném řízení o stanovení maximální ceny a o změně a stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, mezi odvolateli nebyl žalobce. Soud z rozhodnutí žalovaného ze dne 10. 1. 2012, pod č. j. MZDR 39017/2011, sp. zn. FAR: L 110/2011 Zjistil, že napadené výroky rozhodnutí ústavu byly zrušeny a věc byla vrácena k novému projednání z důvodu, že výše základní úhrady byla stanovena nesprávně z důvodu použití koeficientu a z důvodu dalších zde uvedených výhrad, protože základní úhrada referenční skupiny číslo 25/2 byla stanovena nesprávně, tzn., dle názoru soudu se jednalo o rozpor v právních názorech dvou rozhodujících orgánů acelá věc se tak týkala i požadavku žalobce, byl i vysloven názor týkajících se námitky o překročení lhůty pro vydání rozhodnutí s odkazem na ust. § 71 odst. 5 správního řádu. Soud z přípisu žalovaného ze dne 18. 1. 2012 zjistil, že žalovaný potvrdil, že mu byla předložena odvolání účastníků řízení, a to dne 23. 5. 1,1 dále zde bylo uvedeno, že rozhodnutí

ministerstva nabylo právní moci dnem 15. 1. 2012. Soud z dokladu žalovaného dle dok. č. [redacted] zjistil, že se jednalo se o vnitroorganizační pokyn žalovaného ohledně doručeného podání. Soud z přípisu ze dne 3. 5. 12 pod sp. zn. Sukls 192564/2009 zjisti, že ústav předložil žalovanému odvolání do svého rozhodnutí.

Soud po provedeném dokazování v této fázi řízení vzal dle výše uvedených zjištění na straně žalovaného za prokázaná jeho tvrzení o tom, že žalovaný se žádostí žalobce zabýval, avšak neshledal založení právního titulu pro odškodnění žalobce, včetně skutečnosti, že žalobce neprokázal příčinnou souvislost s popisem událostí ve vztahu k likvidaci přípravků, nicméně žalovaný plně potvrdil průběh správního řízení, včetně obsahu dotčených rozhodnutím.

Soud po vzájemném porovnání prokázaných tvrzení vymezil předmět sporu a nejprve aplikoval ust. § 5 zák. č. 82/98 Sb. a tedy zkoumal, zda došlo ke vzniku nezákonného rozhodnutí dle ust. § 8 tohoto zákona, jestliže dle tvrzení žalobce ministerstvo označilo první rozhodnutí ústavu za nezákonné, ačkoliv se jednalo o odvolací řízení a dále zkoumal, zda došlo k nepřiměřené délce řízení způsobené nesprávným úředním postupem dle § 13 předmětného zákona, teprve poté mohl soud hodnotit oprávněnost žalobcových nároků na materiální újmu spočívající v likvidaci již vyrobeného zboží s kratší exspirační lhůtou tj. zkrácení jeho majetku v příčinné souvislosti s rozhodnutím Ústavu, které bylo změněno ministerstvem a vráceno k novému rozhodnutí a v příčinné souvislosti s nepřiměřenou délkou správního řízení, v němž žalobce za nesprávný postup označil postup ústavu, který sloučil žádost žalobce a takto žalobcem zahájené řízení s jiným správním řízením, ve kterém bylo jinými účastníky řízení využito právo odvolání:

Soud vycházel z tvrzení žalobce potvrzeného žalovaným, že řízení trvalo od 14. 9. 2010 do 13. 10. 2012 tj. 685, vyjma období od 16. 9. 2010 do 30. 11. 2010, kdy bylo přerušeno, celkem tedy cca 2 roky.

Soud dále vycházel z příslušných ustanovení zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, konkrétně z ust. § 39g odst. 2, který stanovil, že ústav rozhodne o maximální ceně a výši a podmínkách úhrady nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno; v případě společného řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady činí tato lhůta 165 dnů. Soud vycházel z tvrzení žalobce, který uvedl, že byl v legitimním očekávání, že o žádosti bude rozhodnuto včas a proto nechal vyrobit větší množství přípravku, a to za účelem jeho uvedení na trh v ČR po kladném vyřízení žádosti, přičemž exspirace vyrobeného přípravku byla 30. 10. 2012, resp. k 30. 11. 2012, přičemž správní řízení bylo zahájeno ke dni 14. 9. 2010 a ústav rozhodl po 116 týdnech ode dne zahájení správního řízení.

