



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

Vyvěšeno dne: 8. 2. 2024

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 8. února 2024

Č. j.: MZDR 29460/2023-2/OLZP

Zn.: L49/2023

Ke sp. zn.: SUKLS111007/2023



MZDRX01PRUC3

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), 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, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 476 72 234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 471 14 321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovic 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 476 73 036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 471 14 975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 463 54 182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 471 14 304

*všichni výše uvedení společně zastoupeni Svazem 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: 411 97 518

- **Egis Pharmaceuticals PLC**
se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506
zastoupena: Ing. Alena Reinholdová, 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, Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany (dále jen „**odvolatel**“)

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 23. 8. 2023, č. j. suk1203024/2023, sp. zn. SUKLS111007/2023, o zamítnutí žádosti o prominutí zmeškání úkonu (dále jen „napadené usnesení“), vydanému ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

kód Ústavu:	název:	doplněk názvu:
0211282	EXPLEMED	10MG TBL NOB 28
0211285	EXPLEMED	15MG TBL NOB 28

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

Podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené usnesení 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 25. 5. 2023 zahájil Ústav z moci úřední správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětných přípravků, vedené pod sp. zn. SUKLS111007/2023 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Dne 13. 7. 2023 vydal Ústav pod č. j. suk1167636/2023 sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí. Zároveň s tím byli účastníci informováni, že jsou v souladu s § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení sdělení.

Dne 27. 7. 2023 obdržel Ústav podání odvolatele, jehož obsahem bylo odvolatelovo vyjádření se k podkladům pro vydání rozhodnutí, návrh na přerušení předmětného správního řízení a žádost o prominutí zmeškání úkonu (dále též „žádost o prominutí zmeškání úkonu“ či jen „žádost“).

Dne 23. 8. 2023 vydal Ústav napadené usnesení, ve kterém rozhodl tak, že odvolatelově žádosti o prominutí zmeškání úkonu nevyhověl.

II. Odvolání

Dne 12. 9. 2023 obdržel Ústav proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém jeho rozsahu a domáhá se jeho změny tak, že

„zmeškání úkonu účastníka řízení Egis Pharmaceuticals PLC, se sídlem Kéresztúri 30-38, H-1106 Budapest, Maďarská republika, registrační č. 01-10-041762, spočívajícího v navržení provedení důkazu těmito listinami ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se promíjí:

- *návrhem hodnotící zprávy Státního ústavu pro kontrolu léčiv ke změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků – parciálních agonistů dopaminových receptorů, p.o., v řízení spis. zn. SUKLS268747/2022 ze dne 7. prosince 2022;*
- *vyjádřením Psychiatrické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně ze dne 10. února 2023 k návrhu hodnotící zprávy Státního ústavu pro kontrolu léčiv ke změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků – parciálních agonistů dopaminových receptorů, p.o., v řízení spis. zn. SUKLS268747/2022 ze dne 7. prosince 2022;*
- *vyjádřením společnosti Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. ze dne 13. ledna 2023 k návrhu hodnotící zprávy Státního ústavu pro kontrolu léčiv ke změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků – parciálních agonistů dopaminových receptorů, p.o., v řízení spis. zn. SUKLS268747/2022 ze dne 7. prosince 2022;*
- *ústavním znaleckým posudkem Fakultní nemocnice Hradec Králové č. 1/2021;*
- *výzvou Státního ústavu pro kontrolu léčiv v řízení spis. zn. SUKLS268747/2022 k součinnosti poskytování informací ze dne 26. června 2023; a*

- *odvoláním společnosti Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. j. sukl153300/2023 ze dne 26. června 2023*“.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené usnesení 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 usnesení odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

Odvolatel líčí, kterak Ústav v předmětném správním řízení zamýšlí změnit (snížit) výši úhrady předmětných přípravků na částku vypočtenou vynásobením částky 6,4136 Kč a počtu obvyklých denních terapeutických dávek (dále jen „ODTD“) léčivé látky aripiprazol v balení předmětných přípravků.

Částku 6,4136 Kč Ústav převzal z výroku č. 1 svého rozhodnutí ze dne 31. 1. 2023, č. j. sukl26835/2023, sp. zn. SUKLS228680/2022. Částka má představovat základní úhradu za ODTD skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, p. o., ve smyslu § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.

V řízení sp. zn. SUKLS228680/2022, označeném jako první hloubková revize systému úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků – parciálních agonistů dopaminových receptorů, p. o., Ústav do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků řadí léčivé přípravky s obsahem léčivých látek aripiprazol, brexpiprazol a karpiprazin.

Odvolatel má za vyloučené, aby byly přípravky s obsahem léčivé látky aripiprazol (či jakékoli jiné) zařazeny do dvou referenčních či jiných skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, natož aby jen do některé z těchto skupin byly spolu s nimi zařazeny ještě jiné přípravky. Bez ohledu na formální označení těchto skupin by totiž do každé z nich náležely stejné, tedy všechny vzájemně terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky. I tyto skupiny by tudíž byly identické.

Pokud tedy předmětné přípravky náleží do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků – parciálních agonistů dopaminových receptorů, p. o., Ústav nemůže tyto přípravky zařadit do jiné skupiny a změnit výši jejich úhrady podle základní úhrady za ODTD této jiné skupiny.

Veden touto úvahou odvolatel usuzuje, že je zásadní, zda jsou léčivé přípravky s obsahem léčivé látky aripiprazol v zásadě terapeuticky zaměnitelné s přípravky s obsahem látek

brexpiprazol či kariprazin a zda spolu s nimi patří do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků – parciálních agonistů dopaminových receptorů, p. o., či nikoli, anebo zda patří do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, p. o., do které jsou zařazeny jen léčivé přípravky s obsahem této látky.

Odvolatel proto v podání ze dne 28. 7. 2023 navrhl provedení důkazů těmito listinami:

- návrhem hodnotící zprávy Státního ústavu pro kontrolu léčiv ke změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků – parciálních agonistů dopaminových receptorů, p. o., v řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 ze dne 7. 12. 2022;
- vyjádřením Psychiatrické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně ze dne 10. února 2023 k návrhu hodnotící zprávy Státního ústavu pro kontrolu léčiv ke změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků – parciálních agonistů dopaminových receptorů, p. o., v řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 ze dne 7. 12. 2022;
- vyjádřením společnosti Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. ze dne 13. 1. 2023 k návrhu hodnotící zprávy Státního ústavu pro kontrolu léčiv ke změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků – parciálních agonistů dopaminových receptorů, p. o., v řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 ze dne 7. 12. 2022;
- ústavním znaleckým posudkem Fakultní nemocnice Hradec Králové č. 1/2021;
- výzvou Státního ústavu pro kontrolu léčiv v řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 k součinnosti poskytování informací ze dne 26. 6. 2023;
- odvoláním společnosti Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. j. sukl153300/2023 ze dne 26. 6. 2023.

Odvolatel zastává názor, že provedením těchto důkazů si Ústav může opatřit skutková zjištění nezbytná pro posouzení, do jaké skupiny předmětné přípravky (resp. všechny přípravky s obsahem léčivé látky aripiprazol) náleží.

Odvolatel tvrdí, že tyto listiny dříve (resp. ve lhůtě podle věty první § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.) k provedení důkazů navrhnout nemohl, jelikož se o nich a o jejich významu pro projednávanou věc dříve nedozvěděl. Proto spolu s návrhem na provedení důkazu těmito listinami v podání ze dne 28. 7. 2023 v souladu s § 41 správního řádu požádal Ústav, aby mu zmeškání tohoto úkonu, tj. neučinění tohoto důkazního návrhu ve lhůtě podle věty první § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., prominul.

Ústav měl odůvodnění zamítnutí žádosti odůvodnit tvrzením, že

1. důvody, pro které odvolatel žádal o prominutí zmeškání úkonu, nejsou dostatečně závažné či neočekávané;
2. účastník k žádosti nepřipojil zmeškaný úkon;
3. Ústavu není zřejmý význam důkazů, o jejichž zmeškání jde, pro projednávanou věc.

Toto odůvodnění odvolatel považuje za nesprávné a rozporné se zákonem. Vůči jednotlivým důvodům pak odvolatel brojí následovně.

1) Odvolatel se věnuje otázce závažnosti důvodů bránících odvolateli ve včasném učinění úkonu.

Odvolatel popisuje obsah § 41 správního řádu, z něhož dovozuje, že správní řád nijak blíže nespécifikuje závažné důvody, které mohou představovat překážku bránící v učinění úkonu. Podle odvolatele se jedná o neurčitý právní pojem, jež musí být v každém konkrétním případě na základě konkrétních skutkových okolností vyložen, aby byl objasněn jeho obsah/význam a aby mohl být aplikován.

Ústav měl v odůvodnění napadeného usnesení s odkazem na komentářovou literaturu konstatovat, že závažným důvodem je velmi závažný zdravotní stav nebo těžká osobní či rodinná situace účastníka řízení, je-li prokázáno, že tyto skutečnosti zabránily účastníku učinit zmeškaný úkon. Odvolatel k tomu namítá, že toto je pouze jeden z příkladů závažných důvodů, nikoli jediné možné takové důvody.

Z Ústavem odkazovaného komentáře ani jiné odborné literatury dle odvolatele nevyplývá, že by jiné skutečnosti závažnými důvody ve smyslu právní úpravy prominutí zmeškání úkonu nemohly být. Takový názor by ostatně odvolatel považoval za nesmyslný, jelikož zákonodárce použil neurčitý právní pojem „závažné důvody“ právě proto, že tento pojem nelze zcela přesně definovat nebo stanovit vyčerpávající seznam takových důvodů. Pak ovšem nemůže taxativní výčet takových důvodů stanovit ani judikatura, natožpak literatura.

Odvolatel zdůrazňuje, že výklad pojmu závisí mj. na povaze zmeškaného úkonu. Konkrétní důvod zmeškání může být dle odvolatelova mínění u jednoho úkonu ve smyslu § 41 správního řádu dostatečně závažný, zatímco v případě jiného úkonu tentýž důvod nemusí stačit. Je-li tímto úkonem důkazní návrh, pak má odvolatel za to, že závažným důvodem bránícím v učinění návrhu může být i skutečnost, že se účastník o daném důkazu dozvěděl až po uplynutí lhůty.

Odvolatel líčí, že zákon č. 48/1997 Sb. v § 39g odst. 5 ani v žádném jiném ustanovení neupravuje výjimky z koncentrace řízení spočívající ve stanovení okamžiku, do kterého lze navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy. Nečiní tak ani správní řád, který ovšem tuto koncentraci

nestanovuje jako obligatorní, nýbrž jen jako fakultativní, na základě usnesení správního orgánů podle § 36 odst. 1 správního řádu. Není-li takové usnesení vydáno, řízení v prvním stupni tvoří jeden celek, kdy lze v celém jeho průběhu činit jakékoli úkony.

Výše popsané však dle odvolatele neznamena, že žádné výjimky z koncentrace řízení dle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. neexistují. Takový názor by pohledem odvolatele flagrantně porušoval základní zásady činnosti správních orgánů, zejména § 4 odst. 4 správního řádu, podle něhož správní orgán umožní dotčeným osobám uplatňovat jejich práva a oprávněné zájmy, tedy mj. tvrdit rozhodné skutečnosti svědčící v jejich prospěch a navrhnout důkazy k jejich prokázání.

Ostatně jediná úprava zákonné koncentrace řízení ve správním řádu dle odvolatele výjimky obsahuje. Podle § 82 odst. 4 správního řádu se k novým skutečnostem a k návrhům na provedení nových důkazů, uvedeným v odvolání nebo v průběhu odvolacího řízení, přihlídně, jde-li o takové skutečnosti nebo důkazy, které účastník nemohl uplatnit dříve.

Odvolatel přitom soudí, že tato či obdobná výjimka by se musela uplatnit i tehdy, kdyby ji správní řád výslovně neupravoval. Bez ní by totiž mohlo dojít k porušení mj. citovaného § 4 odst. 4 správního řádu a účastníkovi by mohla být způsobena újma na jeho právech. Koneckonců, výjimky dle odvolatele obsahuje také úprava koncentrace řízení v občanském soudním řízení, pro které je koncentrace řízení jinak typická. Tím spíše se musí výjimky z koncentrace uplatnit ve správním řízení, pro které je koncentrace řízení obecně spíše „cizorodým“ prvkem, soudí odvolatel.

Odvolatel popisuje, že dle § 118b občanského soudního řádu (zákon č. 99/1963 Sb. – pozn. odvolacího orgánu) se ke skutečnostem uvedeným a důkazům označeným po koncentraci řízení přihlíží, jde-li o skutečnosti nebo důkazy, jimiž má být zpochybněna věrohodnost provedených důkazních prostředků, které nastaly po přípravném jednání (a nebylo-li provedeno, po prvním jednání ve věci), které účastník řízení nemohl bez své viny včas uvést a které účastníci řízení uvedli poté, co byl některý z nich vyzván k doplnění vylíčení rozhodných skutečností. Ještě podstatně podrobnější je pak úprava výjimek z tzv. neúplné apelace, představující období § 82 odst. 4 správního řádu. Nové skutečnosti a důkazy mohou být podle § 205 odst. 2 písm. f) ve spojení s § 205a občanského soudního řádu za tam uvedených podmínek přípustné i v odvolacím řízení.

Odvolatel má tudíž za to, že výjimky, za nichž lze nové skutečnosti a důkazní návrhy i po koncentraci řízení uplatnit, jsou nedílnou součástí právní úpravy zákonné koncentrace řízení. Platí-li pro tyto výjimky ve sporném občanském soudním řízení, tím spíše by měly stejné nebo obdobné výjimky platit ve správním řízení, v němž se jinak uplatní zásada jednotnosti řízení, zásada materiální pravdy nebo zásada vyšetřovací. Pokud by měl být mezi těmito řízeními v tomto směru rozdíl, tak by naopak výjimky z koncentrace řízení ve správním řízení měly být širší. To platí tím spíše pro řízení zahajovaná z moci úřední.

Očima odvolatele je až absurdní, aby byla koncentrace řízení podle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. přísnější než koncentrace občanského soudního řízení, tedy aby žádné výjimky nepřipouštěla. Pokud přesto žádné výjimky výslovně upraveny nejsou, musí být dle odvolatele dovozeny na základě jiných ustanovení. Přitom se nabízí právě úprava prominutí zmeškání úkonu.

Úkonem účastníků řízení jsou totiž i důkazní a jiné návrhy. S ohledem na právní úpravu koncentrace řízení lze i tento úkon zmeškat, tedy učinit po lhůtě. Zmeškání tohoto úkonu lze proto také prominout. Platí totiž, že prominout lze zmeškání jakéhokoli úkonu, u kterého to zákon výslovně nevylučuje, jako to činí např. u odvolání opomenutého účastníka řízení podle § 84 odst. 1 správního řádu, ve správní exekuci podle § 118 odst. 3 správního řádu nebo u námitek proti návrhu opatření obecné povahy podle § 172 odst. 5 správního řádu.

Prominutí zmeškání důkazních či jiných návrhů správní řád ani zákon č. 48/1997 Sb. nevylučuje, tudíž je možné. Lze jej tedy využít i k překlenutí mezery v zákoně spočívající v tom, že zákon č. 48/1997 Sb. ani správní řád neupravují výjimky z koncentrace řízení podle § 39g zákona č. 48/1997 Sb., uvažuje odvolatel.

Odvolatel je proto přesvědčen, že v případě prominutí zmeškání důkazních či jiných návrhů jsou závažným důvodem ve smyslu § 41 odst. 4 správního řádu skutečnosti zakládající jinak výjimky z koncentrace řízení. Účastníkovi tedy ve smyslu § 41 odst. 4 správního řádu v učinění důkazních a jiných návrhů bránily závažné důvody, pokud uplatňuje skutečnosti nebo navrhuje důkazy, které nemohl uplatnit dříve. Typicky se jedná o skutečnosti a důkazy, o kterých účastník před koncentrací řízení nevěděl nebo které nastaly či vznikly až po koncentraci. Tyto skutečnosti a důkazy totiž objektivně nebylo možné uplatnit, resp. navrhnout dříve, míní.

Odvolatel na základě uvedeného uzavírá, že Ústav musí zmeškání důkazních či jiných návrhů prominout, uplatňuje-li účastník skutečnosti nebo navrhuje-li důkazy, o nichž před koncentrací řízení nevěděl. Napadené usnesení, vycházející z odlišného právního názoru, pokládá odvolatel za nesouladné s právními předpisy.

2) Odvolatel se věnuje požadavku na **připojení zmeškaného úkonu.**

Ústav měl v napadeném usnesení sdělit, že „v tomto případě, pokud účastník Egis žádá o prominutí zmeškání úkonu – navrhování důkazů a činění jiných návrhů po zahájení řízení, měl k podání, které takovou žádost obsahuje, připojit i konkrétní zmeškaný úkon. (...) Ústav konstatuje, že účastník Egis připojil žádost o prominutí zmeškání úkonu ke svému vyjádření k podkladům pro vydání rozhodnutí, které bylo podáno ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí, a tedy bylo učiněno včas. Pokud měl tedy účastník Egis v úmyslu žádat o prominutí zmeškání lhůty k navrhování důkazů a činění jiných návrhů (což z obsahu jeho žádosti vyplývá), měl spojit žádost o prominutí zmeškání úkonu s vyjádřením, kterým se po zahájení správního řízení navrhuje důkazy a činí jiné návrhy“.

Také toto tvrzení se odvolateli jeví nepravdivé.

Odvolatel popisuje, že žádal o prominutí úkonu spočívajícího v důkazních návrzích. V takovém případě má odvolatel požadavek § 41 odst. 2 správního řádu, aby byl s žádostí spojen zmeškaný úkon, za splněný, je-li k žádosti připojen zmeškaný důkazní návrh, tedy jsou-li v ní uvedeny důkazy, jejichž provedení je navrhováno.

Odvolatel přitom ve svém podání ze dne 28. 7. 2023 jasně uvedl, že se jedná o důkazy:

- návrhem hodnotící zprávy Státního ústavu pro kontrolu léčiv ke změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků – parciálních agonistů dopaminových receptorů, p. o., v řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 ze dne 7. 12. 2022;
- vyjádřením Psychiatrické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně ze dne 10. února 2023 k návrhu hodnotící zprávy Státního ústavu pro kontrolu léčiv ke změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků – parciálních agonistů dopaminových receptorů, p. o., v řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 ze dne 7. 12. 2022;
- vyjádřením společnosti Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. ze dne 13. 1. 2023 k návrhu hodnotící zprávy Státního ústavu pro kontrolu léčiv ke změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků – parciálních agonistů dopaminových receptorů, p. o., v řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 ze dne 7. 12. 2022;
- ústavním znaleckým posudkem Fakultní nemocnice Hradec Králové č. 1/2021;
- výzvou Státního ústavu pro kontrolu léčiv v řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 k součinnosti poskytování informací ze dne 26. 6. 2023;
- odvoláním společnosti Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. j. sukl153300/2023 ze dne 26. 6. 2023.

Odvolatel je přesvědčen, že tímto důkazy dostatečně určitě navrhl. Odvolateli není zřejmé, jak jinak by si Ústav důkazní návrhy představoval.

Tvrzení, že odvolatel měl spojit žádost o prominutí zmeškání úkonu s vyjádřením, kterým se po zahájení řízení navrhují důkazy a činí návrhy, považuje odvolatel až za absurdní. Ve lhůtě pro toto vyjádření podle první věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. odvolatel o výše uvedených důkazech nevěděl, tudíž je v této lhůtě nemohl navrhnout. Ostatně, kdyby o nich věděl a navrhl je, nemusel by žádat o prominutí zmeškání jejich návrhu.

Odvolatel uvažuje, že vzhledem k tomu, že o důkazech ve lhůtě podle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nevěděl, mohl je učinit v jakémkoli jiném vyjádření podaném Ústavu kdykoli později, za předpokladu, že požádá o prominutí zmeškání úkonu. Přesně to odvolatel učinil. Je přitom irelevantní, že je uvedl v podání obsahujícím také vyjádření k podkladům rozhodnutí podle druhé věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Účastníci samozřejmě mohou jednotlivé úkony ve svých písemných podáních spojovat, nemusí každý úkon činit samostatným podáním.

Podle odvolatele to Ústav po účastnících ani nemůže požadovat, resp. je „sankcionovat“ ignorováním takto spojených úkonů (či některého z nich) nebo nevyhověním žádosti, je-li jedním z takto spojených úkonů. Takový požadavek se pohledem odvolatele přičítá jak § 4 odst. 4 správního řádu, podle něhož je Ústav povinen účastníkům umožnit uplatňovat jejich práva a oprávněné zájmy, tak § 6 odst. 2 správního řádu, podle něhož musí Ústav co možná nejméně zatěžovat účastníky řízení.

Možnost spojit více úkonů do jednoho písemného podání vyplývá dle odvolatele i z § 36 odst. 1 správního řádu, podle něhož se podání posuzuje podle svého skutečného obsahu a bez ohledu na to, jak je označeno.

Ústav si měl tedy odvolatelovo podání z 28. 7. 2023 přečíst a neposuzovat je pouze podle názvu elektronického souboru či podle označení první strany podání. Pokud by tak Ústav učinil, zjistil by, že odvolatelovo podání obsahovalo:

- vyjádření odvolatele k podkladům pro vydání rozhodnutí podle věty druhé § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.;
- stanovisko odvolatele k postupu Ústavu a k věci samé podle § 36 odst. 2 správního řádu;
- důkazní návrhy odvolatele podle věty první § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.;
- žádost odvolatele o prominutí zmeškání úkonu spočívajícího v těchto důkazních návrzích podle § 41 správního řádu;
- návrh odvolatele na přerušení předmětného správního řízení podle § 64 odst. 1 písm. c) správního řádu.

Odvolatel v duchu uvedeného soudí, že důkazní návrhy k žádosti o prominutí zmeškání úkonu řádně připojil. I z tohoto důvodu pokládá odvolatel napadené rozhodnutí za nezákonné.

3) Odvolatel se zabývá významem navržených důkazů pro projednávanou věc.

Dle odvolatelových slov navržené listiny prokazují, že Ústav trvá na vzájemné terapeutické zaměnitelnosti přípravků obsahujících aripiprazol, brexpiprazol a kariprazin, navzdory argumentům účastníků řízení sp. zn. SUKLS268747/2022.

Odvolatel prezentuje, že pokud jsou všechny tyto přípravky skutečně v zásadě terapeuticky zaměnitelné, náležejí všechny do jedné skupiny podle § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. Nemůže se jednat o skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, p. o., jelikož jde jen o jednu ze tří léčivých látek náležejících do této skupiny, ani jinak pojmenovanou skupinu, do které by patřily jen přípravky s obsahem léčivé látky aripiprazol. V řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 Ústav tuto skupinu označuje jako skupinu parciálních agonistů dopaminových receptorů, p. o., tedy podle mechanismu účinku společného všem jejím členům, což je vzhledem k zařazení různých látek do ní (a nepřiléhavosti jejího pojmenování podle těchto látek nebo některé z nich) příhodné.

Odvolatel popisuje, že Ústav navzdory výše uvedenému ve zde projednávané věci navrhuje zařadit předmětné přípravky do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, p. o., ačkoli podle tvrzení Ústavu v řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 tyto přípravky náležejí do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků – parciálních agonistů dopaminových receptorů, p. o. Existence skupiny, resp. vzájemná terapeutická zaměnitelnost přípravků s obsahem látek aripiprazol, brexpiprazol a kariprazin v očích odvolatele vylučuje souběžnou existenci jakkoli označené skupiny ve smyslu § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., do které by patřily jen přípravky s obsahem látky aripiprazol.

Dále Ústav navrhuje v předmětném správním řízení stanovit předmětným přípravkům úhradu za balení vypočtenou podle základní úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, p. o., ačkoli do této skupiny podle důsledků vlastních tvrzení Ústavu v řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 nemohou náležet a tato skupina ani nemůže existovat. Takový postup je z hlediska právních předpisů stejný, jako kdyby Ústav navrhoval předmětným přípravkům stanovit úhradu za balení vypočtenou např. podle základní úhrady za ODTD referenční skupiny č. 25/3 – antihypertenziva, antagonisté angiotenzinu II samotné, p. o., namítá odvolatel.

Pohledem odvolatele vylučují popsané skutečnosti soulad postupu Ústavu v projednávaném případě se zákonem. Jedná se tudíž o skutečnosti nepochybně významné, resp. rozhodné pro výsledek tohoto řízení. Odvolatelem navržené listiny tyto skutečnosti prokazují, souvislost listin s předmětem řízení je proto očividná.

Dle odvolatele navíc nejde o jedinou souvislost mezi navrženými důkazy a předmětným správním řízením. Navrhované důkazy totiž prokazují rovněž porušení § 8 odst. 1 správního řádu, podle něhož správní orgány dbají vzájemného souladu všech postupů, které probíhají současně a souvisejí s týmiž právy nebo povinnostmi dotčené osoby. Tím spíše musí být zajištěn soulad všech postupů jednoho správního orgánu.

Ústav přitom v řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 tvrdí, že léčivé přípravky s obsahem látek aripiprazol, brexpiprazol a kariprazin jsou vzájemně terapeuticky zaměnitelné, což vylučuje existenci skupiny podle § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., do které by byly zařazeny jen přípravky s obsahem aripiprazolu, ať by byla označena jakkoli. Navrhované listiny toto prokazují. Oproti tomu, ve zde projednávané věci navrhuje Ústav předmětné přípravky, obsahující aripiprazol, zařadit do skupiny, do které spadají jen přípravky s obsahem aripiprazolu, a stanovit jim výši úhrady za balení podle základní úhrady za ODTD této skupiny. Podle postupu Ústavu v řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 ovšem taková skupina nemůže existovat a nemůže mít ani žádnou základní úhradu za ODTD.

Ústav dále ve zdejší řízení navrhuje ponechat předmětným přípravkům současně znění podmínek jejich úhrady. V řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 naproti tomu Ústav navrhuje podmínky úhrady léčivých přípravků obsahujících aripiprazol změnit.

Odvolatel považuje rozpory v postupu Ústavu v řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 a v předmětném správním řízení za zjevné, přesto Ústav tyto rozdíly nijak nevysvětlil.

Krom toho je odvolatel přesvědčen, že navržené listiny prokazují existenci nevyřešené předběžné otázky, bránící pokračování v řízení. Odvolatel odkazuje na § 57 odst. 1 správního řádu, podle něhož je předběžnou otázkou taková otázka, na které závisí vydání rozhodnutí správního orgánu v probíhajícím řízení, správnímu orgánu, který řízení vede, o ní nepřísluší rozhodnout a dosud o ní nebylo (v jiném řízení) pravomocně rozhodnuto.

Uvedené ovšem podle odvolatele neplatí, pokud již bylo řízení o předběžné otázce zahájeno. V takovém případě musí správní orgán v souladu s § 57 odst. 2 ve spojení s § 64 odst. 1 písm. c) správního řádu řízení do pravomocného rozhodnutí o předběžné otázce přerušit, domnívá se odvolatel.

Z pohledu projednávané věci je dle odvolatele takovou předběžnou otázkou samozřejmě otázka, zda jsou léčivé přípravky s obsahem látek aripiprazol, brexpiprazol a kariprazin v zásadě terapeuticky zaměnitelné, či nikoli. Kladná odpověď na tuto otázku totiž vylučuje existenci (jakkoli pojmenované) skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem látky aripiprazol, p. o., do které Ústav navrhuje předmětné přípravky zařadit a podle jejíž základní úhrady za ODTD navrhuje předmětným přípravkům stanovit úhradu za balení.

Dle odvolatelova přesvědčení lze otázku takové skupiny řešit pouze ve společném (revizním) řízení, do něhož jsou zahrnuty všechny přípravky náležející do dané skupiny. Takovým řízením je samozřejmě řízení sp. zn. SUKLS268747/2022, do něhož jsou zařazeny přípravky obsahující aripiprazol, brexpiprazol i kariprazin. Případně by jím mohlo být i řízení sp. zn. SUKLS228680/2022, byť kladné zodpovězení předmětné otázky by znamenalo jeho zastavení – nejsou do něj totiž zahrnuty přípravky obsahující všechny tři zmíněné látky. Navíc jde o zkrácenou revizi, ačkoli ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků – parciálních agonistů dopaminových receptorů, p. o. (či jakkoli jinak označené

skupině, do které jsou zařazeny přípravky obsahující látky aripiprazol, brexpiprazol i kariprazin), dosud ve smyslu § 39p odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. neproběhla (nebyla pravomocně skončena) první hloubková revize systému úhrad.

Náhledem odvolatele tak z výše uvedeného vyplývá, že navrhované listiny prokazují existenci nevyřešené předběžné otázky bránící pokračování v řízení, tj. otázky, zda existuje skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem látky aripiprazol, p. o., do které Ústav navrhuje zařadit předmětné přípravky a stanovit jim výši úhrady podle její základní úhrady za ODTD.

Odvolatel proto trvá na závěru, že provedení důkazů těmito listinami, potažmo prominutí zmeškání úkonu odvolatele spočívajícího v návrhu na provedení důkazů těmito listinami, je pro další postup v předmětném správním řízení zásadní. Opačné tvrzení Ústavu – resp. dokonce tvrzení, že mezi listinami a projednávaným případem neexistuje ani žádná souvislost – pokládá odvolatel za zjevně nesprávné. I v tomto odvolatel spatřuje rozpor s právními předpisy.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Odvolací orgán nejprve předesílá, že předmětem přezkumu v tomto odvolacím řízení je pouze napadené usnesení, jímž Ústav nevyhověl odvolatelově žádosti o prominutí zmeškání úkonu, potažmo okolnosti předmětného správního řízení relevantní pro vydání napadeného usnesení.

Odvolatel svoji žádost o prominutí zmeškání úkonu opírá o předpoklad, že v řízeních vedených před orgány veřejné moci, ve kterých se v nějaké podobě uplatňuje koncentrace řízení, lze tuto koncentraci řízení prolomit v případě návrhů, jež navrhovatel nemohl učinit dříve.

Odvolací orgán k tomu podotýká, že i kdyby snad bylo z hlediska možnosti prominutí zmeškání lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů možné uvažovat o uplatnění výjimky z pravidla o koncentraci řízení pro případy nových skutečností (jež účastník nemohl předložit dříve), dle názoru odvolacího orgánu se ve zde projednávaném případě o žádnou takovou novou skutečnost zjevně nejedná.

Odvolací orgán v tomto kontextu připomíná, že řízení sp. zn. SUKLS268747/2022, jehož spisové podklady odvolatel označuje jako důkazní návrhy v rámci své žádosti, bylo zahájeno v prosinci roku 2022. Skutečnosti, jež odvolatel z podkladů tohoto řízení dovozuje, odvolateli mohly, resp. měly být známy i déle než půl roku před podáním jeho žádosti (odvolatel je v řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 rovněž v postavení esenciálního účastníka). Takové skutečnosti v žádném případě nelze považovat za skutečnosti nové, v jejichž dřívějším předložení odvolateli bránily nějaké objektivní důvody (srov. k tomu přiměřeně např. rozsudek Krajského soudu v Ústí nad Labem ze dne 31. 8. 2020, č. j. 15 A 125/2018-36, či rozsudek Krajského soudu v Brně ze dne 28. 7. 2021, č. j. 29 A 84/2020-69).

Odvolatel tedy o existenci popsaných skutečností věděl (či přinejmenším měl vědět) dlouho před uplynutím lhůty pro navrhování důkazů a činění návrhů v předmětném správním řízení. Tvrdí-li odvolatel, že se teprve později dozvěděl o *významu* těchto skutečností ve vztahu k předmětnému správnímu řízení, je nutno podotknout, že ani toto tvrzení odvolatel žádným způsobem neobjektivizuje, resp. nevysvětluje (neuvádí např. žádnou objektivní okolnost, v jejímž světle se v době po skončení lhůty náhle vyjevil význam daných skutečností pro předmětné správní řízení). Ani odvolacímu orgánu není zřejmé, z jakého objektivního důvodu by bylo možné dané skutečnosti nejprve považovat za nevýznamné, s tím, že by teprve po uplynutí lhůty pro navrhování důkazů v předmětném správním řízení rázem nabyly na významu.

Za těchto okolností pokládá odvolací orgán za bezpředmětné zabývat se otázkou, zda je vůbec možné nějak dovozovat možnost prolomení koncentrace řízení (v podobě vybočení ze zákonné procedury lhůty) v případě skutečností, jež účastník nemohl uplatnit dříve. Dle úsudku ministerstva zde totiž žádné takové skutečnosti nefigurovaly.

Nad rámec uvedeného lze nicméně doplnit, že komentářová literatura ke správnímu řádu počítá co do možností činit úkony po uplynutí procesní lhůty (k činění takových úkonů určené) výslovně jen na základě prominutí zmeškání úkonu dle podmínek § 41 správního řádu (srov. přiměřeně např. VEDRAL, J. Správní řád. Komentář. II. aktualizované a rozšířené vydání. Praha: BOVA POLYGON, 2012, s. 443). Naopak s konstrukcí představenou odvolatelem v jeho odvolání se odvolací orgán ve správněprávní judikatuře ani doktríně nikdy nesešel. I v tomto světle se odvolací orgán obecně přiklání k závěru, že k prominutí zmeškání úkonu v rámci aplikace § 41 správního řádu lze přistoupit skutečně pouze tehdy, podaří-li se účastníku prokázat existenci závažné překážky zabránivši mu úkon včas učinit.

Vyjma myšlenek o dříve neznámých (resp. neuplatnitelných) skutečnostech z řízení sp. zn. SUKLS268747/2022 odvolatel neprokazuje existenci jakékoli objektivní (jím) nezaviněné závažné překážky, která mu měla zabránit ve včasném učinění jeho úkonu. V takovém případě se odvolací orgán s přihlédnutím k okolnostem popsaným výše nemůže než ztotožnit s Ústavem v závěru, že žádosti o prominutí zmeškání úkonu nebylo dle § 41 správního řádu možno vyhovět.

Jelikož odvolací orgán na základě shora předestřených úvah dospěl k závěru, že se odvolateli nepodařilo prokázat existenci závažné překážky, která mu bránila ve včasném provedení úkonu – což je z hlediska možnosti prominutí zmeškání úkonu *condicio sine qua non* – nebude se odvolací orgán dále zabývat odvolatelovou polemikou ohledně významu navrhovaných důkazů či otázkou, zda odvolatel dostal povinnosti přiložit k žádosti zmeškaný úkon. Tyto otázky nejsou pro výsledek tohoto odvolacího řízení dále podstatné.

Závěrem odvolací orgán pro úplnost poznamenává, že odvolateli v řízení bez ohledu na běh procesních lhůt v zásadě nic nebrání činit další vyjádření. Při tvorbě rozhodnutí ve věci je

pak Ústav povinen přihlížet v zásadě ke všem důležitým skutečnostem, které v řízení vyjdou najevo.

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. Zdeňka Pešková
zástupkyně vedoucího oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky