



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Vyvěšeno dne: 13. 11. 2023

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 13. listopadu 2023
Č. j.: MZDR 812/2022-2/OLZP
Zn.: L1/2022
K sp. zn.: SUKLS289881/2021



MZDRX01KTDB6

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, v řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

všichni výše uvedení společně zastoupeni: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515

▪ **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

▪ **Egis Pharmaceuticals PLC**

se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506,
zastoupena **Ing. Alenou Reinholdovou**, se sídlem Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 -
Modřany

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **Egis Pharmaceuticals PLC**, se sídlem Keresztúri
út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506, zastoupeného
Ing. Alenou Reinholdovou, se sídlem Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany (dále
jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 22. 11. 2021,
č. j. sukl316463/2021, sp. zn. SUKLS289881/2021 (dále také jen „napadené rozhodnutí“),
o zamítnutí žádosti o obnovu správního řízení sp. zn. SUKLS11551/2020, o zkrácené revizi
systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky
náležejícími do referenční skupiny č. 66/2 – inhibitory aromatáz, p.o., tj.:

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0191696	ALETRO	2,5MG TBL FLM 30
0187544	ALOXEX	1MG TBL FLM 30
0187545	ALOXEX	1MG TBL FLM 50
0191689	ANAPREX 1 MG POTAHOVANÉ TABLETY	1MG TBL FLM 28
0234231	ANASTROZOL MYLAN 1 MG	1MG TBL FLM 30
0106016	ANASTROZOL-TEVA 1 MG	1MG TBL FLM 30
0142085	ANAYA	1MG TBL FLM 28
0231850	ARIMIDEX	1MG TBL FLM 28
0001258	AROMASIN	25MG TBL FLM 30
0001259	AROMASIN	25MG TBL FLM 90
0147862	ASTEXANA 25 MG	25MG TBL FLM 90
0230336	ATROCELA 1 MG POTAHOVANÉ TABLETY	1MG TBL FLM 50
0127980	DRACENAX	2,5MG TBL FLM 30
0122502	EGISTROZOL	1MG TBL FLM 30
0122505	EGISTROZOL	1MG TBL FLM 56
0122506	EGISTROZOL	1MG TBL FLM 60
0198201	ESCEPRAN	25MG TBL FLM 30
0127961	ETRUZIL	2,5MG TBL FLM 30
0127962	ETRUZIL	2,5MG TBL FLM 50
0234441	EXEMESTAN MYLAN	25MG TBL FLM 30
0242240	EXEMESTANE ACCORD	25MG TBL FLM 30
0016469	FEMARA	2,5MG TBL FLM 30(3X10)
0142084	LERANA	2,5MG TBL FLM 30

0234500	LETMYLAN	2,5MG TBL FLM 30
0234506	LETMYLAN	2,5MG TBL FLM 100
0229884	LETROVENA	2,5MG TBL FLM 100
0229885	LETROVENA	2,5MG TBL FLM 50
0199473	LETROZOL TEVA PHARMA	2,5MG TBL FLM 30
0188675	LIKARDA	2,5MG TBL FLM 30
0188679	LIKARDA	2,5MG TBL FLM 90
0162215	TROZARA	2,5MG TBL FLM 30
0138854	TROZEL	2,5MG TBL FLM 30
0164060	ZYNZOL 1 MG	1MG TBL FLM 30

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

Podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené rozhodnutí se potvrzuje.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) zjistilo z obsahu spisu následující.

Dne 19. 10. 2021 bylo Ústavu doručeno podání odvolatele označené jako „*Návrh na přerušení řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ETRUZIL a žádost o obnovu jiného správního řízení - ke spis. zn. SUKLS317295/2020*“ (dále též „*žádost o obnovu řízení*“ či jen „*žádost*“). Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS289881/2021 (dále jen „*předmětné správní řízení*“).

Dne 22. 11. 2021 vydal Ústav napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že:

„žádost (...)

o obnovu správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 66/2 – inhibitory aromatáz (...)

se zamítá.“

Napadené rozhodnutí bylo odvolateli doručeno dne 22. 11. 2021.

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 6. 12. 2021 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se jeho změny tak, že řízení vedené v prvním stupni Ústavem pod sp. zn. SUKLS11551/2020 se obnovuje.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

III. Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

Odvolatel namítá **nezákonnost** napadeného rozhodnutí.

Odvolatel tvrdí, že Ústav napadené rozhodnutí odůvodnil údajným odvolatelovým nedodržením subjektivní tříměsíční lhůty k podání žádosti o obnovu řízení a údajnou možností odvolatele uplatnit důvod obnovy v odvolacím řízení. Odvolatel se totiž podle Ústavu mohl před více než třemi měsíci před podáním žádosti seznámit s rozsudky Nejvyššího správního soudu č. j. 1 Ads 199/2019-125 ze dne 6. 3. 2020 a č. j. 8 Ads 305/2019-83 ze dne 21. 9. 2020 (dále též jen „předmětné rozsudky“), na jejichž základě odvolatel dovozuje neplatnost Ústavem využitě dohodnuté nejvyšší ceny léčivého přípravku ANASTROZOL TEVA 1MG TBL FLM 30, kód Ústavu 0106016 (dále jen „ANASTROZOL TEVA“ a „DNCV ANASTROZOL TEVA“). Zároveň dle názoru Ústavu mohl odvolatel tyto rozsudky namítnout již v odvolání proti rozhodnutí vydaném v řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 dne 24. 9. 2020.

Odvolatel má za to, že popsané důvody pro nevyhovění žádosti o obnovu vycházejí ze zjevného nepochopení či překroucení důvodu obnovy řízení. Tím totiž není vydání předmětných rozsudků Nejvyššího správního soudu, nýbrž nepravdivost DNCV ANASTROZOL TEVA coby listinného důkazu. Ústav na základě provedení důkazu touto listinou dospěl k závěru, že se jedná o písemné ujednání ve smyslu § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“ či „zákon č. 48/1997 Sb.“). Odvolatel nicméně upozorňuje, že DNCV ANASTROZOL TEVA je v důsledku nesplnění požadavků zákona neplatná a listina, na které je zachycena, tak není ničím než několika listy papíru bez jakýchkoli právních účinků. Z tohoto důvodu považuje odvolatel tuto listinu za nepravdivou.

Odvolatel uvádí, že popsanou nepravdivost zjistil až při přípravě žádosti o obnovu řízení. Skutečnost, že odvolateli byly předmětné rozsudky Nejvyššího správního soudu známy již dříve, považuje odvolatel za bezvýznamnou, poněvadž mu nebyl znám obsah DNCV ANASTROZOL TEVA. S tím se odvolatel seznámil, a prizmatem rozsudků Nejvyššího správního soudu jej posoudil, až při přípravě žádosti.

Odvolatel tvrdí, že z tohoto důvodu nemohl nepravdivost DNCV ANASTROZOL TEVA namítnout ani v odvolání proti rozhodnutí Ústavu č. j. sukl241501/2020 ze dne 24. 9. 2020 – v té době odvolateli obsah DNCV ANASTROZOL TEVA nebyl znám. I kdyby odvolateli byly v té době známy rozsudky Nejvyššího správního soudu, bez znalosti obsahu DNCV ANASTROZOL TEVA nemohl nepravdivost tohoto ujednání ve světle rozsudků zjistit, natožpak namítnout.

Na okraj odvolatel dodává, že mu není zřejmé, jak mohl Ústav znalost těchto rozsudků na straně žadatele při přípravě odvolání proti rozhodnutí č. j. sukl241501/2020 ze dne 24. 9. 2020 dovodit z podání žadatele připraveném v jiném řízení 22. 4. 2021, tedy o půl roku později.

Tvrzení, že Ústav obdržel dodatek k DNCV ANASTROZOL TEVA, jímž měl držitel rozhodnutí o registraci tohoto přípravku reagovat na zmíněné rozsudky Nejvyššího správního soudu, považuje odvolatel za bezvýznamné. Podle odvolatele DNCV ANASTROZOL TEVA v důsledku nedostatků odporuje zákonu, a je tudíž absolutně neplatná. Odvolatel soudí, že jednou absolutně neplatná smlouva zůstává neplatná navždy a nelze ji žádným dodatkem ani jiným způsobem „vzkřísit“ – k tomu odvolatel odkazuje na rozhodnutí Nejvyššího soudu ze dne 7. 2. 2006, sp. zn. 29 Odo 1241/2004. Lze pouze uzavřít smlouvu novou, a to samozřejmě s účinností od jejího uzavření, míní odvolatel.

Odvolatel pro úplnost dodává, že Ústav dodatek dostatečně neidentifikoval, takže odvolatel nemohl ověřit, zda byl vůbec zveřejněn v registru smluv a mohl nabýt účinnosti. Odvolateli je nicméně z obdobných dodatků známo, že se do textu smluv snaží doplnit větu, podle které se držitel rozhodnutí o registraci zavazuje zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů. Z tohoto ani dalšího textu ovšem pohledem odvolatele nelze zjistit, resp. na jeho základě určit, jaké množství léčivého přípravku má být dodáno, a potažmo následně posoudit, zda toto množství dodáno bylo a závazek byl dodržen, či nikoli. Odvolatel proto soudí, že i kdyby DNCV ANASTROZOL TEVA tento text obsahovala od samého počátku, na její neplatnosti by to nic nezměnilo.

Pokud však Ústav tvrdí, že dodatkem byl uvedený závazek do DNCV ANASTROZOL TEVA doplněn (takže jej obsahovala od samého počátku), pak by měl dle odvolatele vysvětlit, proč nijak nezareagoval na jeho očividné porušení. Jak odvolatel uváděl již v žádosti, dodávky léčivého přípravku ANASTROZOL TEVA byly v době vydání rozhodnutí Ústavu ze dne 24. 9. 2020 č. j. sukl241501/2020 několik měsíců přerušeny. Toto přerušení trvalo nakonec

takřka jeden rok a následně došlo k několika dalším přerušením. Pohledem odvolatele je tedy zcela evidentní, že přípravek ANASTROZOL TEVA nebyl v České republice dostupný v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů, bez ohledu na to, jak se tato poptávka určí.

Odvolatel poukazuje na § 39q odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož se právnická osoba či podnikající fyzická osoba dopustí přestupku, poruší-li písemné ujednání, na jehož základě byla stanovena základní úhrada referenční skupiny. Odvolatel dodává, že Ústav je povinen zahájit řízení o každém přestupku, o němž se dozví – nemůže si vybírat, zda tak v konkrétním případě učiní.

Odvolatel odmítá též tvrzení Ústavu, že není dána ani další podmínka obnovy řízení – uplatňovaná pouze při obnově z moci úřední – spočívající ve veřejném zájmu na takové obnově. Tvrzení Ústavu, že účelem zákona o veřejném zdravotním pojištění je dosažení co největší úspory prostředků veřejného zdravotního pojištění stanovením úhrady léčivých přípravků v nejnižší možné výši, pokládá odvolatel za zjevně nepravdivé, až zarážející.

Odvolatel podotýká, že ve veřejném zájmu samozřejmě není snižování úhrad za každou cenu. Zákon o veřejném zdravotním pojištění v § 17 odst. 2 definuje veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. Dostupností se myslí samozřejmě jak dostupnost finanční, což u léčivých přípravků znamená jejich plná úhrada či minimální doplatek, tak přítomnost na trhu. Ostatně, odvolatel dodává, zákon v řadě ustanovení plnou úhradu zajišťuje, ať již se jedná o § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. (v rámci ústavně konformního výkladu podaného Ústavním soudem), či o § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. ve spojení s § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (jinde jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“).

Snižování úhrad za každou cenu, bez ohledu na pojištěnce, typicky za využití účelově uzavřených smluv o dohodnutých nejvyšších cenách přípravků, jež jsou následně dodávány v minimálním množství, jako je tomu zřejmě i v případě DNCV ANASTROZOL TEVA, očima odvolatele veřejnému zájmu odporuje. Nezřídka totiž vede k situaci, že jediný léčivý přípravek s cenou odpovídající úhradě je dostupný v množství postačujícím k léčbě několika jednotlivců, případně není dostupný vůbec.

Odvolatel výše uvedené shrnuje se závěrem, že DNCV ANASTROZOL TEVA je jako důkaz nepravdivá. Zatímco Ústav se domníval, že jde o právní jednání podle § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., ve skutečnosti se jedná o právně bezvýznamný text. Podmínky obnovy řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 má tak odvolatel za splněné, a to – vzhledem k veřejnému zájmu na této obnově – včetně obnovy z moci úřední.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Podle § 100 odst. 1 správního řádu platí:

„Řízení před správním orgánem ukončené pravomocným rozhodnutím ve věci se na žádost účastníka obnoví, jestliže

a) vyšly najevo dříve neznámé skutečnosti nebo důkazy, které existovaly v době původního řízení a které účastník, jemuž jsou ku prospěchu, nemohl v původním řízení uplatnit, anebo se provedené důkazy ukázaly nepravdivými, nebo

b) bylo zrušeno či změněno rozhodnutí, které bylo podkladem rozhodnutí vydaného v řízení, které má být obnoveno,

a pokud tyto skutečnosti, důkazy nebo rozhodnutí mohou odůvodňovat jiné řešení otázky, jež byla předmětem rozhodování.“

Podle § 100 odst. 2 správního řádu platí:

„Účastník může podat žádost o obnovu řízení u kteréhokoliv správního orgánu, který ve věci rozhodoval, a to do 3 měsíců ode dne, kdy se o důvodu obnovy řízení dozvěděl, nejpozději však do 3 let ode dne právní moci rozhodnutí. Obnovy řízení se nemůže domáhat ten, kdo mohl důvod obnovy uplatnit v odvolacím řízení. O obnově řízení rozhoduje správní orgán, který ve věci rozhodl v posledním stupni.“

Odvolací orgán si je, podobně jako Ústav, vědom okolnosti, že odvolatel se s předmětnými rozsudky Nejvyššího správního soudu seznámil již nedlouho po jejich vydání (jak např. zmínil Ústav v odůvodnění napadeného rozhodnutí, odvolatel se na předmětné rozsudky odkazoval kupř. ve svém vyjádření ke sdělení o nevyhovění podnětu k provedení revize systému úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ezetimib ze dne 22. 4. 2021, sp. zn. SUKLS100625/2021; krom toho odvolatel v žádosti o obnovu řízení sám uvádí, že se s předmětnými rozsudky seznámil již dříve).

V první řadě je však odvolací orgán přesvědčen, že počátek běhu tříměsíční subjektivní lhůty ve smyslu § 100 odst. 2 správního řádu je nutno promítat do okamžiku, kdy měl odvolatel možnost se se skutečnostmi odůvodňujícími obnovu řízení seznámit. Rozšířený senát Nejvyššího správního soudu se otázky okamžiku počátku běhu subjektivní lhůty věnoval např. v rozsudku ze dne 21. 11. 2017, č. j. 7 As 155/2015-160 (týkajícím se *in concreto* subjektivní lhůty pro podání zásahové žaloby), kde seznal, že „za počátek subjektivní lhůty je pak nutno označit okamžik, kdy se do sféry žalobce dostanou takové informace, na jejichž základě mohl seznat, v čem jednání veřejné správy, jež má být nezákonným zásahem, spočívá a že je zaměřeno proti němu. [...] subjektivní lhůta však nemůže spočívat jen na přesvědčení žalobce, odrážejícím se v jeho žalobním tvrzení, že se o rozhodných okolnostech dozvěděl v určitý okamžik, nýbrž na objektivním zjištění, které rozhodné okolnosti to jsou a kdy se dostaly do sféry žalobce“. Podobně např. v rozsudku ze dne 29. 6. 2011, č. j. 5 Aps 5/2010-293, Nejvyšší správní soud shledal, že „rozhodující je přitom

znalost žalobce o skutkových okolnostech, z nichž vyplývá konání či nekonání správního orgánu, v němž je spatřován nezákonný zásah. Okamžik, kdy žalobce nabyl přesvědčení o tom, že předmětné konání či nekonání správního orgánu naplňuje veškeré znaky nezákonného zásahu definované v § 82 s. ř. s., není pro běh této lhůty rozhodný. Co se pak týče přímo subjektivní lhůty pro podání žádosti o obnovu řízení, např. Krajský soud v Praze v rozsudku ze dne 15. 7. 2015, č. j. 46 A 33/2013 -76, v obdobném duchu konstatoval, že zakládá-li se důvod obnovy ve skutečnostech uvedených ve správním rozhodnutí, počátek subjektivní lhůty pro žádost o obnovu řízení je nutné shledat v okamžiku doručení rozhodnutí veřejnou vyhláškou, bez ohledu na to, kdy se žadatel s rozhodnutím skutečně seznámil.

Jinými slovy, správní soudy konzistentně dovozují, že i v případě subjektivních lhůt je nutno počátek běhu lhůty objektivizovat na základě objektivních skutečností, nesoucích obraz ve vnějším světě. Počátkem subjektivní lhůty ve smyslu § 100 odst. 2 správního řádu (tedy okamžikem, kdy se žadatel dozvěděl o důvodu obnovy řízení) je proto nutno rozumět okamžik, kdy se informace o skutečnosti odůvodňující obnovu řízení dostane do dispoziční sféry žadatele.

Odvolací orgán je dále obeznámen s okolností, že odvolatel byl účastníkem řízení sp. zn. SUKLS11551/2020, o jehož obnovu usiluje nyní v žádosti. Odvolací orgán ze spisové dokumentace Ústavu zjistil, že DNCV ANASTROZOL TEVA byla do spisu správního řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 založena dne 27. 1. 2020 pod č. j. sukl22820/2020. Dne 21. 2. 2020 obdržel Ústav v rámci řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 vyjádření odvolatele k hodnotící zprávě Ústavu (hodnotící zpráva založena do spisu pod č. j. sukl37219/2020, vyjádření odvolatele pod č. j. sukl49170/2020), ve které se odvolatel dokonce právě k DNCV ANASTROZOL TEVA kriticky vyjadřuje. Odvolací orgán v tomto kontextu nemůže přistoupit na tvrzení odvolatele, že ke dni ukončení správního řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 nebyl odvolateli obsah DNCV ANASTROZOL TEVA znám. Meritorní rozhodnutí Ústavu v řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 bylo vydáno dne 24. 9. 2020.

Odvolací orgán nemá ve světle uvedeného pochyb o tom, že odvolatel se s obsahem DNCV ANASTROZOL TEVA seznámil v průběhu roku 2020 a nejpozději v dubnu roku 2021 byl obeznámen též s obsahem předmětných rozsudků Nejvyššího správního soudu (přičemž objektivně vzato měl odvolatel informace o těchto skutečnostech k dispozici ještě dříve). Vzhledem k těmto okolnostem odvolací orgán ve shodě s Ústavem soudí, že s okamžikem nabytí znalostí obsahu ujednání i předmětných rozsudků se odvolatel musel subjektivně dozvědět též o existenci důvodu, na jehož základě se v předmětném správním řízení domáhá obnovy řízení sp. zn. SUKLS11551/2020.

Odvolací orgán si zároveň pro dokreslení situace dovolí poukázat na fakt, že veškeré dohody o nejvyšší ceně výrobce (stejně tak i dohody o úhradě) uzavírané mezi zdravotními pojišťovnami a držiteli rozhodnutí o registraci měly (a ostatně i nyní mají) typizovanou, v zásadě zcela obdobnou podobu. Se zřetelem k obsahu předmětných rozsudků doznala tato podoba dohod postupně dílčích změn. Z toho tedy mj. vyplývá, že všechny dohody

uzavřené před vydáním předmětných rozsudků byly, posuzováno prizmatem předmětných rozsudků, zatíženy zcela identickou vadou (na niž právě předmětné rozsudky upozornily). Této skutečnosti si je odvolatel jakožto účastník velkého počtu správních řízení systému cen a úhrad léčivých přípravků a smluvní kontrahent množství dohod pochopitelně vědom. Jelikož všechny DNCV uzavřené před vydáním předmětných rozsudků obsahovaly tutéž, předmětnými rozsudky identifikovanou vadu, odvolací orgán nemá pochyb o tom, že odvolatel musel vědět, že se tento nedostatek týkal také DNCV ANASTROZOL TEVA, s jejíž existencí byl odvolatel v prvním čtvrtletí roku 2020 prokazatelně seznámen, a která byla vložena do spisové dokumentace řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 dne 27. 1. 2020.

Odvolací orgán ve stínu shora uvedených skutečností sdílí úsudek Ústavu, že tříměsíční subjektivní lhůta pro podání žádosti o obnovu řízení byla ke dni podání žádosti (19. 10. 2021) zmeškána, neboť odvolatel byl s tvrzenými důvody pro obnovu obeznámen podstatně dříve než tři měsíce před podáním žádosti. Jelikož byla žádost odvolatele o obnovu řízení podána opožděně, odvolací orgán souhlasí s tím, že žádost bylo nutno zamítnout. Poněvadž měl navíc odvolatel možnost seznámit se s důvodem obnovy již před vydáním rozhodnutí Ústavu ve věci sp. zn. SUKLS11551/2020, lze přisvědčit i závěru Ústavu, že odvolatel mohl důvod obnovy uplatnit již v odvolání proti rozhodnutí sp. zn. SUKLS11551/2020.

Odvolací orgán z obsahu napadeného rozhodnutí dále seznal, že Ústav opožděnou žádost odvolatele posuzoval materiálně rovněž jako podnět k obnově řízení z moci úřední – s tímto postupem odvolací orgán nemá důvod polemizovat (analogicky lze poukázat např. na právní úpravu postupu správního orgánu po podání opožděného odvolání – § 92 odst. 1 správního řádu; navíc odvolatel v žádosti sám tvrdil, že pokud by Ústav shledal žádost opožděnou, pak by byl „*povinen řízení o obnově zahájit i z moci úřední*“). Odvolací orgán v tomto směru pro úplnost dodává, že správním orgánem vyřizujícím podnět na obnovu řízení z moci úřední je zde Ústav (neboť Ústav je správním orgánem, který v řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 rozhodl v posledním stupni – srov. § 100 odst. 3 správního řádu), přičemž platí, že otázka způsobu vyřízení podnětu je z hlediska řízení o odvolání proti rozhodnutí o žádosti o obnovu řízení bezvýznamná (srov. přim. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 1. 3. 2013 č. j. 9 As 172/2012-32). Správní orgány vyššího stupně pak zákonem vůbec nejsou zmocněny k přezkumu způsobu vyřízení podnětů adresovaných orgánům nižšího stupně.

Odvolací orgán si nad rámec výše uvedených skutečností dovolí ještě *obiter dictum* poznamenat, že obnova řízení je institutem určeným k nápravě skutkových nesprávností, nikoli právních posouzení věci. Jak uvedl např. Nejvyšší správní soud v rozhodnutí ze dne 13. 5. 2010 č. j. 6 As 39/2009-74, „*případná změna či ustálení judikatury Nejvyššího správního soudu spadá do oblasti právního posouzení věci a není skutečností či důkazem, z něhož by bylo možné dovodit konkrétní skutková zjištění podstatná pro objasnění skutkové stránky případu*“. Odvolací orgán je přesvědčen, že řešení otázky, zda DNCV ANASTROZOL TEVA splňovala podmínky kladené na písemné ujednání ve smyslu § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., bylo příkladem právního posouzení věci, nikoli skutečností či důkazem, z něhož by bylo možné dovodit konkrétní skutková zjištění

podstatná pro objasnění skutkové stránky případu. Nejvyšší správní soud dále např. v bodě II. právní věty k rozsudku ze dne 23. 8. 2005, č. j. 5 A 127/2002-42, uveřejněné pod č. 10/2007 ve Sbírce rozhodnutí Nejvyššího správního soudu, uvedl, že „*Jestliže (...) účastník řízení již v době řízení o věci samé znal skutkové okolnosti, o které opírá pozdější tvrzení o nezákonnosti použitých důkazů, nejde o skutečnosti nové; takový důvod proto nemůže být důvodem obnovy řízení (...)*“. Podobně v právní větě k rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 21. 9. 2011, č. j. 9 Ca 173/2008-59, publikované ve Sbírce rozhodnutí Nejvyššího správního soudu č. 10/2013, stojí: „*I. Jestliže se žalobce domáhá obnovy pravomocně ukončeného správního řízení s poukazem na následně vydaný rozsudek civilního odvolacího soudu, z jehož odůvodnění dovozuje existenci nových skutkových okolností týkajících se jím uplatněného restitučního nároku či nových důkazů vztahujících se k těmto skutečnostem [§ 100 odst. 1 písm. a) správního řádu z roku 2004], je zřejmé, že o uplatňovaném důvodu pro obnovu řízení se dozvěděl v okamžiku, kdy mu byl předmětný rozsudek odvolacího soudu doručen. Od tohoto dne žalobci podle § 100 odst. 2 správního řádu z roku 2004 běží tříměsíční subjektivní lhůta pro podání návrhu na obnovu řízení. II. Samotné vydání rozsudku civilního odvolacího soudu, k němuž dojde s odstupem několika let po pravomocném ukončení správního řízení, nemůže být skutečností ani důkazem, které by podle § 100 odst. 1 písm. a) správního řádu z roku 2004 byly důvodem pro povolení obnovy řízení, neboť se nejedná o neznámou skutečnost nebo důkaz, které existovaly již v době původního (správního) řízení.*“

Odvolací orgán nemá s přihlédnutím k výše uvedenému pochyb o tom, že odvolatel veškeré relevantní skutkové okolnosti řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 v době jeho vedení znal. Judikaturu Nejvyššího správního soudu za novou skutkovou okolnost pokládat nelze (natožpak za novou skutkovou okolnost, jež existovala v době vydání rozhodnutí Ústavu v řízení sp. zn. SUKLS11551/2020).

Již jen zcela pro úplnost odvolací orgán též doplňuje, že DNCV ANASTROZOL TEVA nelze ani označovat za „důkaz, který se ukázal nepravdivým“ ve smyslu § 100 odst. 1 písm. a) správního řádu. Pojem „nepravdivý“ (tj. neodpovídající skutečnosti, lživý) značí v tomto kontextu rozpornost se skutečným stavem, o kterém důkaz sám o sobě vypovídá. Odvolací orgán je toho názoru, že jako na nepravdivý důkaz by na DNCV ANASTROZOL TEVA bylo možné nazírat v zásadě jen tehdy, ukázalo by se, že smluvní strany tuto dohodu vůbec neuzavřely – že se jedná např. o podvrh (důkaz by v takovém případě prokazoval uzavření smlouvy, ke kterému by ve skutečnosti bývalo vůbec nedošlo). DNCV ANASTROZOL TEVA zde ovšem pravdivě svědčí právě o té skutečnosti, že smluvní strany dohodu daného znění uzavřely – přesně v této skutečnosti tkví pravdivostní hodnota tohoto podkladu. Okolnost právního posouzení dohody Ústavem a následná aplikace konkrétních zákonných ustanovení ze strany Ústavu na pravdivosti (věrohodnosti) tohoto podkladu ničeho nemění.

Nelze konečně přisvědčit ani úvaze odvolatele, že předmětné rozsudky Nejvyššího správního soudu, vydané po uzavření DNCV ANASTROZOL TEVA, činí z DNCV ANASTROZOL TEVA „několik listů papíru bez jakýchkoli právních účinků“. Samotná platnost smlouvy DNCV ANASTROZOL TEVA, jakožto dvoustranného konsenzuálního právního

jednání, jímž smluvní strany projevily vůli zřídit mezi sebou závazek, nebyla předmětnými rozsudky dotčena.

Odvolací orgán shrnuje vše výše uvedené se závěrem, že žádost o obnovu řízení byla Ústavem správně zamítnuta jako opožděná. Odvolací orgán neshledal žádné vady, které by svědčily o nesprávnosti či nezákonnosti napadeného rozhodnutí.

IV.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky