



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

Vyvěšeno dne: 6. 5. 2024

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 6. května 2024

Č. j.: MZDR 12594/2024-2/OLZP

Zn.: L25/2024

Ke sp. zn.: SUKLS212921/2023



MZDRX01RYSSS

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 Michálkovičká 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.,
IČO: 63830515, náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov

- **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
- **Janssen-Cilag s.r.o.,**
se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice, IČO: 27146928
- **Janssen-Cilag International N.V.,**
se sídlem Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království, ev. č.: 461607459
zastoupena: Janssen-Cilag, s.r.o., se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 –
Jinonice

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 19. 3. 2024, č. j. sukl67888/2024, sp. zn. SUKLS212921/2023, o zamítnutí prominutí zmeškání úkonu (dále jen „napadené usnesení“), vydanému ve správním řízení o hloubkové revizi léčivých přípravků náležejících do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků – antagonisté serotoninových a dopaminových receptorů, parenterální dlouhodobí, tj.:

| kód Ústavu: | Název: | Doplňek názvu: |
|--------------------|------------------|---|
| 0247840 | EGOROPAL | 100MG INJ SUS PRO ISP 1+2J |
| 0247841 | EGOROPAL | 150MG INJ SUS PRO ISP 1+2J |
| 0247837 | EGOROPAL | 25MG INJ SUS PRO ISP 1+2J |
| 0247838 | EGOROPAL | 50MG INJ SUS PRO ISP 1+2J |
| 0247839 | EGOROPAL | 75MG INJ SUS PRO ISP 1+2J |
| 0104693 | RISPERDAL CONSTA | 25MG INJ PLQ SUS PRO 1X25MG+2ML ISP |
| 0104692 | RISPERDAL CONSTA | 37,5MG INJ PLQ SUS PRO 1X37,5MG+2ML ISP |
| 0104691 | RISPERDAL CONSTA | 50MG INJ PLQ SUS PRO 1X50MG+2ML ISP |
| 0168089 | XEPLION | 100MG INJ SUS PRO 1+2J |
| 0168090 | XEPLION | 150MG INJ SUS PRO 1+2J |
| 0168087 | XEPLION | 50MG INJ SUS PRO 1+2J |
| 0168088 | XEPLION | 75MG INJ SUS PRO 1+2J |

(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 22. 9. 2023 zahájil Ústav hloubkovou revizi ve smyslu § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“), s předmětnými přípravky vedenou pod sp. zn. SUKLS212921/2023 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Dne 26. 2. 2024 Ústav vydal finální hodnotící zprávu (dále též jen „FHZ“) č. j. suk147929/2024, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a informoval o této skutečnosti všechny účastníky prostřednictvím sdělení ze dne 26. 2. 2024, č. j. suk147930/2024. Současně s tím byli účastníci vyrozuměni, že jsou v souladu s § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Dne 15. 3. 2024 obdržel Ústav opožděné vyjádření odvolatele k podkladům rozhodnutí, spojené s žádostí o prominutí zmeškání úkonu (dále též „žádost o prominutí zmeškání úkonu“ či jen „žádost“).

Dne 19. 3. 2024 vydal Ústav napadené usnesení, ve kterém rozhodl tak, že žádosti o prominutí zmeškání úkonu nevyhověl a zmeškání úkonu neprominul.

II.

O d v o l á n í

Dne 9. 4. 2024 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 se zmeškání úkonu promijí.

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 uvádí, že o prominutí zmeškání úkonu požádal mj. z důvodu, že Ústav vůbec neopatřil – nebo opatřil jen v cizojazyčném, pro odvolatele nesrozumitelném znění – listiny sloužící jako podklady pro rozhodnutí. Vzhledem k tomu, že tato situace trvala do posledního dne lhůty (a trvá dodnes), rozhodl se odvolatel dle svých slov v tento den na nápravu vady v postupu Ústavu dále nečekat a vyjádření připravit, ač podklady nebyly opatřeny. Objektivně však odvolatel nemohl vyjádření připravit a zaslat ve lhůtě, tedy v ten samý den.

Podle odvolatele se Ústav s námitkou neopatření části podkladů v napadeném usnesení nevypořádal vůbec, s námitkou opatření cizojazyčných podkladů pouze v jejich cizojazyčném znění se pak vypořádal tvrzením, že zajistil sdělení stručného obsahu všech těchto dokumentů. Toto tvrzení má odvolatel za nepravdivé, jelikož se Ústav ve FHZ vyjádřil k obsahu jen některých cizojazyčných podkladů, navíc toto vyjádření považuje odvolatel za prakticky irelevantní, když podstatný obsah těchto dokumentů Ústav ignoruje.

Odvolatel soudí, že pokud se (odvolatel) v poslední den lhůty rozhodl, že již nebude čekat, zda mu Ústav seznámení s podklady umožní, a že vyjádření připraví i bez této možnosti, nelze mu nic vytknout. Po odvolateli nebylo možno požadovat, aby vyjádření podal dříve, když Ústav mohl dokumenty na poslední chvíli doplnit, ani aby na tyto podklady čekal i nadále, když po uplynutí lhůty jejich doplnění nebylo možno předpokládat. Pokud Ústav podklady neopatřil ani v poslední den lhůty, bylo naopak možné usuzovat, že tak neučiní ani později a že se z jeho strany nejedná o přehlédnutí, nýbrž o záměr. V takovém případě bylo podání vyjádření před koncem lhůty vyloučeno, tudíž musí být zmeškání lhůty prominuto.

Odvolatel poukazuje úpravu navrácení v předešlý stav ve správním řádu a popisuje způsob, jakým Ústav v napadeném usnesení polemizuje s naplněním předpokladu existence závažných důvodů bránících odvolateli ve včasném učinění vyjádření k podkladům pro rozhodnutí. Naplnění ostatních předpokladů, podrobně vyličenému v žádosti o prominutí zmeškání úkonu, se Ústav nevěnuje.

Odvolatel upozorňuje, že závažné důvody bránící ve včasném učinění úkonu nejsou v zákoně nijak specifikovány. Ústav sice v napadeném usnesení uvádí, že za takové důvody lze považovat velmi závažný zdravotní stav nebo těžkou osobní či rodinnou situaci, tím se však tyto důvody nevyčerpávají. Jde jen o několik příkladů nevylučujících existenci dalších, případně i povahou zcela odlišných důvodů.

Zejména dle odvolatele není vyloučeno, aby tyto důvody spočívaly v postupu správního orgánu. Takové důvody nejenže mohou ve smyslu odkazovaných ustanovení představovat překážku bránící v učinění úkonu, avšak musí být posuzovány dokonce extenzivněji ve prospěch účastníka než důvody na straně účastníka. Na straně správního orgánu totiž vždy půjde o protiprávní jednání porušující přinejmenším základní zásady činnosti správních orgánů, zejména zásady zakotvené v jednotlivých odstavcích § 4 správního řádu.

Odvolatel proto usuzuje, že překážky bránící účastníkovi řízení ve včasném učinění úkonu spočívající v postupu správních orgánů vždy představují závažný důvod nastalý bez zavinění účastníka.

Odvolatel v návaznosti na uvedené popisuje, že dle FHZ jsou podkladem rozhodnutí mj. následující dokumenty:

- *The American Psychiatric Association: Practice Guideline for the Treatment of Patients With Schizophrenia, Third Edition, 2021*
- *World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) Guidelines for Biological Treatment of Schizophrenia, part 2: Update 2012 on the long-term treatment of 4 schizophrenia and management of antipsychotic-induced side effects. The World Journal of Biological Psychiatry, 2013; 14: 2-44*
- *Leucht S, Leucht C, Huhn M, Chaimani A, Mavridis D, Helfer B, Samara M, Rabaioli M, Bächer S, Cipriani A, Geddes JR, Salanti G, Davis JM. Sixty Years of Placebo-Controlled Antipsychotic Drug Trials in Acute Schizophrenia: Systematic Review, Bayesian Meta-Analysis, and Meta-Regression of Efficacy Predictors. Am J Psychiatry. 2017 May 25: appiajp201716121358*
- *Huhn M, Nikolakopoulou A, Schneider-Thoma J, Krause M, Samara M, Peter N, et al. Comparative efficacy and tolerability of 32 oral antipsychotics for the acute treatment of adults with multi-episode schizophrenia: a systematic review and network meta-analysis. The Lancet. 2019 Jul 11 [cited 2019 Aug 29]*
- *Leucht S. et al. Comparative efficacy and tolerability of 15 antipsychotic drugs in schizophrenia: a multiple-treatments meta-analysis. Lancet June 27 2013*
- *Correll CU, Citrome L, Haddad PM, Lauriello J, Olfson M, Calloway SM, Kane JM. The use of long-acting injectable antipsychotics in schizophrenia: evaluating the evidence. J Clin Psychiatry 2016; 77(suppl 3): 1-24*
- *Subotnik KL, Casaus LR, Ventura J, et al. Long-acting injectable risperidone for relapse prevention and control of breakthrough symptoms after a recent first episode of schizophrenia: a randomized clinical trial. JAMA Psychiatry. 2015;72(8):822-829*

- Schreiner A, Adamsoo K, Altamura AC, Franco M, Gorwood P, Neznanov NG, Schronen J, Ucock A, Zink M, Janik A, Cherubin P, Lahaye M, Hargarter L. *Paliperidone palmitate versus oral antipsychotics in recently diagnosed schizophrenia*. *Schizophr Res*. 2015 Dec;169(1-3):393-399

- Tiihonen J, Haukka J, Taylor M, et al. *A nationwide cohort study of oral and depot antipsychotics after first hospitalization for schizophrenia*. *Am J Psychiatry*. 2011;168(6):603-609

- Olivares JM, Peuskens J, Pecenak J, Ressler S, Jacobs A, Akhras KS; e-STAR Study Group. *Clinical and resource-use outcomes of risperidone long-acting injection in recent and long-term diagnosed schizophrenia patients: results from a multinational electronic registry*. *Curr Med Res Opin*. 2009 Sep;25(9):2197-206

- Tiihonen J, Mittendorfer-Rutz E, Majak M, et al. *Real-World Effectiveness of Antipsychotic Treatments in a Nationwide Cohort of 29 823 Patients With Schizophrenia*. *JAMA Psychiatry*. 2017;74(7):686-693

- Zhao M, Qin B, Mao Y, Zhang Y, Zhao R, Wang A, Wang H, Zhao J, Wang C. *Paliperidone Palmitate versus Risperidone Long-Acting Injectible in Patients with Schizophrenia: A Meta-Analysis of Efficacy and Safety*. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2023 Apr 5;19:749-757. doi:10.2147/NDT.S407259

- Heres, S., Reichhart, T., Hamann, J., Mendel, R., Leucht, S., Kissling, W., 2011. *Psychiatrists' attitude to antipsychotic depot treatment in patients with first-episode schizophrenia*. *Eur. Psychiatry J. Assoc. Eur. Psychiatr*. 26, 297–301.

- Lian, L., Kim, D.D., Procyshyn, R.M., Fredrikson, D.H., Cázares, D., Honer, W.G., Barr, A.M., 2021. *Efficacy of long-acting injectable versus oral antipsychotic drugs in early psychosis: A systematic review and meta-analysis*. *Early Interv. Psychiatry* 16, 589–599.

Tyto dokumenty byly také do spisu založeny, nicméně pouze v jejich původním cizojazyčném znění.

Odvolatel namítá, že z FHZ není dostatečně, případně vůbec zřejmé, jaká zjištění Ústav na základě těchto podkladů učinil a jak tato zjištění hodnotil. Ve FHZ jsou pouze u některých tvrzení Ústavu uvedena čísla odpovídající těmto podkladům rozhodnutí (dle jejich číslování na straně 38 FHZ), která mají zřejmě představovat odkazy na ně. Jedná se ovšem o vícestránkové, často i mnohastránkové dokumenty, takže pokud je na některý z nich odkazováno u několika slov, jedné věci či několika vět, nelze zjistit, z jaké části dokumentu tato věta vychází, natožpak vzhledem k jejich cizojazyčnosti posoudit, zda věta z dokumentu skutečně vyplývá, či nikoli.

Např. u dokumentů (32) a (33) lze z FHZ pouze zjistit, že jde o některé z podkladů, jejichž zhodnocení požadoval účastník řízení Janssen-Cilag s.r.o. Výsledky tohoto zhodnocení, resp. zjištění činěná z těchto dokumentů a jejich význam pro projednávanou věc, nejsou z FHZ vůbec zřejmé, tvrdí odvolatel.

Odvolatel je přesvědčen, že bez úplného překladu se k těmto dokumentům nelze vyjádřit. Důvody, pro které je Ústav povinen tento překlad zajistit, odvolatel podrobně rozvádí ve svém vyjádření k podkladům. V tomto případě se Ústav ani nepokusil sdělit obsah dokumentů.

Dále je dle odvolatele podkladem pro vydání rozhodnutí dokument *Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG* (dále jen „Regelung“), ačkoli v seznamu podkladů ve FHZ vůbec není uveden. Do spisu byl dokument Regelung založen, avšak opět jen v cizojazyčném znění. Ve FHZ věnuje Ústav dokumentu krátkou pasáž, označenou za sdělení jeho obsahu, takže o povaze tohoto dokumentu jakožto podkladu rozhodnutí, k němuž mají účastníci řízení podle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. (a § 36 odst. 3 správního řádu) právo se vyjádřit, nelze pochybovat.

Konečně jsou dle odvolatele podkladem rozhodnutí i následující dokumenty:

- *Ministerieel besluit tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties;*
- *Ravimite hulgi-ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord;*
- *Valtioneuvoston asetus lääketaksasta;*
- *Pravilnik o mjerilima za odredivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko;*
- *S.I. No. 279/2013 - Health Professionals (Reduction of Payments to Community Pharmacy Contractors) Regulations 2013;*
- *Decreto Legge 31 maggio 2010, n. 78 "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica" pubblicato sul supplemento ordinario n. 114/L della Gazzetta Ufficiale n. 125 del 31/5/2010;*
- *ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ ΜΕΡΟΣ Ι ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ;*

- *Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība (Ministru kabineta noteikumi Nr.899);*

- *Decreto-Lei n° 19/2014;*

- *Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini;*

- *Real Decreto-ley 4/2010.*

Odvolatel vysvětluje, že Ústav z těchto dokumentů stejně jako z dokumentu Regelung přebírá údaje do své Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční (dále jen „metodika“). Tak jako Regelung ani tyto dokumenty Ústav ve FHZ neuvádí jako podklady rozhodnutí, na rozdíl od něho ovšem tyto nejsou ani založeny do spisu, ačkoli podkladem rozhodnutí objektivně jsou. Ústav těmto jednotlivým dokumentům navíc ve FHZ věnuje krátkou pasáž označenou za sdělení jejich obsahu, takže je za podklady pro rozhodnutí zjevně i sám považuje.

Neopatření těchto dokumentů jako podkladů rozhodnutí očima odvolatele odporuje § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., garantujícímu účastníkům právo se k podkladům rozhodnutí vyjádřit. Bez opatření podkladů Ústavem, tedy bez jejich založení do spisu, se s nimi totiž účastníci nemohou seznámit ani se k nim vyjádřit. Pouhé elektronické odkazy na ně v metodice nestačí, jelikož nezaručují, že se dokumenty dostupné online, na které odkazy míří, mezitím nezměnily. Nadto je povinností Ústavu, nikoli účastníků řízení, podklady rozhodnutí opatřovat. Po účastnících proto dle odvolatele nelze požadovat, aby si podklady rozhodnutí sami stahovali ze sítě internet.

Dále pohledem odvolatele dochází ke zjevnému porušení § 17 odst. 1 správního řádu, podle kterého se v každé věci zakládá spis, tvořený zejména podáními, protokoly, záznamy, písemnými vyhotoveními rozhodnutí a dalšími písemnostmi vztahujícími se k dané věci. Přílohou, která je součástí spisu, jsou zejména důkazní prostředky, obrazové a zvukové záznamy a záznamy na elektronických médiích. Spis musí obsahovat soupis všech svých součástí, včetně příloh, s určením data, kdy byly do spisu vloženy.

Dle odvolatele zákon nestanoví, že by namísto důkazních prostředků mohly být v příloze toliko elektronické odkazy na ně. To samozřejmě obdobně platí i pro spis vedený v elektronické podobě. I v tomto případě musí být elektronické soubory nahrazující listiny přímo ve spisu, tedy v příslušné složce na pevném disku či v jiném úložišti. Nestačí jejich umístění v síti internet na stránkách spravovaných jiným subjektem, mimo kontrolu Ústavu.

Odvolatel nadto poukazuje na skutečnost, že i samotné ministerstvo opakovaně vyslovilo názor, že podklady, z nichž Ústav přebírá údaje do metodiky, jsou podkladem rozhodnutí a musejí být do spisu založeny (rozhodnutí ze dne 21. 11. 2018, č. j. MZDR5280/2018-/FAR, a další). Stejně tak k tomuto závěru dospěl i Nejvyšší správní soud (rozsudek ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018-61). Ústav tedy dle odvolatele může své metodiky

používat a uvádět v nich jen odkazy na zdroje údajů v nich použitých (bez kopírování celých těchto zdrojů do jejich textu), to ho však nezavazuje povinnosti zdroje údajů do spisu založit.

Odvolaatel má za nepochopitelnou zarputilost, s jakou Ústav odmítá tyto dokumenty jako podklady rozhodnutí opatřit. Dle odvolatele to vyvolává otázky, a jakákoli zjištění čerpaná na základě těchto dokumentů jsou v důsledku toho nevěrohodná.

Opatření těchto dokumentů nemůže podle odvolatelova mínění nahradit ani údajné sdělení jejich obsahu, jež má podle Ústavu nahradit jejich překlad. Ústav totiž účelově sděluje jen bezvýznamné informace, které jsou u všech dokumentů prakticky stejné, aby je mohl označit za sdělení obsahu u každého z těchto dokumentů s minimálními změnami. Údaje podstatné pro použití, které jsou u každého z dokumentů odlišné, v rámci údajného sdělení obsahu neuvádí.

Odvolaatel z těchto důvodů pokládá absenci příslušných dokumentů ve spise za objektivní překážku bránící odvolateli ve včasném vyjádření k podkladům a vzniklou v důsledku nezákonného postupu Ústavu.

Za další důvod bránící účastníkům v seznámení se s těmito dokumenty označuje odvolaatel jejich nesrozumitelnost. Požadavek na opatření jejich překladu do češtiny se měl Ústav pokusit obejít sdělením jejich obsahu s tím, že údajně postupoval v souladu se zákonem a rozhodovací praxí Nejvyššího správního soudu.

Odvolaatel se s tímto závěrem neztotožňuje – správní řád upravuje sdělení obsahu listiny pouze v rámci provádění důkazů, nikoli nakládání s cizojazyčnými listinami. Konkrétně podle § 53 odst. 6 správního řádu se důkaz listinou za přítomnosti účastníků provede tak, že se listina přečte nebo sdělí její obsah. Toto ustanovení tudíž vůbec neřeší otázku cizojazyčných listin, resp. obecně jednacím jazyka.

Právě toto ustanovení přitom ve své rozhodovací praxi zmínil i Nejvyšší správní soud. Aplikovat jej lze pouze v případě, kdy se důkaz listinou provádí za přítomnosti účastníků řízení. Důvod, proč v takovém případě stačí sdělení obsahu listiny, má odvolaatel za zjevný a prostý – přítomní účastníci listinu znají, resp. přinejmenším mohou znát, když se s ní mohli ve smyslu § 38 (případně ve spojení s § 36 odst. 3) správního řádu před ústním jednáním seznámit. Není tedy nutné číst celou listinu apod. Přítomní účastníci nadto mohou reagovat a požadovat podrobnější sdělení obsahu, sdělení jiných pasáží atd.

Také v případě aplikace § 53 odst. 6 správního řádu na cizojazyčné listiny, připustíme-li takovou aplikaci, je tedy dle odvolatele nezbytné provádět důkaz touto listinou za přítomnosti účastníků řízení. Nejenže to vyžaduje přímo toto ustanovení, ale i jeho smysl. Pouze přítomní účastníci mohou po správním orgánu požadovat sdělení dalších částí obsahu či bližší vysvětlení, případně uplatňovat námítky. Pokud by mohl správní orgán obsah cizojazyčné listiny sdělit jen sám sobě, resp. zapsat jej do protokolu, záznamu či jiné

písemnosti, mohl by toto ustanovení snadno zneužít a zapsat jen to, co zrovna chce. O tom pohledem odvolatele svědčí i postup Ústavu ve zde pojednávané věci.

K dokumentu Regelung sdělil Ústav pouze jeho autora, k čemu dokument slouží a které údaje z něho Ústav přebírá. To dle odvolatele zdaleka nestačí, relevantní obsah dokumentu totiž vyplývá mj. z povahy dokumentu a převzatých údajů.

V tomto případě se jedná o dokument rakouského správního orgánu, zřejmě povahy podzákonného právního předpisu či nějakého interního aktu závazného pro jednotlivá správní řízení. Sám Ústav uvádí, že Regelung „*je závazným předpisem cenové komise při Ministerstvu sociálních věcí, zdravotnictví a ochrany spotřebitele Rakouské republiky určujícím způsob výpočtu průměrné ceny léčivých přípravků v členských státech Evropské unie pro potřeby aplikace některých ustanovení rakouského obecného zákona o sociálním pojištění*“. Účelem dokumentu tedy není uvádět skutečné údaje o maržích zjištěné dokazováním a při jeho tvorbě zjevně nebyly marže zjištěny.

Ostatně, kdyby se tak stalo, uvažuje odvolatel, nebylo by dokumentu třeba. Rakouské správní orgány, pro které je dokument závazný, by marže také zjistily dokazováním a nebylo by nutné je autoritativně stanovit.

Naopak je dle odvolatele zřejmé, že účelem dokumentu je stanovit fikci určité procentuální sazby velkoobchodní marže v uvedených zemích, bez ohledu na to, jaké marže jsou v těchto zemích skutečně uplatňovány. Rakouské správní orgány pak tuto fikci aplikují, aniž by skutečné marže zjišťovaly a bez ohledu na to, nakolik se fikce od skutečných marží liší.

Takovou fikci stanovenou v rakouském právním předpisu vidí odvolatel v řízení vedeném českými správními orgány jako irelevantní. Odvolatel připomíná, že podle § 3 správního řádu postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci bez důvodných pochybností, nevyplyvá-li ze zákona něco jiného.

Odvolatel je tedy toho názoru, že použitím fikce velkoobchodních marží uplatňovaných v Dánsku, Finsku, Nizozemsku, Švédsku a na Kypru stanovené v rakouském podzákonném předpisu Ústav nezjišťuje tyto marže, nýbrž aplikuje rakouský právní předpis veřejného práva. Tím Ústav, slovy odvolatele, narušuje suverenitu České republiky.

Odpověď na otázku, zda je účelem dokumentu Regelung stanovit fikci marží, dle odvolatele nepochybně dává obsah tohoto dokumentu. Mimo jiné právě tuto část obsahu tedy musí Ústav sdělit, aby bylo možné posoudit použitelnost dokumentu.

Co se týče ostatních cizojazyčných dokumentů, text označovaný Ústavem za sdělení jejich obsahu je podle odvolatele natolik vágní, že jej s drobnými úpravami a vynaložením minimálního úsilí Ústav opakuje u všech těchto dokumentů. Ústav obecně uvádí, jaké údaje používá, nic bližšího k těmto samotným údajům však neříká. Zejména neuvádí, zda, a případně za jakých podmínek je dokument závazný, zda jde o konkrétní výši přírážky nebo

její maximum, které nemusí distributoři využít, zda jsou stanoveny nějaké výjimky, např. pro určité druhy léčivých přípravků (generika, zejména při použití obligatorní substituce) apod.

Odvolatel upozorňuje, že odečtením nevyužité maximální sazby přírážky od velkoobchodní ceny nevyjde cena výrobce, nýbrž částka nižší. To dle odvolatele znamená, že i podle výsledné částky případně stanovená základní úhrada posuzované skupiny bude nižší, než jak stanoví zákon, a to v neprospěch držitelů rozhodnutí o registraci přípravků posuzované skupiny. Nepřímo je totiž nutí prodávat jejich přípravky (chtějí-li zachovat určitý poměr ceny k úhradě) za ceny nižší než v zahraničí.

Očima odvolatele tak vágní „uniformní“ text Ústavu neumožňuje zjistit, jaká je povaha údajů o maržích uvedených v cizojazyčných dokumentech, ačkoli jejich text musí odpověď na tuto otázku nabízet. Např. podzákoný předpis musí podle odvolatele výslovně uvádět, zda stanoví konkrétní, nebo jen maximální výši marže, zda a za jakých podmínek je marže závazná apod. Odvolatel se domnívá, že Ústav toto v rámci sdělení obsahu neuvádí zřejmě proto, že se tyto údaje u každého z dokumentů liší, tudíž by se muselo podstatně lišit i sdělení obsahu jednotlivých dokumentů.

Odvolatel se domnívá, že Ústav nejenže nebyl oprávněn nahradit překlad dokumentů sdělením jejich obsahu, jelikož důkaz jimi neprovedl za přítomnosti účastníků, avšak navíc do FHZ napsal jen vágní údaje, „pasující“ s minimem obměn na každý jednotlivý z těchto dokumentů. To za sdělení obsahu nelze označit. Ústav totiž vůbec nesdělil údaje, které odvolatel vzhledem k účelu provedení důkazu těmito listinami pokládá za významné pro řízení a které by muselo sdělení jejich obsahu zahrnovat.

Odvolatel v tomto světle pokládá absenci překladu dokumentů i sdělení jejich relevantního obsahu v důsledku nezákonného postupu Ústavu za objektivní překážku bránící včasnému vyjádření k podkladům rozhodnutí.

Odvolatel proto shrnuje, že se s podklady rozhodnutí nemohl seznámit, a to nejen k poslednímu dni lhůty pro vyjádření se k nim, nýbrž ani ke dni podání vyjádření k těmto podkladům spolu s žádostí o prominutí zmeškání úkonu, a dokonce ani dodnes. Překážku bránící ve včasné učinění úkonu spočívajícím ve vyjádření se k podkladům odvolatel spatřuje v protiprávním postupu Ústavu, jenž představuje závažný důvod nastalý bez odvolatelova zavinění.

V tomto kontextu jsou podle odvolatele všechny podmínky prominutí zmeškání úkonu naplněny a napadené usnesení je nezákonné a nesprávné.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Dle § 41 odst. 1 správního řádu platí, že *„navrácením v předešlý stav se rozumí prominutí zmeškání úkonu, který je třeba provést nejpozději při ústním jednání nebo v určité lhůtě, nebo povolení zpětvzetí nebo změny obsahu podání, kterou by jinak nebylo možno učinit“*.

Podle § 41 odst. 2 správního řádu „Požádat o prominutí zmeškání úkonu účastník může do 15 dnů ode dne, kdy pominula překážka, která podateli bránila úkon učinit. S požádáním je třeba spojit zmeškaný úkon, jinak se jím správní orgán nezabývá. Zmeškání úkonu nelze prominout, jestliže ode dne, kdy měl být úkon učiněn, uplynul jeden rok“.

Odvolatel nepopisuje žádnou objektivní překážku, která by mu zabránila učinit včasné vyjádření k podkladům rozhodnutí, vyjma tvrzení, že Ústav neopatřil některé z dokumentů sloužících jako podklady, případně že neopatřil jejich překlad do českého jazyka.

Odvolací orgán nejprve předesílá, že určení okamžiku, kdy má správní orgán za to, že shromáždil dostatek podkladů pro vydání meritorního rozhodnutí, je plně v dispozici správního orgánu. O skutečnosti, že shromáždil dostatek podkladů (a proto ukončil jejich další shromažďování), správní orgán toliko vyrozumívá účastníky řízení, kteří se pak mohou ke konkrétnímu souboru shromážděných podkladů vyjádřit (proti samotnému sdělení o ukončení shromažďování podkladů pro vydání rozhodnutí tak ani nelze např. podat odvolání).

Lhůta pro vyjádření se k podkladům tedy slouží k vyjádření se právě k těm podkladům, jež jsou k okamžiku sdělení o ukončení shromažďování obsaženy ve spisu. Účastníkům nic nebrání vyjádřit se v rámci lhůty třeba i v tom směru, že tyto shromážděné podklady považují za nedostatečné či nesrozumitelné (orgán vedoucí řízení pak tyto výhrady vezme na vědomí, posoudí jejich opodstatněnost a se situací v řízení se nějakým způsobem vypořádá). Úlohou odvolacího orgánu není přezkoumávat – v rámci řízení dosud probíhajícího v prvním stupni – úsudek prvoinstančního orgánu o tom, že shromáždil dostatek podkladů pro vydání rozhodnutí (sdělení o ukončení shromažďování podkladů koneckonců odvolací orgán nemůže např. nějak zrušit).

Pokud jde o odvolatelovu žádost o prominutí zmeškání úkonu a odvolání proti napadenému usnesení, odvolatel netvrdí ničeho o tom, že by zde bývala existovala objektivní překážka, která odvolateli zabránila ve včasném učinění úkonu a která později odpadla, díky čemuž mohl odvolatel konečně příslušný úkon – byť opožděně – spolu s žádostí o prominutí zmeškání učinit. Právě existence takové odpadnuší překážky (jejíž existenci je žadatel povinen prokázat) je přitom nezbytným předpokladem prominutí zmeškání ve smyslu § 41 správního řádu. Již z tohoto důvodu odvolatelově žádosti nebylo možno vyhovět.

Prominutí zmeškání úkonu dle § 41 správního řádu je tedy jinak řečeno určené k řešení stavu, kdy účastníkovi zabránil ve včasném provedení úkonu nezaviněná neočekávatelná překážka, jež posléze pomine, čímž se teprve účastníkovi otevře možnost zmeškaný úkon učinit. Skutkové okolnosti zde projednávané věci těmito předpokladům (a tedy ani možnosti aplikace institutu zakotveného v § 41 správního řádu) zjevně neodpovídají (žádná předem neočekávatelná překážka, která později pominula, zde nefigurovala). Pokládal-li odvolatel stav shromážděných podkladů, ke kterým mu náleželo právo se vyjádřit, za neuspokojivý, nic mu nebránilo Ústav právě o tomto ve lhůtě k tomu určené uvědomit.

Co se týče tvrzení, že odvolatel v průběhu lhůty čekal, zda Ústav soubor podkladů nějakým způsobem ještě neupraví či nedoplní, protože nemohl vyjádření včas připravit, dle názoru odvolacího orgánu je nutné i tuto argumentaci odmítnout. Odvolatel se mohl, resp. měl vyjádřit k souboru již shromážděných podkladů, a to právě v tom stavu, v jakém byl tento soubor obsažen ve spisu k okamžiku sdělení o ukončení shromažďování. Pakliže by se koneckonců Ústav rozhodl poklady dále upravovat či doplňovat, byl by zásadně povinen účastníky o takovém doplnění podkladů znovu informovat a poskytnout jim novou lhůtu pro vyjádření se k nim.

Pro úplnost lze též doplnit, že pokud se odvolatel poslední den lhůty rozhodl k sepsání vyjádření (a měl přitom za to, že dříve toto vyjádření nebylo možné vytvořit), načež toto vyjádření v daný den nestihl dokončit a odeslat, mohl požádat Ústav o prodloužení lhůty.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem odvolací orgán neshledal, že by se odvolateli podařilo prokázat existenci překážky ve smyslu § 41 správního řádu, kterou je podmíněna možnost aplikace institutu navrácení v předešlý stav/prominutí zmeškání úkonu. Ve stínu tohoto závěru odvolací orgán seznal, že napadené usnesení je správné a bylo vydáno v souladu s právními předpisy.

Námítka je **nedůvodná**.

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