



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

Vyvěšeno dne: 11. 6. 2024

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 11. června 2024
Č. j.: MZDR 14960/2024-2/OLZP
Zn.: L27/2024
Ke sp. zn.: SUKLS88236/2024



MZDRX01S8I34

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: 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 Michálkovicá 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 zastoupení 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

- **Gedeon Richter Plc.**
se sídlem Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: 110040944
zastoupena: **Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.**, se sídlem Na Strži 2097/63, 14000 Praha 4

- **BAYER AG,**
se sídlem Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB48248
zastoupena: **BAYER s.r.o.**, se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, IČO: 00565474

- **Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,**
se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinská republika, ev. č.: 5043611000

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

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 15. 4. 2024, sp. zn. SUKLS88236/2024, č. j. sukI91975/2024, o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů (dále jen „napadené usnesení“), vydanému v řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rivaroxaban o síle 2,5 mg, které je v současnosti vedeno pro tyto léčivé přípravky:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0270181	AXALTRA	2,5MG TBL FLM 196
0274690	RIVAROXABAN SANDOZ	2,5MG TBL FLM 196
0247398	XANIRVA	2,5MG TBL FLM 196
0194233	XARELTO	2,5MG TBL FLM 196 II
0258823	KARDATUXAN	2,5MG TBL FLM 168
0259222	XILTESS	2,5MG TBL FLM 56
0239126	XERDOXO	2,5MG TBL FLM 56 KAL

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené usnesení se potvrzuje.

Odůvodnění:

I.

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

Dne 9. 4. 2024 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) žádost o zahájení správního řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky rivaroxaban (B01AF01) o síle 2,5 mg, tj:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0258823	KARDATUXAN	2,5MG TBL FLM 168
0194233	XARELTO	2,5MG TBL FLM 196 II
0239126	XERDOXO	2,5MG TBL FLM 56 KAL
0259222	XILTESS	2,5MG TBL FLM 56

žadatele: Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3, IČO: 40097518 (dále také „žadatel“).

Doručením výše uvedené žádosti bylo dne 9. 4. 2024 zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS88236/2024.

V souladu s § 39p odst. 5 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.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) mohou účastníci řízení navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 10 kalendářních dnů ode dne zahájení tohoto správního řízení, lhůta dle výše uvedeného ustanovení tedy měla skončit dne 19. 4. 2024.

Teprve dne 15. 4. 2024 bylo vydáno vyrozmění o zahájení správního řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky rivaroxaban (B01Af01) o síle 2,5 mg. Z důvodu, aby žádný účastník řízení nebyl zkrácen na svém právu navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v zákonem upravené lhůtě 10 dnů, Ústav na základě ustanovení § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. prodloužil lhůtu do 25. 4. 2024.

Napadené usnesení bylo odvolateli doručeno dne 22. 4. 2024.

II.

Odvolání

Dne 25. 4. 2024 obdržel Ústav proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas.

Odvolatel je ve vztahu k předmětnému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0259222	XILTESS	2,5MG TBL FLM 56

(dále jen „XILTESS“) držitelem rozhodnutí o registraci.

Odvolatel napadá napadené usnesení v celém rozsahu, když považuje lhůtu stanovenou pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů za nezákonnou a požaduje, aby odvolací orgán vydal rozhodnutí, že „*Usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. j. suk191975/2024 ze dne 15. dubna 2024 se mění tak, že účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 10 kalendářních dnů ode dne doručení oznámení Státního ústavu pro kontrolu léčiv o odstranění vad žádosti účastníka řízení Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČO: 41197518, ze dne 9. dubna 2024*“.

Odvolatel vznáší vůči napadenému usnesení následující námitky:

1.

Odvolatel namítá, že veškeré odůvodnění rozsahu prodloužení spočívá v prodlení s oznámením zahájení řízení. To vyplývá z této věty odůvodnění napadeného usnesení: „*Z důvodu, aby žádný účastník řízení nebyl zkrácen na svém právu navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy v zákonem upravené lhůtě 10 dnů, Ústav na základě ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tímto usnesením lhůtu prodlužuje tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí*“.

Ani po prodloužení však lhůta nepostačuje k navržení důkazů a učinění jiných návrhů. Napadené usnesení tak odporuje § 4 odst. 4 správního řádu, podle nějž správní orgán umožní dotčeným osobám uplatňovat jejich práva a oprávněné zájmy, mimo jiné stanovením lhůt tak, aby v nich bylo skutečně možné příslušné úkony činit. V projednávané věci přitom ani po prodloužení lhůty podle § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nebylo dle odvolatele možné v ní důkazy náležitě navrhnout a jiné návrhy učinit.

Řízení bylo zahájeno okamžikem doručení žádosti Ústavu. Jde o společné řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s rivaroxabanem 2,5 mg, ve kterém Ústav stanoví výši základní úhrady této skupiny za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“), určí ODTD léčivé látky rivaroxaban a následně případně změni výši a podmínky úhrady jednotlivých léčivých přípravků této skupiny.

Zákon č. 48/1997 Sb. sice nestanoví náležitosti žádosti, na jejímž základě se zahajuje řízení o zkrácené revizi systému úhrad, nicméně z povahy věci musí obsahovat přinejmenším náležitosti žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku podle § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Tato změna je totiž také předmětem řízení. Dále musí obsahovat náležitosti nezbytné k určení ODTD příslušné léčivé látky a základní úhradu příslušné referenční skupiny za ODTD.

I kdyby toto nebylo možné aplikovat, v žádosti by podle § 37 odst. 2 a 45 odst. 1 správního řádu muselo být uvedeno, co se jí navrhuje, co žadatel žádá nebo čeho se domáhá. Musela by tedy být formulována jako výrok rozhodnutí, jímž o ní má být rozhodnuto. Žádost, na jejímž základě má být zahájeno řízení v projednávané věci, proto musí obsahovat

přínejmenším žadatelem navrhovanou výši základní úhrady skupiny léčivých přípravků s rivaroxabanem 2,5 mg a výši a podmínky úhrady jednotlivých léčivých přípravků této skupiny. Z žádosti by mělo být také zřejmé, jak žadatel k navrhovaným hodnotám dospěl, včetně jím použité ODTD, včetně označení důkazů. Dále by žádost měla podle § 45 odst. 1 správního řádu obsahovat označení žadateli známých účastníků řízení, tedy držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků skupiny léčivých přípravků s rivaroxabanem 2,5 mg a zdravotních pojišťoven.

Žádost ze dne 9. 4. 2024 dle odvolatele nic z výše uvedeného neobsahuje. Ústav byl tedy povinen v souladu s § 45 odst. 2 správního řádu žadatele vyzvat k odstranění jejich nedostatků. Teprve v případě jejich odstranění měl Ústav zahájení řízení oznámit účastníkům řízení a samozřejmě prodloužit lhůtu podle § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. tak, aby neuplynula dříve než 10 od doručení oznámení.

Pokud by k odstranění vad žádosti nedošlo, měl Ústav řízení v souladu s § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu zastavit, aniž by jeho účastníky o jeho zahájení informoval. Účastníci řízení by totiž s ohledem na lhůtu podle § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v reakci na oznámení zahájení řízení navrhovali důkazy a činili další návrhy, ačkoli by to v případě zastavení řízení indikovanému vadnou žádostí bylo nadbytečné.

Výpočet výše úhrady za balení léčivého přípravku podle základní úhrady příslušné referenční či jiné skupiny za ODTD je jen prvním krokem, po němž musí následovat posouzení a případná úprava úhrady podle § 39b zákona č. 48/1997 Sb. Tato úprava, a potažmo výsledná úhrada za balení léčivých přípravků, tak plně závisí na žadateli. Ten proto nemůže jen požádat o zahájení řízení s tím, že o vše ostatní se postará Ústav. Ústav totiž nemůže vědět, zda a jak chce základní úhradu za ODTD i úhradu za balení jednotlivých léčivých přípravků upravit, resp. v jaké výši ji chce stanovit. Žadatel to musí uvést v žádosti.

Ignorování citovaných zákonných ustanovení ze strany Ústavu zásadním způsobem zkracuje práva odvolatele. Ani v poslední den lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů totiž odvolatel neví, jaká úhrada za balení má být léčivému přípravku XILTESS podle žádosti stanovena a na základě jakých údajů (hodnot) a jakých podkladů rozhodnutí. Musí proto z opatrnosti navrhopvat i provedení důkazů ke zjištění údajů, které měly být uvedeny v žádosti a které vyplývají z podkladů rozhodnutí, které měly být k žádosti přiloženy.

Odvolatel uvádí, že dle § 6 odst. 2 správního řádu má správní orgán postupovat tak, aby nikomu nevznikaly zbytečné náklady. Toto ustanovení je porušováno Ústavem nutícím účastníky řízení vzhledem k zákonné lhůtě činit úkony, které se mohou ukázat zbytečnými. V souladu s § 4 odst. 4 správního řádu musí mít dostatek času pro jejich učinění ještě v okamžiku, kdy bude jisté, že nadbytečné nebudou. To zde znamená, že lhůta podle § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. musí běžet ještě po odstranění všech vad žádosti.

Odvolatel je přesvědčen, že z výše uvedeného vyplývá, že prodloužení lhůty podle § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. pouze tak, že uplyne dříve, než účastníci řízení zahájeného na základě žádosti budou vědět, jakou výši úhrad jejich léčivým přípravkům žadatel požaduje stanovit a proč, odporuje zákonu.

2.

Odvolatel dále namítá, že v žádosti, kterou bylo řízení zahájeno, byly kromě léčivého přípravku XILTESS uvedeny léčivé přípravky XARELTO 2,5MG TBL FLM 196 II, kód SÚKL 0194233, KARDATUXAN 2,5MG TBL FLM 168, kód SÚKL 0258823, XANIRVA 2,5MG TBL FLM 196, kód SÚKL 0247398, XERDOXO 2,5MG TBL FLM 56 KAL, kód SÚKL 0239126, RIVAROXABAN SANDOZ 2,5MG TBL FLM 196, kód SÚKL 0274690 a AXALTRA 2,5MG TBL FLM 196, kód SÚKL 0270181.

Léčivým přípravkům XANIRVA 2,5MG TBL FLM 196, kód SÚKL 0247398, RIVAROXABAN SANDOZ 2,5MG TBL FLM 196, kód SÚKL 0274690 a AXALTRA 2,5MG TBL FLM 196, kód SÚKL 0270181, přitom dosud nebyla pravomocným a vykonatelným rozhodnutím Ústavu stanovena výše a podmínky úhrady, takže tyto parametry úhrady nelze měnit (není co měnit). Ani je nelze zahrnovat do hloubkové nebo zkrácené revize systému úhrad, která se provádí v rámci společného řízení o změně výše a podmínek úhrady (kterou nemají). Nadto tyto léčivé přípravky ani nebyly pravomocným a vykonatelným rozhodnutím Ústavu zařazeny do skupiny léčivých přípravků s rivaroxabanem 2,5 mg, takže je nelze zahrnovat do žádného řízení vedeného ohledně této skupiny nebo jejích léčivých přípravků.

Podle § 39p odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. se zkrácená revize systému úhrad provádí ve společném řízení o léčivých přípravcích zařazených do referenční skupiny. To znamená, že do řízení musí být zahrnuté všechny hrazené léčivé přípravky zařazené do příslušné referenční skupiny, případně jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků podle § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. Pokud jsou do řízení zahrnuty jen některé z těchto léčivých přípravků, nebo naopak i jiné léčivé přípravky (než zařazené do této skupiny), dochází k porušení zákona, a řízení musí být zastaveno pro nenaplnění jedné z podmínek řízení.

Odvolatel označuje za irelevantní podání žadatele z 11. 4. 2024 označené jako oprava žádosti, podle kterého má být zkrácená revize skupiny léčivých přípravků s rivaroxabanem 2,5 mg vedena jen ohledně léčivých přípravků XILTESS, XARELTO 2,5MG TBL FLM 196 II, kód SÚKL 0194233, KARDATUXAN 2,5MG TBL FLM 168, kód SÚKL 0258823 a XERDOXO 2,5MG TBL FLM 56 KAL, kód SÚKL 0239126.

Řízení bylo zahájeno na základě žádosti žadatele. Bylo tedy v souladu s § 44 odst. 1 správního řádu zahájeno v den, kdy žádost došla Ústavu. Od tohoto okamžiku lze předmět řízení měnit a účast jeho účastníků v řízení ukončovat jen v souladu se zákonem.

Jde jednak o změnu obsahu podání (žádosti) podle § 41 odst. 8 správního řádu. Tu ovšem nelze učinit jednostranně. Změnu musí povolit Ústav. Účastník řízení o ni může jen požádat s tím, že vyhovění jeho žádosti je podmíněno mimo jiné prokázáním, že mu při nepovolení změny hrozí vážná újma.

Dále jde o zpětvzetí žádosti nebo zúžení předmětu žádosti (její částečné zpětvzetí) ve smyslu § 45 odst. 4 správního řádu. K tomu sice žadatel povolení Ústavu nepotřebuje, nicméně po zpětvzetí či částečném zpětvzetí musí následovat zastavení nebo částečné

zastavení řízení rozhodnutím Ústavu podle § 66 odst. 1 písm. a) správního řádu. Do právní moci tohoto rozhodnutí řízení pokračuje s jeho původním předmětem.

Z výše uvedeného vyplývá, že podání žadatele ze dne 11. 4. 2024 nemělo samo o sobě na předmět řízení a okruh účastníků řízení žádný vliv. Řízení je stále vedeno ohledně všech léčivých přípravků uvedených v žádosti a jeho účastníky řízení jsou mimo jiné držitelé rozhodnutí o registraci všech těchto léčivých přípravků. Bude tomu tak, dokud žadatel nevezme svoji žádost ohledně některých léčivých přípravků zpět a dokud nenabude právní moci rozhodnutí Ústavu o zastavení řízení v tomto rozsahu, případně dokud Ústav nepovolí takovou změnu obsahu žádosti. Nicméně částečné zpětvzetí žádosti a částečné zastavení řízení se jeví s ohledem na povahu změny procesně vhodnější.

K takovému částečnému zpětvzetí žádosti dosud nedošlo. Podle názoru odvolatele nelze za částečné zpětvzetí považovat ani podání žadatele z 11. 4. 2024. Podání se sice posuzují podle jejich obsahu, nikoli jejich označení, nicméně zejména v případě podání, jimiž by mělo být disponováno s řízením (jeho předmětem), musí být jeho obsah jednoznačný, což se v tomto případě nestalo. Nadto, i kdyby o částečné zpětvzetí šlo, musel by Ústav rozhodnout o částečném zastavení řízení.

Řízení je tedy nepřipustně vedeno i ohledně léčivých přípravků, které nejsou z veřejného zdravotního pojištění hrazeny, proto by mělo být zastaveno.

3.

Podle § 39p odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. lze zkrácenou revizi systému úhrad uskutečnit pouze u referenční skupiny, ve které proběhla alespoň jedna hloubková revize. Hloubková revize přitom proběhne, jen když je pravomocně skončena. Není-li tato podmínka řízení splněna, musí být řízení, v němž má být provedena zkrácená revize, zastaveno.

Ve skupině léčivých přípravků s rivaroxabanem 2,5 mg dosud hloubková revize systému úhrad nejen neproběhla, ale ani nebyla zahájena. Tato podmínka řízení nebyla splněna.

Dle názoru odvolatele v projednávané věci nelze aplikovat druhou větu § 39p odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., podle které podmínka řízení v podobě proběhlé hloubkové revize neplatí u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících shodnou léčivou látku nebo podobnou biologickou léčivou látku a shodnou lékovou formu. Tato výjimka totiž dopadá jen na referenční skupiny či jiné skupiny vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků podle § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., do kterých je zařazena jen jedna léčivá látka, a potažmo do kterých jsou zařazeny všechny léčivé přípravky s touto látkou. Nedopadá na skupiny, do kterých je zařazeno více léčivých látek ani na skupiny, do nichž není zařazena léčivá látka v celém rozsahu, a potažmo na léčivé látky zařazené do více skupiny.

V takovém případě totiž není revize vedena ohledně všech léčivých přípravků obsahujících shodnou léčivou látku. Některé totiž nejsou zařazeny do skupiny, ohledně které je revize vedena a nemohou být do řízení zahrnuty, ačkoli obsahují shodnou léčivou látku. Tyto

komplikované případy musí být řádně posouzeny, k čemuž je prostor jen v hloubkové revizi systému úhrad, viz § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.

To je přitom právě případ léčivé látky rivaroxaban, kterou Ústav v závislosti na jejím množství v jednotce lékové formy, resp. v závislosti na síle léčivých přípravků, které ji obsahují, rozděluje hned do tří skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky rivaroxaban o síle 2,5 mg Ústav zařazuje do skupiny léčivých přípravků s rivaroxabanem 2,5 mg.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky rivaroxaban o síle 10 mg Ústav zařazuje do referenční skupiny č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální – přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky rivaroxaban o síle 15 mg a 20 mg Ústav zařazuje do skupiny vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatranů a xabanů vyšší síly. V některých řízeních pak tyto léčivé přípravky zařazuje do skupiny označené jako skupina vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem gatranů a xabanů hrazených v indikaci fibrilace síní.

Do skupiny léčivých přípravků s rivaroxabanem 2,5 mg tedy nejsou zařazeny všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky obsahující shodnou léčivou látku (rivaroxaban), nejde o skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících shodnou léčivou látku (jiné obsahující tuto látku do ní nenáleží), a druhá věta § 39p odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. na ni nedopadá.

Zkrácenou revizi systému úhrad proto lze u ní provést pouze po provedení první revize hloubkové, k čemuž dosud nedošlo. I z tohoto důvodu musí být řízení zastaveno.

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

Odvolací orgán na úvod upozorňuje, že předmětem tohoto odvolacího řízení je pouze přezkum napadeného procesního usnesení, jímž Ústav účastníkům řízení prodloužil lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, potažmo okolnosti relevantní z hlediska stanovení této lhůty. Jelikož předmětné správní řízení jako takové stále probíhá před orgánem prvního stupně, odvolací orgán se nebude věnovat věcným námitkám odvolatele týkajícím se skutkových okolností zahájení předmětného správního řízení, neboť jejich vypořádání je úlohou orgánu prvního stupně.

Podstatou napadeného usnesení je stanovení lhůty dle § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů po zahájení řízení. Tato lhůta standardně činí

10 dnů ode dne zahájení řízení, ovšem Ústav tuto lhůtu napadeným usnesením ex officio prodloužil, a to s ohledem na skutečnost, že ačkoli žádost o zahájení řízení obdržel již 9. 4. 2024, teprve dne 15. 4. 2024 bylo vydáno vyrozumění o zahájení předmětného správního řízení.

Co se týče přezkumu napadeného usnesení, odvolací orgán neshledal, že by lhůtou stanovenou v tomto procesním aktu nebyl odvolateli poskytnut dostatek prostoru pro to, aby navrhl v předmětném správním řízení důkazy. Tento fakt ostatně potvrzuje skutečnost, že součástí odvolání odvolatele je i část nazvaná „*Důkazní a jiné návrhy účastníka řízení*“ čítající 7 stran. Odvolací orgán v tomto ohledu v napadeném usnesení neshledává žádné zásadní vady, zejména ne takové, které by se podstatným způsobem dotkly odvolatelových práv či oprávněných zájmů.

Odvolatel namítá skutečnosti vážící se ke splnění podmínek pro zahájení předmětného správního řízení, netvrdí však nic relevantního o tom že, či jak se ho dotklo stanovení lhůty, omezující časový prostor pro činění jeho úkonů a navrhování důkazů. Právě toto časové omezení (stanovení lhůty) je ovšem obsahem napadeného usnesení a předmětem posuzování odvolacího orgánu.

Jak bylo nastíněno výše, samotný závěr o tom, že Ústav shledal důvody pro zahájení předmětného řízení, předmětem přezkumu v tomto odvolacím řízení není. Odvolací orgán v tuto chvíli nemůže žádným způsobem „napravit“ to, jak Ústav fakticky vyhodnotil splnění podmínek nutných dle § 39p zákona č. 48/1997 Sb. pro zahájení předmětné zkrácené revize. Ministerstvo tu posuzuje pouze procesní krok, jímž Ústav v rámci vedení předmětného správního řízení omezil dobu, po kterou mohou účastníci navrhovat důkazy a činit jiné návrhy po datu zahájení řízení.

Dle § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*Účastníci řízení jsou oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy 10 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení, přičemž tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit.*“ Jak již je výše uvedeno, lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v předmětném správním řízení by uplynula dne 19. 4. 2024. Ústav napadeným usnesením prodloužil tuto lhůtu do 25. 4. 2024.

Lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů je s ohledem na délku správního řízení zákonem stanovena. Otázka přiměřenosti lhůty je věcí uvážení správního orgánu, které je ale limitováno zákonnými kritérii. Při určení lhůty musí správní orgán zvážit, zda stanovením lhůty nebude ohrožen účel řízení. Ministerstvo upozorňuje, že bez náležitého důvodu by nadměrné prodlužování lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, s ohledem na lhůtu pro vydání meritorního rozhodnutí v řízení (zvláště v případě zkrácené revize) nebylo vhodné. Ústav také v souladu se svou ustálenou rozhodovací praxí konzistentně lhůtu prodlužuje tak, aby všichni účastníci řízení měli možnost navrhovat důkazy a činit jiné návrhy v plné zákonné lhůtě 10 dní od vyrozumění o zahájení řízení. Nejinak tomu bylo i v případě předmětného správního řízení.

Ministerstvo dodává, že § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Ústavu neukládá povinnost lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů prodlužovat. V daném případě navíc

odvolatel nepožádal o prominutí zmeškání úkonu, ani nepožádal ještě před jejím uplynutím o přiměřené prodloužení stanovené lhůty, a ministerstvo tak postup Ústavu v daném případě považuje za správný a zcela souladný se zákonem.

Se zřetelem k již řečenému ministerstvo uzavírá, že prostor pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v téže lhůtě, jakou Ústav za tímto účelem standardně a dlouhodobě poskytuje všem subjektům v obdobném postavení, se odvolacímu orgánu jeví dostatečným. Ministerstvo neshledává v postupu Ústavu rozpor s právními předpisy, ani je nepovažuje za nesprávné, vzhledem k tomu, že účastníci předmětného správního řízení měli k dispozici téže prostředky a možnosti, jaké mívají i všichni ostatní účastníci řízení před Ústavem v obdobných případech, a o kterých má ministerstvo za to, že spolupráci a součinnost účastníků s Ústavem v dostatečné míře umožňují.

V tomto světle shledává odvolací orgán námitky vůči napadenému procesnímu usnesení **nedůvodnými**.

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