Soud poté vycházel z dalšího tvrzení žalovaného na již citované ust. § 39g odst. 2 zák. č. 48/97 Sb., který je speciálním zákonem s odkazem na zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, z něhož plyne, že ústavu je dána povinnost rozhodnout k žádosti, nikoliv pravomocně věc vyřídit a ukončit správní řízení, přičemž v dané věci bylo dle názoru soudu prokázáno, že ústav rozhodl po 116 dnech ode dne zahájení správního řízení a tedy v zákonem stanovené lhůtě, po takovém rozhodnutí ústavu běží účastníkům řízení dle us. § 83 správního řádu patnáctidenní lhůta pro podání odvolání ode dne, kdy jim bylo rozhodnutí doručeno, v případě uplatněného podání odvolání má ústav stanovenou třicetidenní lhůtou ode dne doručení odvolání na předání spisu a stanoviska odvolacímu správnímu orgánu, v daném případě MZ ČR a ode dne předání spisového materiálu běží nová lhůta k vyřízení odvolání. Soud tak byl

právního názoru, že k průtahům v řízení nedošlo, nicméně se zabýval další námitkou žalobce a to postupem ústavu, jestliže řízení zahájené žalobcem sloučil s dalšími řízeními, soud ani v tomto případě se nepřiklonil k argumentaci žalobce, protože takový postup byl přípustný a žadatel musí i s takovou eventualitou počítat. Soud též přisvědčil argumentaci žalovaného, že v daném případě nemohlo být využito tzv. zkráceného správního řízení v délce trvání 30 dní, protože toto řízení bylo zavedeno až novelou číslo 298/2011 Sb., a to s účinností k 1. 12. 2011.

Soud se zabýval i další argumentaci žalobce o tom, že množství přípravku vyrobil za účelem vstupu na trh v ČR a též přisvědčil argumentaci žalovaného, že pokud je jakýkoliv léčivý přípravek registrován v ČR, může být na trhu v ČR přítomen a distribuován i bez stanovené maximální ceny, výše a podmínek úhrady, jestliže podáním žádosti o stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady nemůže žadatel výsledek řízení dopředu předjímat, tj. maximální cena, výše a podmínky úhrady nemusí být u konkrétního přípravku vůbec stanoveny.

Soud se též vypořádal s námitkami žalobce dle dok. č. 163 a násl. spisu v rámci žalobcem učiněné repliky k námitkám žalovaného s tím, že soud se též následně fakticky vypořádal s argumentací obou účastníků:

Tj., odmítnul námitku o předčasnosti žaloby, kterou žalovaný odůvodnil tak, že k datu podání žaloby neuplynula ještě 6 měs. lhůta a žádost byla žalovanému doručena 16. 2. 2015 a předmětná lhůta dle ust. § 15 zák. č. 82/1998 Sb. začala běžet od předložení překladů zásadních listin, soud se s touto argumentací vypořádal tak, že k datu rozhodování ve věci byla tato námitka procesně i právně irelevantní a přisvědčil argumentaci žalobce, že dle znění předmětného ustanovení je rozhodné datum podání žádosti, odstranění vad je jiným instrumentem v tomto řízení ve vztahu k žalovanému.

Tj. odmítnul námitku žalovaného o tom, že není zřejmé, z jaké zákonné podmínky odškodnění požaduje, zda z nezákonného rozhodnutí, či z důvodu nesprávného úředního postupu, jestliže žalobce jednoznačně žalobou uvedl, že požadoval nárok z důvodu absence včasného rozhodnutí ze strany SUKL v zákonem stanovené lhůtě a tak došlo nesprávnému úřednímu postupu a založení nepřiměřeně dlouhému správnímu řízení, přičemž v žalobě zmínil, že navíc z jeho pohledu bylo vydáno nezákonné rozhodnutí a to 1. rozhodnutí SUKL ze dne 24. 3. 2011 pod čj. SUKL 56929/2011, jestliže poté bylo zrušeno pro jeho nesprávnost, tato skutečnost potom znamenala s dalšími chybami správních orgánů žalobcem namítané trvání celého správního řízení. Soud nadále vycházel z této uvedené konkretizace o předmětu žaloby.

Tj. odmítnul argumentaci žalovaného o tom, že SUKL během řízení dodržel veškeré lhůty stanovené v ust. § 39g, odst. 2 zák. č. 48/97 Sb., zák. o veřejném zdravotním pojištění, jestliže SUKL rozhodnul do 165 dnů ode dne zahájení řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínky úhrady za léčivo, ačkoliv byl povinen rozhodnout do 75 dnů a v případě společného řízené do 165 dnů, odvolání bylo přípustné do 15 dnů a odvolací orgán byl povinen rozhodnout ve lhůtě do 30 dnů dle ust. § 90 a 71 správního řádu, v případě zahraničního prvku ve lhůtě do 60 dnů, avšak rozhodnutí odvolacího orgánu bylo vydáno až 10. 1. 2012, tedy po uplynutí 250 dnů ode dne vydání rozhodnutí 1.SUKL, tj. cca uplynul pětinásobek zákonné lhůty. Soud přisvědčil argumentaci žalobce, že došlo k nedodržení zákonné lhůty ze strany odvolacího orgánu do rozhodnutí 1.SUKL., ale i v druhém případě

druhého rozhodnutí SUKL, jestliže k rozhodnutí odvolacího orgánu došlo až po 163 dnech, jestliže odvolací orgán měl spis k dispozici 3. 5. 2012 a rozhodl až 13. 10. 2012.

Tj., odmítnul svou nečinnost v rámci správního řízení, kdy žalovaný argumentoval ust. § 80 správního řádu a považoval tvrzení žalovaného za právně irelevantní, soud přisvědčil žalobci a byl právního názoru, že se jedná o skutečnost, kterou má povinnost žalovaný, či soud v případě žaloby, hodnotit v rámci uplatněného nároku na odškodnění.

Tj., odmítnul argumentaci žalovaného o tom, že řízení bylo úměrné pro mimořádnou komplikovanost materie, což bylo zapříčiněno velkým počtem účastníků řízení a objemem materie, avšak dle názoru žalobce se jednalo o standartní řešení požadavku ohledně stanovení maximální ceny, její výše stanovení podmínek úhrady léčiva, počet účastníků řízení měl vliv pouze na revizní řízení a dle tvrzení žalobce ostatní účastníci řízení měli eminentní zájem na co nejdelším řízení = dle názoru soudu se jednalo o konkurenční boj a každé revizní řízení znamenalo snížení ceny, bylo prokázáno, že žalobce se však sám proti rozhodnutí 2.SUKL neodvolal, zatímco ostatní účastníci ano, přičemž spojení několika žádostí bylo nevhodným postupem správního orgánu 1. stupně, poté žalobce argumentoval tím, že dle jeho názoru k takovému postupu nebylo důvodu. Soud v této otázce byl právního názoru, že v nynějším řízení nebyl oprávněný a ani pravomocný k rozhodování a volbě postupu správního orgánu při spojení několika žádostí do společného řízení, navíc platí zásada, že použití procesních obranných prostředků nelze posuzovat k tíži, pokud byl žalobce přesvědčen o nepravostech, které zde naznačil, měl využít zákonných možností, např. trestního oznámení.

Tj., odmítnul argumentaci žalovaného o tzv. zkráceném řízení, soud tuto polemiku obou účastníků řízení považoval za pouhé domněnky a více se touto argumentací nezabýval.

Tj., odmítnul tvrzení žalovaného o tom, že žalobce použil špatnou obchodní politiku s odkazem na problematiku výroby a uvedení přípravku na trh, jestliže naprosto standardně očekával včasné rozhodnutí bez vad k jeho žádosti, soud byl této otázce právního názoru, že v řízení o stanovení výše ceny přípravku a jeho úhrady musí každý výrobce postupovat opatrně tak, aby jeho objem výroby byl adekvátní poptávce a dalším nabídkám konkurence na trhu, výrobce léčiv navíc musí pracovat s respirační lhůtou léčiva a proto nelze vyrobit, či shromáždit enormní množství léčiva a snažit se jej tzv. prodat na základě taktiky, že ostatní konkurenti budou ve schvalovacím řízení tzv. pozadu, byť lze takovou snahu pochopit z hlediska zisku.

Tj., odmítnul tvrzení žalovaného o tom, že i bez rozhodnutí mohl vstoupit na trh a za podmínky registrace přípravku, jej mohl distribuovat. Soud souhlasil s argumentací žalobce, že se jednalo o přípravek distribuovaný v EU, soud byl též názoru, že obchodním záměrem je logicky úhrada léčiva zdravotními pojišťovnami, takže i soud takovou úvahu považoval za právně irelevantní. Žalobce dále tvrdil v rozporu s názorem žalovaného, že uplatnění přípravku na jiném trhu EU nebylo možné, soud tuto otázku považoval za volné úvahy účastníků řízení, kterými se dále nezabýval.

Tj., odmítnul neexistenci příčinné souvislosti mezi délkou řízní a vznikem škody, přičemž soud vycházel z tvrzení žalobce o předmětu žaloby, tj. byl tvrzen nesprávný úřední postup, jestliže opakovaně nebylo rozhodováno odvolacím orgánem včas, ale až po zákonné lhůtě 60 dnů a proto došlo k nepřiměřené délce správního řízení a vyrobená léčiva byla likvidována, současně bylo žalobcem namítáno, že SUKL postupoval nesprávně, jestliže žádost žalobce spojil do společného řízení s jeho konkurenty a žalobce tak spatřoval urč.

cílené jednání SUKL a jeho konkurentů, kteří měli logicky zájem na co nejdelším správním řízení a proto se opakovaně odvolávali, soud se již výš s touto úvahou žalobce zabýval a proto ji více nehodnotil, nicméně vrátil se k hodnocení základní podmínky pro odškodnění žalobce a prokázání příčinné souvislosti s odkazem na nepřiměřenou délku správního řízení a vnik škody způsobené následnou likvidací léčiv vyrobených o určitém objemu:

Soud byl v této otázce právního názoru, že naopak žalobce neprokázal své tvrzení a neunesl důkazní břemeno, jestliže musel v rámci své praxe předpokládat, že SUKL měl možnost spojit více žádostí do jednoho řízení, což učinil, přičemž zdejší soud nebyl oprávněný a ani pravomocný hodnotit postupy SUKL v rámci řízení o ceně léčiva pro jeho uvedení na trh.

Soud vzal na vědomí vyjádření žalovaného dle dok. spisu č. 179 a násl. s tím, že se jednalo o opakovanou argumentaci, s níž se soud dle výše uvedeného dostatečně již vypořádal.

Soud v závěrečném právním názoru dle výše uvedeného a svých právních názorů výše uvedených, a to k argumentaci obou účastníků řízení žalobu zamítnul z důvodu nedostatku naplnění všech zákonných podmínek pro odškodnění žalobce, především však z důvodu neprokázání vniku škody v příčinné souvislosti se správním řízením na základě právní konstrukce žalobce v rámci expirace léčiva, neboť došlo k likvidaci vyrobeného léčiva, které bylo dle názoru soudu vyrobeno, a však ryze v rámci podnikatelského záměru a odpovědnosti žalobce; soud byl navíc přesvědčen, že jakýkoliv výrobce léčiv je plně obeznámen s procesem uvedení léčiva na trh v ČR a musí i v rámci taktiky prodeje počítat s postupy SUKL ldle zákonné úpravy, byť následně není s takovým postupem spokojen a vniknou mu ztráty.

Soud o nákladech řízení rozhodl dle ust. § 142 odst. 1 o.s.ř. s tím, že žalobci úspěch neměl a žalovanému oprávněné a odůvodněné náklady řízení nevznikly, jestliže žádné nepožadoval.

P o u č e n í : Proti tomuto rozsudku lze podat odvolání ve lhůtě do 15 dnů ode dne doručení písemného vyhotovení tohoto rozhodnutí a to k Městskému soud v Praze se zasláním tohoto odvolání na adresu níže podepsaného soudu.

Rozsudek je vykonatelný marným uplynutím lhůty ke splnění povinnosti žalovaného dle výroku tohoto rozhodnutí. Není-li v rozsudku uložena povinnost k plnění, je rozsudek vykonatelný, jakmile nabyl právní moci.

Nebude-li povinnost uložená tímto rozsudkem splněna dobrovolně, může oprávněný proti povinnému navrhnout soudní výkon rozhodnutí či exekuci.

V případě platného odvolání nelze právní moc účinně vyznačit do skončení řízení o odvolání. Pokud odvolatel vzal odvolání zpět, právní moc nastane, jako kdyby k podání odvolání nedošlo, a rozsudek je též současně vykonatelný.

Při opětujícím plnění v budoucnu splatných splátek, je třeba tyto plnit, jakmile se podle rozsudku stanou splatnými a to s odkazem na ust. § 160 odst. 2 o. s. ř.

Nestanoví-li zákon jinak, je výrok pravomocného rozsudku závazný jen pro účastníky řízení. V rozsahu, v jakém je výrok pravomocného rozsudku závazný pro účastníky řízení a popřípadě pro jiné osoby, je závazný též pro všechny orgány.

V Praze dne 4. září 2017

JUDr. Eva H o d a č o v á, v.r.
samosoudce

Za správnost vyhotovení: Červinková Adéla