



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Vyvěšeno dne: 23. 10. 2024

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 27639/2024-2/OLZP

Zn.: L51/2024

Ke sp. zn.: SUKLS60674/2024



MZDRX01TPWM5

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 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

- **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,
- **Bausch Health Ireland Limited,**
se sídlem Lake Drive, Citywest Business Campus 3013, D24PPT3 Dublin 24, Irsko,
ev. č.: 513130
zastoupena: **IQ-MED a.s.,** se sídlem Na Farkáně I 136/17, 150 00 Praha 5, IČO:
28380061
- **SANDOZ s.r.o.,**
se sídlem Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4, IČO: 41692861
- **Teva B.V.**
se sídlem Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemské království, IČO: 30209814
zastoupena: **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,** se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00
Praha 5, IČO: 25629646
- **Zentiva, k.s.,**
se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, IČO: 49240030
- **Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,**
se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinská republika, ev. č.: 5043611000
zastoupena: **KRKA ČR s.r.o.,** se sídlem Sokolovská 79, 186 00 Praha 8, IČO: 65408977
- **VIATRIS HEALTHCARE LIMITED,**
se sídlem Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irsko, ev. č.: 695443
zastoupena: **Viatris CZ s.r.o.,** se sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, IČO:
03481778
- **Sanofi s.r.o.,**
se sídlem Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6 - Dejvice, IČO: 44848200

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

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o stanovení lhůty k vyjádření se k podanému odvolání, č. j. sukl235663/2024, ze dne 16. 9. 2024 (dále také jen „napadené usnesení“), sp. zn. SUKLS60674/2024, o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem fixní kombinace rosuvastatin a ezetimib, tj.:

Kód SÚKL:	Název léčivého přípravku:	Doplňěk názvu:
0225230	DELIPID PLUS	10MG/10MG CPS DUR 30
0225232	DELIPID PLUS	10MG/10MG CPS DUR 60
0225234	DELIPID PLUS	10MG/10MG CPS DUR 90
0225237	DELIPID PLUS	20MG/10MG CPS DUR 30
0225239	DELIPID PLUS	20MG/10MG CPS DUR 60
0225241	DELIPID PLUS	20MG/10MG CPS DUR 90
0225244	DELIPID PLUS	40MG/10MG CPS DUR 30
0225248	DELIPID PLUS	40MG/10MG CPS DUR 90
0248622	HORIME	10MG/10MG TBL FLM 30
0248624	HORIME	10MG/10MG TBL FLM 90
0248625	HORIME	20MG/10MG TBL FLM 30
0248627	HORIME	20MG/10MG TBL FLM 90
0224307	ROSUMOP COMBI	10MG/10MG TBL NOB 30
0224314	ROSUMOP COMBI	20MG/10MG TBL NOB 30
0224293	ROSUVASTATIN/EZETIMIBE TEVA	10MG/10MG TBL NOB 30
0224294	ROSUVASTATIN/EZETIMIBE TEVA	10MG/10MG TBL NOB 90
0224297	ROSUVASTATIN/EZETIMIBE TEVA	20MG/10MG TBL NOB 30
0224298	ROSUVASTATIN/EZETIMIBE TEVA	20MG/10MG TBL NOB 90
0240629	ROZETIN	10MG/10MG TBL FLM 100
0240627	ROZETIN	10MG/10MG TBL FLM 30
0240632	ROZETIN	20MG/10MG TBL FLM 100
0240630	ROZETIN	20MG/10MG TBL FLM 30
0240635	ROZETIN	40MG/10MG TBL FLM 100
0240633	ROZETIN	40MG/10MG TBL FLM 30
0227277	SORVASTA PLUS	10MG/10MG TBL FLM 30
0227286	SORVASTA PLUS	15MG/10MG TBL FLM 30
0227295	SORVASTA PLUS	20MG/10MG TBL FLM 30
0227304	SORVASTA PLUS	40MG/10MG TBL FLM 30
0227308	SORVASTA PLUS	40MG/10MG TBL FLM 90
0267266	TWICOR	10MG/10MG TBL FLM 30
0267268	TWICOR	10MG/10MG TBL FLM 90
0267270	TWICOR	20MG/10MG TBL FLM 30
0267272	TWICOR	20MG/10MG TBL FLM 90
0227038	ZENON NEO	10MG/10MG TBL FLM 30
0227039	ZENON NEO	10MG/10MG TBL FLM 90
0227040	ZENON NEO	20MG/10MG TBL FLM 30
0227041	ZENON NEO	20MG/10MG TBL FLM 90
0227042	ZENON NEO	40MG/10MG TBL FLM 30
0227043	ZENON NEO	40MG/10MG TBL FLM 90

(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 27. 3. 2024 Ústav zahájil z moci úřední v rámci revize systému úhrad 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.“) správní řízení sp. zn. SUKLS60674/2024 o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem fixní kombinace rosuvastatin a ezetimib (ATC kód C10BA06).

Dne 27. 8. 2024 vydal Ústav v předmětném správním řízení meritorní rozhodnutí č. j. sukl216297/2024.

Proti tomuto rozhodnutí podal odvolatel dne 14. 9. 2024 odvolání, vložené do spisové dokumentace pod č. j. sukl235376/2024 dne 16. 9. 2024. Odvolatel v rámci odvolání neuvedl konkrétní odvolací důvody s tím, že důvody, proč rozhodnutí Ústavu č. j. sukl216297/2024 ze dne 27. 8. 2024 odporuje právním předpisům a je nesprávné, bude podrobně rozvedeno samostatným podáním.

Dne 16. 9. 2024 Ústav účastníky řízení vyrozuměl o podaném odvolání a prostřednictvím napadeného usnesení č. j. sukl235663/2024 jim stanovil lhůtu 5 dnů od doručení usnesení pro vyjádření se k podanému odvolání. Tato lhůta měla uplynout 30. 9. 2024.

Téhož dne, tedy 16. 9. 2024 vydal Ústav výzvu k odstranění nedostatku podání, č. j. sukl235748/2024, jejímž prostřednictvím žádal odvolatele o doplnění, v čem je spatřován rozpor s právními předpisy nebo nesprávnost rozhodnutí č. j. sukl216297/2024 ze dne 27. 8. 2024 nebo řízení sp. zn. SUKLS60674/2024, jež mu předcházelo. K tomu mu Ústav odvolateli stanovil lhůtu 10 dnu od doručení výzvy.

II.

Odvolání

Dne 30. 9. 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, aby Ústav lhůtu určenou napadeným usnesením přiměřeně prodloužil, popř. změny napadeného usnesení odvolacím orgánem v tom smyslu, že vyjádření účastníků řízení k podanému odvolání bude možné ve lhůtě

5 dnů od doručení doplnění tohoto odvolání účastníkům řízení nebo od doručení vyznamení Ústavu, že odvolání nebylo doplněno, účastníkům řízení.

Odvolatel je ve vztahu k předmětným přípravkům

Kód SÚKL:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0225230	DELIPID PLUS	10MG/10MG CPS DUR 30
0225232	DELIPID PLUS	10MG/10MG CPS DUR 60
0225234	DELIPID PLUS	10MG/10MG CPS DUR 90
0225237	DELIPID PLUS	20MG/10MG CPS DUR 30
0225239	DELIPID PLUS	20MG/10MG CPS DUR 60
0225241	DELIPID PLUS	20MG/10MG CPS DUR 90
0225244	DELIPID PLUS	40MG/10MG CPS DUR 30
0225248	DELIPID PLUS	40MG/10MG CPS DUR 90

držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.

Pro úplnost lze uvést, že dne 3. 10. 2024 odvolatel své odvolání proti meritornímu rozhodnutí doplnil, toto doplnění bylo vloženo do předmětné spisové dokumentace téhož dne pod č. j. sukl254766/2024. Dne 4. 10. 2024 vyznaměl Ústav odvolatele prostřednictvím vyznamení č. j. sukl255285/2024 o zamítnutí jeho žádosti o prodloužení lhůty.

Odvolatel vznáší vůči napadenému usnesení následující námítky:

Odvolatel ve svém odvolání proti meritornímu rozhodnutí podrobně nerozvedl odvolací důvody s tím, že tak učiní samostatným podáním. Ústav tak účastníky řízení vyzval, aby se vyjádřili k odvolání, které neobsahovalo podrobné vylíčení odvolacích důvodů. K doplnění těchto důvodů, resp. k odstranění nedostatků odvolání účastníka proti meritornímu rozhodnutí spočívajících právě v absenci těchto důvodů, Ústav odvolatele vyzval výzvou ze dne 16. 9. 2024 s tím, že je má doplnit do 10 dnů od doručení výzvy. Tato lhůta měla uplynout 3. 10. 2024. Lhůta pro vyjádření účastníků řízení k odvolání účastníka proti meritornímu rozhodnutí tak uplyne dříve (konkrétně 30. 9. 2024), než lhůta k doplnění jeho důvodů (3. 10. 2024).

Tento postup odporuje právním předpisům a je nesprávný. Podle § 86 odst. 2 správního řádu správní orgán, který rozhodnutí napadené odvoláním vydal, zašle stejnopis odvolání všem účastníkům řízení, kteří se mohli proti rozhodnutí odvolat, a vyzve je, aby se k němu vyjádřili v přiměřené lhůtě. Odvoláním má ustanovení na mysli odvolání bezvadné, resp. kompletní. Pokud se správní orgán, který rozhodnutí napadené odvoláním vydal, domnívá, že odvolání trpí vadami, nejdříve zajistí jejich odstranění a teprve poté jej zašle účastníkům řízení. Pouze v případě, že se vady nepodaří odstranit, zašle účastníkům řízení odvolání vadné.

Opačný postup, tedy zaslání vadného odvolání před odstraněním jeho vad, resp. pokusem o jejich odstranění, je zjevně sám vadný. Spočívají-li vady odvolání například v neuvedení jeho důvodů, účastníci řízení se k němu nemohou relevantně vyjádřit. Účastníci řízení se

totiž primárně vyjadřují právě k důvodům odvolání, nikoli jen ke skutečnosti, že bylo podáno. To v případě odvolání, v němž důvody uvedeny nejsou, učinit nemohou.

Na nesprávnosti zasílání vadného odvolání účastníkům řízení nic nemění ani lhůta pro předání spisu odvolacímu správnímu orgánu podle § 88 odst. 1 správního řádu, resp. riziko jejího nedodržení v případě odstranění vad odvolání před jeho zasláním účastníkům řízení k vyjádření. Jde pouze o lhůtu pořádkovou, která v praxi není dodržována. Její dodržení nelze nadřazovat nad vyjádření účastníků řízení k důvodům odvolání.

Ústav tedy měl nejdříve zajistit doplnění důvodů odvolání účastníka proti meritornímu rozhodnutí a teprve poté měl odvolání spolu s tímto doplněním zaslat účastníkům řízení k vyjádření a stanovit jim k tomuto vyjádření lhůtu. Jím zvolený opačný postup odporuje právním předpisům a je nesprávný.

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

Úvodem je vhodné předeslat, že předmětem tohoto odvolacího řízení je pouze přezkum napadeného procesního usnesení, jímž Ústav účastníkům stanovil lhůtu pro vyjádření se k podanému odvolání, potažmo okolnosti relevantní z hlediska stanovení této lhůty, nikoli meritum předmětného správního řízení.

K námitkám odvolatele odvolací orgán odkazuje na § 86 odst. 2 správního řádu, podle něž platí, že *„Správní orgán, který napadené rozhodnutí vydal, zašle stejnopis podaného odvolání všem účastníkům, kteří se mohli proti rozhodnutí odvolat, a vyzve je, aby se k němu v přiměřené lhůtě, která nesmí být kratší než 5 dnů, vyjádřili. Podle okolností dále doplní řízení. Ustanovení tohoto odstavce se nepoužije, bylo-li odvolání podáno opožděně nebo bylo-li nepřijatelné“*.

Pokud jde o otázku, kdy má správní orgán vyzvat účastníky k vyjádření k odvolání v případě neúplného odvolání, např. VEDRAL, J. Správní řád. Komentář. II. aktualizované a rozšířené vydání. Praha: BOVA POLYGON, 2012, s. 746, k tomu uvádí následující:

*„V případě, kdy bude podáno neúplné odvolání (a kdy tedy musí být odvolatel vyzván k jeho doplnění – § 37 odst. 3), je sporné, co má správní orgán zasílat ostatním účastníkům k vyjádření, tzn. zda původní neúplné odvolání nebo až odvolání doplněné. Vzhledem k tomu, že odvoláním je i odvolání neúplné, a vzhledem k tomu, že správnímu orgánu běží lhůta pro předání odvolání orgánu druhého stupně (§ 88 odst. 1) už od podání neúplného odvolání, lze se přiklonit k tomu, že ostatním účastníkům se bude podle § 86 odst. 2 k vyjádření zasílat **původní, byť neúplné, odvolání**, případně doplněné ještě v odvolací lhůtě (pokud odvolatel doplní původně neúplné odvolání ještě v odvolací lhůtě, je třeba to pokládat za odvolání, neboť nelze dělat rozdíl mezi tím, kdo podá úplné odvolání v poslední*

den lhůty, a tím, kdo podá v první den odvolací lhůty odvolání neúplné a v poslední den lhůty ho doplní).“ (Zvýraznění doplněno.)

Odvolací orgán se s úvahami autora komentáře ztotožňuje a souhlasí i s tím, že účastníkům postačí zaslat k vyjádření již neúplné odvolání (to platí tím spíše pro odvolání stížené dílčími vadami). Pro úplnost lze dodat, že účastníkům v zásadě nic nebrání vyjádřit se v řízení i mimo běh lhůty pro vyjádření se k odvolání (a to i např. ke skutečnostem uvedeným v eventuálním doplnění odvolání).

V neposlední řadě odvolací orgán poznamenává, že odvolatel je v řízení oprávněn hájit zásadně jen své vlastní práva a oprávněné zájmy – nemůže se domáhat ochrany práv jiných účastníků řízení (přiměřeně srov. např. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 26. 2. 2015, č. j. 8 Ad 10/2010 – 59). Pakliže by se tedy ostatní účastníci cítili v nějakém ohledu dotčeni napadeným usnesením, stanovícím jim lhůtu pro vyjádření se k podanému odvolání, bylo by na nich samotných, aby se účinně brali o svá práva (což však žádný z nich neučinil). Odvolatel tuto úlohu v předmětném správním řízení zastávat nemůže. I z tohoto hlediska je jeho odvolání nedůvodné.

Ministerstvo neshledává v postupu Ústavu rozpor s právními předpisy, ani jej nepovažuje za nesprávný, vzhledem k tomu, že účastníci předmětného správního řízení měli k dispozici též 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. Jelikož se předmětné správní řízení na první pohled neodlišovalo od jiných podobných případů, ani v něm nevyšly najevo žádné skutečnosti odůvodňující prodloužení lhůty, odvolací orgán v přístupu Ústavu nespátřuje žádné zjevné vady.

Odvolací orgán shledává námitky **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