



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

Vyvěšeno dne: 29. 11. 2024

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha, 29. listopadu 2024

Č. j.: MZDR 17423/2022-2/OLZP

Zn.: L26/2022

K sp. zn.: SUKLS283123/2020



MZDRX01KXG00

## 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 Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**  
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**  
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

*všichni výše uvedení společně zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z.s.,  
se sídlem Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3*

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

▪ **Egis Pharmaceuticals PLC,**

se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506  
zastoupena: **Ing. 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 rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) ze dne 18. 3. 2022, č. j. sukl57662/2022, sp. zn. SUKLS283123/2020 (dále také jen „**napadené rozhodnutí**“), vydanému v řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0225435	EGOLANZA	10MG TBL FLM 49
0176378	EGOLANZA	15MG TBL FLM 56
0176379	EGOLANZA	20MG TBL FLM 56
0225431	EGOLANZA	5MG TBL FLM 49

(dále také jen „**předmětné přípravky**“ či „**EGOLANZA**“)

t a k t o:

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

**O d ů v o d n ě n í :**

**I.**

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

Dne 9. 11. 2020 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětných přípravků, podanou účastníky řízení, zdravotními pojišťovnami Českou průmyslovou zdravotní pojišťovnou, se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234, Oborovou zdravotní pojišťovnou zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČO: 47114321, RBP, zdravotní pojišťovnou, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036, Vojenskou zdravotní pojišťovnou České republiky, se sídlem Drahobejllova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnaneckou pojišťovnou Škoda, se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovnou ministerstva vnitra České republiky, se sídlem

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, všemi společně zastoupenými Ing. Marcelou Malinovou, datem narození: 25. 6. 1965, bytem: Polní 331, Hostouň (dále též jen „žadatel“ a „žádost“). Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS283123/2020 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal v předmětném správním řízení, vedeném dle 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“), dne 18. 3. 2022 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

**„1. zařazuje léčivý přípravek:**

kód Ústav:	název:	doplněk názvu:
0225435	<b>EGOLANZA</b>	10MG TBL FLM 49

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika, multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen ‚vyhláška č. 384/2007 Sb.‘)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 177,64 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2021 (dále jen ‚vyhláška č. 376/2011 Sb.‘) **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

**L/PSY**

**2. zařazuje léčivý přípravek:**

kód Ústav:	název:	doplněk názvu:
0176378	<b>EGOLANZA</b>	15MG TBL FLM 56

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika, multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 304,53 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

**L/PSY**

**3. zařazuje léčivý přípravek:**

kód Ústav:	název:	doplňk názvu:
0176379	<b>EGOLANZA</b>	20MG TBL FLM 56

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika, multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 406,04 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

**L/PSY**

**4. zařazuje léčivý přípravek:**

kód Ústav:	název:	doplňk názvu:
0225431	<b>EGOLANZA</b>	5MG TBL FLM 49

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika, multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 98,09 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

**L/PSY.“**

## II. Odvolání

Odvolatel podal dne 7. 4. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení a navrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků.

Dne 20. 4. 2022 bylo Ústavu doručeno podání odvolatele označené jako „*Doplnění odvolání účastníka proti rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění léčivých přípravků EGOLANZA*“ a „*Návrh na určení neplatnosti doručení rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 20484/2020-2/OLZP ze dne 3. listopadu 2021 účastníkoví*“ (dále jen „doplnění odvolání“).

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

## III. Vypořádání odvolacích námitek

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

**1)** Odvolatel v souvislosti s odvoláním předně vyjadřuje pochybnosti o **účinnosti doručení** rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 11. 2021, č. j. MZDR20484/2020-2/OLZP, zn. L48/2020 (dále jen „L48/2020“), odvolateli.

Odvolatel přibližuje, že předmětné přípravky obsahují léčivou látku olanzapin (ATC skupina 5. úrovně N05AH03), zařazenou vyhláškou ministerstva č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, do referenční skupiny č. 84/2 – antipsychotika – antagonisté serotoninových a dopaminových receptorů (dále též „referenční skupina č. 84/2“ či pouze „referenční skupina“).

Odvolatel líčí, že rozhodnutí L48/2020 bylo vydáno ministerstvem v rámci druhé hloubkové revize úhrad referenční skupiny č. 84/2, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017. Rozhodnutím L48/2020 byl mj. potvrzen výrok č. 1 rozhodnutí Ústavu č. j. suki77820/2020 ze dne 26. 3. 2020 (dále jen „revizní rozhodnutí“), jímž byla stanovena základní úhrada referenční skupiny ve výši 4,7130 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“). Tuto základní úhradu použil Ústav i ve zde projednávaném případě ke změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků.

Odvolatel zastává názor, že mu rozhodnutí L48/2020 nebylo řádně doručeno a že řízení, v němž bylo rozhodnutí L48/2020 spolu s revizním rozhodnutím vydáno, nebylo

do 31. 12. 2021 pravomocně skončeno. Dle odvolatela soudu bylo ve světle těchto skutečností příslušné správní řízení ze zákona zastaveno (s ohledem na přechodná ustanovení zákona č. 371/2021 Sb., kterým byl změněn zákon o veřejném zdravotním pojištění) a veškerá v něm vydaná meritorní rozhodnutí byla bez dalšího zrušena. Tím došlo též ke zrušení základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 použité Ústavem v předmětném správním řízení.

Odvolatel je přitom přesvědčen, že popsané důsledky zásadních nedostatků při doručování rozhodnutí L48/2020 nastaly bez dalšího, aniž by se jich museli účastníci řízení domáhat (to musejí účastníci dle odvolatele činit jen tehdy, je-li postup ministerstva při doručování bezvadný, avšak účinky doručení by neměly nastat, resp. by se měly odklidit z důvodů na straně adresáta; nesprávné doručování dle odvolatela úsudku nemůže tyto účinky vyvolat).

Pro vyloučení pochybností stran doručení rozhodnutí L48/2020 nicméně odvolatel v zájmu procesní opatrnosti navrhuje, aby ministerstvo rozhodnutím určilo, že doručení L48/2020 nebylo vůči odvolateli platné.

Konkrétní námitky stran vad doručení rozhodnutí L48/2020, včetně návrhu na určení neplatnosti jeho doručení odvolateli, prezentuje odvolatel závěrem doplnění odvolání.

**2) Odvolatel brojí proti **vadám žádosti**, již bylo předmětné správní řízení zahájeno.**

Dle odvolatele došlo v první řadě k porušení § 45 odst. 2 správního řádu, podle něhož byl Ústav povinen žadatele vyzvat k odstranění nedostatků žádosti, spočívajících v absenci zákonem předepsaných náležitostí. Pokud by žadatel výzvě beze zbytku nevyhověl, byl by Ústav dle odvolatela povinen řízení podle § 66 odst. 1 písm. c) zastavit.

Porušení těchto ustanovení shledává odvolatel s přihlédnutím k § 89 odst. 2 správního řádu vadou řízení, jež mohla mít vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy či na jeho správnost.

Odvolatel popisuje, že předmětné správní řízení bylo zahájeno na základě žádosti ze dne 9. 11. 2020. Odvolatel již dne 23. 11. 2020 upozornil Ústav na řadu nedostatků žádosti, před jejichž odstraněním nebylo podle odvolatele možné v řízení pokračovat, a jejichž neodstranění tak muselo vést k zastavení řízení.

Odvolatel k uvedenému závěru dospěl s ohledem na obsah žádosti, jež obsahovala pouze identifikaci léčivých přípravků EGOLANZA jejich názvem a kódem, požadovanou výši úhrady jednotlivých předmětných přípravků a požadavek na ponechání jejich podmínek úhrady. Tyto požadavky byly odůvodněny toliko tvrzením, že předmětné přípravky nebyly zařazeny do řízení vedeného Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017. K podání nebyly přiloženy žádné podklady.

Odvolatel namítá, že podání nebylo učiněno na elektronickém formuláři, jehož použití Ústav vyžaduje u žádostí podávaných držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků. Z žádného právního předpisu přitom nevyplývá, že by byl Ústav oprávněn stanovit povinnou formu podání jen pro některé z účastníků řízení. Jediným ustanovením upravujícím elektronické formuláře je § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“), ve kterém se mezi kategoriemi účastníků řízení nijak nerozlišuje. Ústav je tedy povinen použít těchto formulářů požadovat buďto po všech účastnících, anebo po žádném z nich, argumentuje odvolatel.

Dle odvolatele pak obsah žádosti zjevně odporuje § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož se na náležitosti žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku přiměřeně použijí § 39f odst. 1 a 5 až 11 zákona č. 48/1997 Sb. Žadatel žádající o snížení úhrady nebo zpřísnění podmínek úhrady může Ústav požádat o upuštění od předložení příloh uvedených v § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav žádosti vyhoví, pakliže tyto náležitosti nejsou nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

Odvolatel poukazuje na § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož musí žádost každého žadatele – včetně zdravotních pojišťoven – o stanovení výše úhrady (a tedy i žádost o její změnu), obsahovat mimo jiné:

- lékovou formu, velikost balení, způsob a cestu podání;
- léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada;
- dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a ODTD pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada a počet definovaných denních dávek v balení, pokud byly stanoveny;
- navrhovanou výši úhrady za balení léčivého přípravku a navrhované podmínky úhrady.

Odvolatel namítá, že podání žadatele všechny tyto údaje neobsahovalo, přičemž Ústav neučinil kroky k odstranění vad. Svůj postup měl Ústav odůvodnit tvrzením, že „*Jelikož žadatel SZP požádal o snížení základní úhrady na základě výsledku rozhodnutí v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS22412/2017, Ústav nepožaduje předložení náležitostí dle ustanovení § 39f odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť nejsou nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče*“.

Odvolateli se citované tvrzení jeví mimoběžným s popsány nedostatků žádosti, neboť vady spočívají v absenci náležitostí podle § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., nikoli § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., o němž tu Ústav hovoří. S touto námitkou se tedy Ústav očima odvolatele nijak nevypořádal. Podle § 68 odst. 1 a 3 správního řádu přitom musí rozhodnutí obsahovat odůvodnění, v němž se mj. uvede, jak se správní orgán vypořádal s návrhy

a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí. Absence těchto údajů má dle odvolatele uvažování za následek nepřezkoumatelnost rozhodnutí pro nedostatek důvodů.

Odvolatel nad rámec uvedeného upozorňuje, že Ústavu nepřísluší některé náležitosti nevyžadovat, neřkuli nevyžadovat je jen od některých účastníků řízení (zdravotních pojišťoven). Podle § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. žádost v ustanovení uvedené náležitosti obsahovat výslovně musí – nejen může. Ústav je zákonem vázán, nepřísluší mu proto poskytovat z něj některým účastníkům úlevy.

Odvolatel tudíž dovozuje, že úvaha Ústavu, že žádost nemusí zákonem předepsané náležitosti obsahovat, je chybná. Dle odvolatele se totiž ani v takovém případě činnosti Ústavu neomezuje na pouhý „otrocký“ přepočtení základní úhrady referenční skupiny stanovené revizním rozhodnutím na úhradu jednotlivých léčivých přípravků s ohledem na jejich sílu a velikost balení. To je pouze prvním krokem.

Odvolatel má za to, že v dalším kroku musí Ústav vždy posoudit, zda nejsou důvody pro úpravu takto přepočtené úhrady podle kritérií stanovených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Jednoznačně to měl konstatovat Nejvyšší správní soud v recentním rozsudku ze dne 8. 4. 2020, č. j. 6 As 227/2019-48, z něhož odvolatel cituje:

*„Pro celou referenční skupinu stanovuje Ústav tzv. základní úhradu, která vychází z nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku v referenční skupině zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie (§ 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Děje se tak v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a takto stanovená základní úhrada je platná až do změny v následující revizi úhrad (§ 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění). **Od základní úhrady se pak odvozuje výše úhrady konkrétních léčivých přípravků v dané referenční skupině – lze ji zvýšit nebo snížit na základě terapeutické účinnosti a řady dalších kritérií vymezených zákonem (§ 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění) a konkretizovaných vyhláškou Ministerstva zdravotnictví [§ 39b odst. 14 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a část třetí hlava IV vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění].“** (Zvýraznění dle odvolatele.)*

Odvolatel k tomu dodává, že ke zjištění všech skutečností významných k posouzení nutnosti či vhodnosti úpravy výše úhrady podle kritérií uvedených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav pochopitelně potřebuje údaje a podklady, které mu musí předložit žadatel. Ústav proto nemůže tyto náležitosti nevyžadovat.

Nezákonost postupu Ústavu, nevyžadujícího od zdravotních pojišťoven náležitosti žádosti podle § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., vyplývá dle odvolatele též z § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Ten výslovně připouští upuštění od náležitostí podle § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., a to výhradně na základě žádosti účastníka řízení. Kdyby zákonodárce zamýšlel připustit rovněž upuštění od náležitostí podle § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.,



samozřejmě by to bylo v § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. uvedeno, míní odvolatel. Absence zmínky o takové možnosti ve spojení s § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. – podle něhož žádost v ustanovení uvedené náležitosti obsahovat musí – upuštění od těchto náležitostí dle odvolatelova soudu absolutně vylučuje. Kdyby Ústav sám mohl některým účastníkům řízení z náležitostí dle § 39f (odst. 5 nebo 6) zákona č. 48/1997 Sb. slevovat, jak to v praxi činí, výslovná možnost upuštění od nich na základě žádosti by byla zcela zbytečná.

Odvolatel zároveň upozorňuje, že Ústav svým svévolným postupem zkracuje práva ostatních účastníků řízení (jiných než Ústavem protežovaných zdravotních pojišťoven). V této souvislosti odvolatel připomíná, že v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků platí přísná koncentrace řízení na základě § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož jsou účastníci oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy jen v průběhu 15 dnů od zahájení řízení. Tuto lhůtu sice může Ústav prodloužit, v praxi tak však činí výjimečně (v případech, kdy sám vloží do spisu opožděně cenové reference apod.). Po uplynutí lhůty však Ústav novou lhůtu zřejmě stanovit nemůže.

Odvolatel v tomto ohledu poznamenává, že pokud účastník řízení nestihne lhůtu v důsledku neúplnosti žádosti – protože neví, k čemu se má vyjádřit a navrhnout důkazy k prokázání těchto svých tvrzení – nemůže posléze (po případném doplnění žádosti) po Ústavu žádat stanovení nové lhůty k navrhování důkazů. Ústav mu proto svým nezákonným přehlížením vad žádostí jedné kategorie účastníků řízení výkon tohoto práva navždy znemožní.

Z pohledu odvolatele proto nelze než uzavřít, že Ústav musí po všech účastnících vyžadovat zákonem stanovené náležitosti žádostí ve stejném rozsahu a nepřísluší mu některým (ani všem) účastníkům neuvedení těchto náležitostí odpouštět. Napadené rozhodnutí, založené na názoru, že Ústav může náležitosti žádosti vyžadovat jen po některých účastnících řízeních, je v očích odvolatele založeno na nesprávném právním posouzení náležitostí žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku.

### 3) Odvolatel namítá **zmatečnost** žádosti ve vztahu k **podmínkám úhrady**.

Odvolatel v podání ze dne 23. 11. 2020 brojil též vůči zmatečnosti žádosti. Podle odvolatele žadatel v žádosti mj. uvedl, že „*podmínky úhrady požadujeme ponechat tak, jak byly stanoveny v hloubkové revizi, tj. L/PSY*“.

Léčivé přípravky EGOLANZA, odvolatel přibližuje, mají přitom stanoveny následující podmínky úhrady:

- indikační omezení: Olanzapin je předepisován u dospělých pacientů k léčbě schizofrenie nebo bipolární afektivní poruchy při nevhodnosti léčby risperidonem pro neúčinnost nebo nežádoucí účinky;

- preskripční omezení: E/PSY – tj. pro lékaře se specializovanou způsobilostí v odbornosti psychiatrie, dětská a dorostová psychiatrie, gerontopsychiatrie, přičemž předepisování není přenositelné na lékaře jiných specializací.

Tyto podmínky úhrady nebyly stanoveny v hloubkové revizi, nýbrž v individuálním správním řízení. Odvolatel má proto za to, že podmínky ve znění L/PSY (natož stanovené v hloubkové revizi) nelze předmětným přípravkům ponechat, jelikož předmětné přípravky takové podmínky nemají/neměly stanoveny. Očima odvolatele si žádost protirečí, když současně požaduje ponechání (z logiky věci stávajících) podmínek úhrady předmětných přípravků a zároveň jejich změnu.

Odvolatel namítá, že Ústav ani tento nedostatek žádosti neodstranil a podmínky úhrady předmětných přípravků změnil. Svůj postup měl odůvodnit tvrzením, že podmínky úhrady „*stanovil na základě rozhodnutí sp. zn. SUKLS22412/2017. Jelikož předmětné přípravky byly posouzeny jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné s přípravky referenční skupiny č. 84/2, sjednotil Ústav také podmínky úhrady. Samotné posouzení změny podmínek úhrady bylo provedeno v odkazované revizi úhrad sp. zn. SUKLS22412/2017, v předmětném řízení Ústav neshledal důvody pro odlišný postup. Ze žádosti je dle Ústavu zcela zřejmé, o jaké podmínky úhrady žadatel SZP žádá*“.

Odvolatel pokládá citovaná tvrzení Ústavu za nepravdivá.

Podle odvolatele je notorií, že v revizním řízení se nestanoví nějaké univerzální podmínky úhrady pro všechny léčivé přípravky určité referenční skupiny. Ani Ústavem zmiňované řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, resp. v něm vydané revizní rozhodnutí, nebylo v tomto směru výjimkou.

Odvolatel poznamenává, že žádné podmínky se nestanoví ani základní úhradě referenční skupiny – stanoví se toliko výše. Pouze výše základní úhrady je proto „fixována“ až do další revize ve smyslu § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb., podle nichž se základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a až do změny v následující revizi se použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, ledaže by zákon stanovil jinak. Výslovně to stanoví právě § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož se „*použije pro stanovení nebo změnu **výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7***“ (zvýraznění dle odvolatele). O použití podmínek základní úhrady se nehovoří, poněvadž žádné neexistují.

Jelikož se tedy podmínky úhrady i v revizním řízení stanoví jednotlivým léčivým přípravkům zvlášť, Ústav se nemohl omezit jen na odkaz na spisovou značku uvedeného řízení, do něhož byla zahrnuta celá řada léčivých přípravků, uvažuje odvolatel.

Pokud snad chtěl Ústav podmínky úhrady předmětným přípravkům stanovit podle podmínek úhrady některého konkrétního léčivého přípravku zahrnutého do řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, měl dle odvolateleho názoru takový přípravek označit. Bez tohoto údaje se odvolateli jeví napadené rozhodnutí nepřezkoumatelným.

Tvrzení Ústavu, že z žádosti bylo zřejmé, jaké podmínky úhrady žadatel požaduje, je v očích odvolatele vzhledem k popsanému vnitřnímu rozporu žádosti opět nepravdivé. Dle odvolateleho názoru Ústav zcela ignoroval, že předmětné správní řízení bylo zahájeno na základě žádosti, kterou byl předmět řízení závazně vymezen. Pokud předmět žádosti nebyl dostatečně zřejmý, byl Ústav povinen vady žádosti odstranit. V řízeních zahájených na základě žádostí zdravotních pojišťoven ovšem Ústav běžně postupuje tak, jako kdyby řízení zahájil sám, z moci úřední, tvrdí odvolatel. Podle odvolatele Ústav řízení zahájí i na základě zcela vadného podání a dále v něm pokračuje na podání nezávisle – stanoví výši a podmínky úhrady, jaké chce, bez ohledu na obsah podání.

Odvolatel v duchu uvedeného trvá na námitce, že Ústav v rozporu se zákonem neodstranil ani vady žádosti spočívající v protichůdných požadavcích ponechat stávající a současně stanovit jiné podmínky úhrady předmětným přípravkům.

#### 4) Odvolatel brojí proti **nezjišťování rozhodných skutečností** Ústavem.

Odvolatel poukazuje na § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož se v každé skupině léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. plně hradí z veřejného zdravotního pojištění vždy nejméně jeden léčivý přípravek. Není-li tento požadavek naplněn, musí Ústav v souladu s § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. upravit úhrady léčivých přípravků tak, aby nejméně nákladný přípravek plně hrazen byl.

Odvolatel přibližuje, že do takové skupiny (konkrétně do skupiny č. 153 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté) náleží i předmětné přípravky. To je uvedeno i v napadeném rozhodnutí. Přesto Ústav odkazovaná ustanovení neaplikoval, aniž by svůj postup jakkoli vysvětlil.

Odvolatel v tomto kontextu zdůrazňuje, že Ústav je povinen podle zmíněných ustanovení postupovat v každém, nikoli jen revizním řízení. Podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. totiž Ústav musí úhrady upravit vždy „*v případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen*“. Dle odvolateleho úsudku proto Ústav musí takto učinit nejen v případě, že by absenci plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zjistil v revizním řízení, nýbrž i kdyby ji zjistil v řízení individuálním, či dokonce v úhradové soutěži.

Odlišný je dle odvolatele pouze postup v případě zjištění neexistence plně hrazeného léčivého přípravku. Pokud Ústav zjistí neexistenci plně hrazeného přípravku v revizním řízení, upraví v něm rovnou základní úhradu referenční skupiny tak, aby plnou úhradu zajistil.

Shledá-li Ústav absenci plně hrazeného léčivého přípravku v individuálním řízení, dle odvolatelova názoru musí toto řízení přerušit a v souladu s § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zahájit zkrácenou revizi systému úhrad referenční skupiny (či vícera referenčních skupin), do které patří léčivé přípravky s obsahem léčivých látek zařazených do skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve které plně hrazený přípravek chybí.

Dále odvolatel zdůrazňuje, že ani nalezení plně hrazeného přípravku ve skupině podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. k naplnění účelu odkazovaných ustanovení nemusí stačit.

Odvolatel vysvětluje, že odkazovaná ustanovení provádějí právo na ochranu zdraví, zaručené čl. 31 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“). Podle tohoto ustanovení mají občané na základě veřejného zdravotního pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek stanovených zákonem.

Odvolatel uvažuje, že smyslem odkazovaných ustanovení je zajistit, aby měl každý pojištěnec zajištěnu léčbu plně hrazeným léčivým přípravkem určeným právě k terapii jeho onemocnění. Podle toho musí být tato ustanovení ústavně konformně vykládána. Pokud zákonodárce zvolil k zajištění tohoto požadavku metodu stanovení skupin léčivých látek, v nichž musí být zajištěn plně hrazený léčivý přípravek, musí jít dle odvolatelova soudu o takový přípravek, který zajistí bezplatnou zdravotní péči všem pojištěncům, k jejichž léčbě jsou léčivé přípravky dané skupiny určeny.

Pakliže neexistuje jen jeden přípravek, který by všechny tyto požadavky sám splnil – což je s ohledem na značnou šíři skupin podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. obvyklé – pak musí být dle odvolatele plně hrazených přípravků více. To očima odvolatele vyplývá ostatně i z § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., vyžadujících *nejméně* či *alespoň* jeden, nikoli právě a pouze jeden plně hrazený léčivý přípravek.

Odvolatel se na základě uvedeného domnívá, že jediný plně hrazený přípravek (nebo i několik plně hrazených přípravků) postačí jen tehdy, když:

- s ohledem na jeho/jejich vlastnosti jej lze použít k léčbě všech pojištěnců, k léčbě jejichž onemocnění jsou přípravky dané skupiny podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. určeny, bez ohledu např. na jejich věk, pohlaví, stadium onemocnění či linii léčby, a zároveň
- lze důvodně očekávat, že po vydání rozhodnutí budou přípravky na trhu v České republice přítomné v množství dostačujícím k léčbě všech těchto pojištěnců.

Odvolatel je toho názoru, že přípravek, kterému sice byla stanovena plná úhrada, avšak na trhu není dostupný – ať již vůbec, anebo v dostatečném množství – není při posuzování naplnění požadavků citovaných ustanovení relevantní. Z pohledu pojištěnců, o jejichž ústavně garantované právo jde, je relevantní jen takový přípravek, který může být k jejich léčbě skutečně použit. Nezbytnost zohledňovat při posuzování existence plně hrazeného

přípravku ve skupině podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jen dostupné léčivé přípravky dle odvolatele akcentuje i Ústavní soud – z nálezu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, odvolatel cituje:

*„Negativní požadavek spočívající v tom, aby plně hrazený léčivý přípravek nebyl vybírán mezi léčivými přípravky, u nichž je reálný předpoklad, že nebudou fakticky dostupné na trhu v České republice, vyvěrá z čl. 31 věty druhé Listiny (viz bod 48.). Právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění by se totiž stalo iluzorním v situaci, kdy by sice mezi všemi v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky byl určen jeden plně hrazený z veřejného zdravotního pojištění, ale u něhož by byl důvodný předpoklad, že na trhu v České republice nebude pro občany dostupný. Při určení léčivého přípravku, který je z veřejného zdravotního pojištění plně hrazen, má tudíž z ústavního hlediska nezanedbatelný význam jeho dostupnost. Jelikož je dostupnost stav faktický, který se navíc může v průběhu času měnit, projevuje se problematika dostupnosti plně hrazeného léčivého přípravku ve dvou rovinách. Zaprvé v procesu směřujícím k budoucímu určení léčivého přípravku plně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, což souvisí s výběrem takového léčivého přípravku, u něhož není důvodný předpoklad, že na trhu v České republice nebude pro občany dostupný (zde jde o hodnocení, které se vztahuje k budoucímu stavu po určení takového přípravku, tedy jistou predikci činěnou v době výběru léčivého přípravku plně hrazeného).“*

Odvolatel je přesvědčen, že pokud již plně hrazené přípravky oba výše uvedené požadavky nenaplnějí, potom musí Ústav zajistit plnou úhradu dalšího léčivého přípravku, resp. tolika dalších léčivých přípravků, dokud oba tyto požadavky naplněny nebudou.

Existence plně hrazeného, na trhu dostupného léčivého přípravku skupiny č. 153 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté, splňujícího další uvedené podmínky tak byla v očích odvolatele skutečností, již byl Ústav povinen podle § 3 správního řádu zjistit tak, aby o tomto zjištění nemohly být důvodné pochybnosti.

Z napadeného rozhodnutí však nevyplývá, že by Ústav zkoumal naplnění byť jediného z těchto požadavků, natožpak obou, ačkoli musejí být naplněny současně. Odvolatel nemá v úmyslu suplovat činnost Ústavu a tuto analýzu sám podrobně provádět. Upozorňuje pouze, že nestačí vycházet z údajů v databázi léků dostupné na internetových stránkách Ústavu. Například léčivé přípravky s obsahem léčivé látky olanzapin nepodléhají na základě cenového rozhodnutí ministerstva č. 5/2020/CAU, ze dne 21. 1. 2020, cenové regulaci, cena uvedená v databázi léků tudíž není maximální cenou výrobce stanovenou rozhodnutím Ústavu, nýbrž cenou ohlášenou samotnými držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků. Při posuzování naplnění podmínek § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je proto podle odvolatele nutné ověřit, zda nejsou tyto přípravky uváděny na trh za cenu vyšší.

Odvolatel výše uvedené shrnuje se závěrem, že Ústav v rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění i správním řádem nezjišťoval existenci dostatečného počtu plně

hrazených přípravků skupiny č. 153 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

**5) Odvolatel namítá použití nesprávné základní úhrady referenční skupiny č. 84/2.**

Odvolatel popisuje, že výše úhrady předmětných přípravků stanovená napadeným rozhodnutím byla vypočtena na základě základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 stanovené výrokem č. 1 revizního rozhodnutí.

Pohledem odvolatele tento postup odporuje § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb., podle nichž se základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a až do změny v následující revizi se použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, ledaže by zákon stanovil jinak. Revizní rozhodnutí totiž z pohledu odvolatele není posledním pravomocným (a ani vykonatelným) rozhodnutím o revizi systému úhrad referenční skupiny, resp. vůbec není správním rozhodnutím. Důvodem dle odvolatele je, že revizní rozhodnutí bylo zrušeno a správní řízení, v němž bylo vydáno, zastaveno. Tím zanikla též revizním rozhodnutím stanovená základní úhrada referenční skupiny č. 84/2.

Odvolatel připomíná, že dle článku II. odst. 1 zákona č. 371/2021 Sb., jímž byl s účinností od 1. 1. 2022 novelizován zákon o veřejném zdravotním pojištění, se k nabytí účinnosti tohoto zákona zastavují hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad vedené podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1. 12. 2011 do dne nabytí účinnosti tohoto zákona (č. 371/2021 Sb.), pokud v těchto řízeních nedošlo k vydání rozhodnutí Ústavu, které nabylo právní moci přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. K zastavení řízení dochází *ex lege*, tedy aniž by o tom Ústav nebo ministerstvo vydávalo rozhodnutí. Tuto skutečnost (zastavení řízení) správní orgán pouze vyznačí ve spisu a informuje o ní účastníky řízení, vysvětluje odvolatel.

Výjimku představují jen první hloubkové revize v referenční skupině a druhé či další hloubkové revize, v nichž již bylo vydáno rozhodnutí Ústavu, které bylo následně zrušeno a věc byla vrácena Ústavu k novému projednání.

V důsledku zastavení řízení přitom musí dojít ke zrušení nepravomocných meritorních rozhodnutí v nich vydaných, míní odvolatel. Pro případ, že by podmínky zastavení řízení byly splněny v odvolacím řízení, aplikuje se dle odvolatele § 90 odst. 4 správního řádu, podle něhož odvolací správní orgán v případě, že nastane skutečnost odůvodňující zastavení řízení, odvoláním napadené rozhodnutí zruší a řízení zastaví. Dochází-li k zastavení řízení ze zákona, musí ze zákona dojít i ke zrušení přezkoumávaného rozhodnutí.

Dle odvolatelova názoru žádná z výjimek čl. II. odst. 1 zákona č. 371/2021 Sb. na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 nedopadá. Jednalo se o druhou hloubkovou revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 – první hloubková revize této skupiny byla provedena v řízení sp. zn. SUKLS26737/2010. Revizní rozhodnutí pak bylo prvním meritorním rozhodnutím

vydaným v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 – jiné meritorní rozhodnutí zrušené ministerstvem mu nepředcházelo. Pokud by tedy řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 nebylo pravomocně skončeno do 31. 12. 2021, ze zákona by došlo k jeho zastavení a zrušení revizního rozhodnutí.

Odvolatel v návaznosti na uvedené poukazuje na § 73 odst. 1 správního řádu, podle něhož je v právní moci rozhodnutí, které bylo oznámeno a proti němuž nelze podat odvolání. Pokud je odvolání podáno, právní moc se v souladu s § 85 odst. 1 správního řádu odkládá, a to až do oznámení rozhodnutí odvolacího správního orgánu. Ve vztahu k právní moci (na rozdíl od vykonatelnosti) neplatí v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků žádná výjimka. K oznámení rozhodnutí ve smyslu § 72 odst. 1 správního řádu pak může v těchto věcech dojít jedině jeho doručením – ústní jednání se v těchto řízeních nekoná, ústní vyhlášení je tudíž vyloučeno.

Odvolatel připomíná, že odvolání bylo podáno i proti reviznímu rozhodnutí. Ministerstvo sice o tomto odvolání rozhodnutím L48/2020 rozhodlo, toto rozhodnutí však dle odvolatelova názoru dosud nebylo řádně doručeno všem účastníkům řízení, a tedy oznámeno, což odvolatel podrobně rozvádí v závěru doplnění odvolání. Odvolatel v tomto světle zastává názor, že revizní rozhodnutí nenabýlo právní moci a řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017 do 31. 1. 2021 neskončilo, protože nabytím účinnosti zákona č. 371/2021 Sb. (tj. 1. 1. 2022) bylo toto řízení ze zákona zastaveno a revizní rozhodnutí spolu s rozhodnutím L48/2020 byly zrušeny.

Odvolatel má na základě předestřené úvahy za to, že posledním, resp. jediným pravomocně skončeným řízením o revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 je zmíněné řízení sp. zn. SUKLS26737/2010, tedy první hloubková revize systému úhrad této skupiny. Řízení o první zkrácené revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS213694/2013 bylo zastaveno, jelikož bylo zahájeno před skončením první hloubkové revize, domnívá se odvolatel.

Odvolatel doplňuje, že výrokem č. 1 rozhodnutí vydaného Ústavem v řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 dne 29. 6. 2012 byla léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky olanzapin stanovena základní úhrada ve výši 13,5980 Kč za ODTD. Dle odvolatelova přesvědčení jde o poslední (jedinou) pravomocnou (i vykonatelnou) základní úhradu léčivých přípravků s obsahem léčivé látky olanzapin. Jen podle této základní úhrady lze proto výši úhrady předmětných přípravků v projednávané věci stanovit či změnit. Z toho důvodu musí být dle odvolatele úhrada předmětných přípravků určena způsobem, jež odvolatel popisuje dále.

Podle § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se ODTD stanoví podle ve správním řízení prokázaného obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, je-li odlišné od dávkování zjištěného podle předchozích písmen téhož paragrafu. Odvolatel k tomu poznamenává, že Ústav samozřejmě nemůže vědět, zda se dávkování zjištěné podle jednotlivých písmen

§ 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. liší, či nikoli, dokud jej podle všech těchto písmen náležitě nezjistí.

Podle § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se ODTD v rámci revize úhrad změní, je-li prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad. Ani zde Ústav podle odvolatele nemůže posoudit, zda je tato podmínka splněna (a Ústav je povinen ODTD změnit), dokud obvyklé dávkování v běžné klinické praxi nezjistí.

Odvolatel má za to, že Ústav v řízení sp. zn. SUKLS224112/2017 v souladu s těmito ustanoveními nepostupoval, jelikož obvyklé dávkování (nejen) léčivé látky olanzapin v běžné klinické praxi nezjistil a relevantně ani nezjišťoval. ODTD léčivé látky olanzapin v tomto řízení ostatně ani nestanovil, jelikož to by dle odvolatelova soudu musel učinit výrokem revizního rozhodnutí. V revizním rozhodnutí ovšem žádný výrok o stanovení ODTD není. Tvzení Ústavu ze strany 12 o stanovení ODTD léčivé látky olanzapin tudíž odvolatel pokládá za nepravdivé. Revizní rozhodnutí bylo nadto z výše popsaných důvodů zrušeno a řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 bylo zastaveno, opakuje odvolatel.

Podle odvolatele není aplikovatelná ani ODTD použitá v řízení sp. zn. SUKLS26737/2010, neboť ani při stanovení této ODTD Ústav nepostupoval v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb., a především ani v případě v řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 není ODTD stanovena v žádném výroku rozhodnutí. Dle odvolatelova názoru tak v současné době neexistuje ODTD stanovená rozhodnutím vydaným v hloubkové nebo zkrácené revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2, kterou by bylo možné používat mimo revizní řízení podle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Odvolatel doplňuje, že určení ODTD je úkolem Ústavu, přičemž odvolatel nebude – a vzhledem k absenci podkladů a pravomocí k jejich opatření ani nemůže – činnost Ústavu suplovat. Odvolatel proto využije ODTD léčivé látky olanzapin ve výši 13 mg, jakožto poslední ODTD použitou Ústavem, byť ani tato výše ODTD nebyla pohledem odvolatele zjištěna podle právních předpisů, a nebyla ani stanovena, jak vyžaduje vyhláška.

Podle § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb., pokračuje odvolatel, se úhrada léčivého přípravku vypočte ze základní úhrady referenční skupiny následovně:

1. úhrada výchozí dávky se vypočte jako podíl základní úhrady za ODTD a počtu jednotlivých dávek za den;
2. úhrada za jednotku lékové formy o síle odlišné od výchozí dávky se v rámci intervalu vypočte přímo úměrně z úhrady výchozí dávky; a
3. úhrada za balení přípravku se silou v rámci intervalu se vypočte jako součin úhrady za jednotku lékové formy a velikosti balení.



Spodní hranice intervalu představuje v souladu s § 14 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. polovinu výchozí dávky, jeho horní hranice představuje dvojnásobek výchozí dávky. Frekvence dávkování léčivé látky olanzapin je jedenkrát denně. Dle odvolatele tak výchozí dávka odpovídá ODTD a její úhrada činí 13,5980 Kč. Interval je od 6,5 mg do 26 mg.

Síla předmětných přípravků dle odvolatele sice neodpovídá ODTD, s jedinou výjimkou se však nachází v intervalu. Úhradu za jednotku jejich lékové formy lze tedy vypočítat tak, že se úhrada za ODTD léčivé látky olanzapin vydělí ODTD a vynásobí jejich silou. Tato úhrada tak činí 10,4600 Kč u síly 10 mg, 15,6900 Kč u síly 15 mg a 20,9200 Kč u síly 20 mg za jednotku lékové formy, kalkuluje odvolatel.

U síly 5 mg, nacházející se mimo interval, resp. pod jeho spodní hranicí, je dle odvolatele nutné postupovat podle § 19 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Úhrada za jednotku lékové formy této síly činí 5,7758 Kč za lékové formy.

Těmto úhradám za jednotku lékové formy odpovídají dle odvolatelových kalkulací s ohledem na velikost balení následující (jádrové) úhrady jednotlivých přípravků EGOLANZA:

léčivý přípravek	úhrada
EGOLANZA 10MG TBL FLM 49 (0225435)	512,5400 Kč
EGOLANZA 15MG TBL FLM 56 (0176378)	878,6400 Kč
EGOLANZA 20MG TBL FLM 56 (0176379)	1 171,5200 Kč
EGOLANZA 5MG TBL FLM 49 (0225431)	283,0142 Kč

Odvolatel v návaznosti na uvedené poznamenává, že výše úhrady, kterou Ústav předmětným přípravkům stanovil napadeným rozhodnutím, poslední pravomocné (i vykonatelné) základní úhradě referenční skupiny č. 84/2 neodpovídá – je podstatně nižší.

Odvolatel proto uzavírá, že Ústav v rozporu se zákonem nestanovil výši úhrady předmětných přípravků podle výše základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 stanovené posledním, resp. jediným pravomocným (a vykonatelným) rozhodnutím o revizi systému úhrad této referenční skupiny.

#### **6) Odvolatel namítá nezjištění ODTD léčivé látky olanzapin.**

Odvolatel tvrdí, že Ústav v napadeném rozhodnutí používá ODTD léčivé látky olanzapin, aniž by hodnotu ODTD zjistil. Tvrzení Ústavu, že ODTD byla stanovena v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, shledává odvolatel nepravdivým. Jak bylo uvedeno výše, odvolatel zastává názor, že k závaznému stanovení ODTD by muselo dojít výrokem zrušeného revizního rozhodnutí. Uvedení ODTD toliko v odůvodnění (i nezrušeného) rozhodnutí má odvolatel za irelevantní. Dle odvolatelova úsudku není odůvodnění rozhodnutí na rozdíl od výroku závazné a nic se jím závazně nestanoví.

Takto nebyla ODTD léčivé látky olanzapin stanovena ani žádným předchozím (nezrušeným) rozhodnutím. Pohledem odvolatele zde tedy není žádná ODTD stanovená revizním rozhodnutím, která by byla ve smyslu § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. použitelná v řízeních o změně výše a podmínek úhrady jednotlivých léčivých přípravků referenční skupiny č. 84/2. Odvolatel má proto za to, že je Ústav povinen v každém jednotlivém z těchto řízení ODTD (nejen) léčivé látky olanzapin náležitě zjistit.

Odvolatel pro úplnost dodává, že z odkazovaného ani žádného jiného ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb. nevyplývá, že by ODTD mohla být zjišťována jen v revizním řízení. Odvolatel je toho názoru, že pouze v případě, že se tak stane a takto zjištěná ODTD je uvedena ve výroku revizního rozhodnutí, dochází k její „fixaci“ ve smyslu § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. To ovšem v žádném případě nebrání zjišťování ODTD v jiných řízeních, pokud revizním rozhodnutím (jeho výrokem) žádná hodnota ODTD „fixována“ není, usuzuje odvolatel.

#### **7) Odvolatel namítá nepoužitelnost toliko předběžně vykonatelné základní úhrady.**

Odvolatel poznamenává, že výše uvedené případy, kdy se Ústav nevypořádal s odvolatelovými námitkami, nápadně kontrastují s prostorem, jež Ústav věnoval námitce odvolatele, že ke změně výše úhrady předmětných přípravků nelze použít základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 stanovenou toliko předběžně vykonatelným revizním rozhodnutím. Tyto úvahy totiž odvolatel – s ohledem na skutečnost, že revizní rozhodnutí bylo zrušeno – pokládá za nadbytečné. Dle odvolatelových slov ostatně Ústav toto rozhodnutí nesprávně považovat za pravomocné, což by tyto úvahy taktéž učinilo nadbytečnými. Odvolatel proto pouze ve stručnosti uvede tyto úvahy na pravou míru.

Podle odvolatele je u revizních rozhodnutí třeba rozlišovat „použitelnost“ předběžně vykonatelných výroků jednak o výši základní úhrady referenční skupiny, jednak o výši a podmínkách úhrady jednotlivých přípravků.

Odvolatel v tomto smyslu uvažuje, že léčivé přípravky jsou samozřejmě hrazeny ve výši a za podmínek stanovených toliko předběžně vykonatelnými výroky revizního rozhodnutí – stejně jako by tomu bylo v případě rozhodnutí individuálního. V jiných řízeních však nelze ke stanovení či změně výše úhrady jednotlivých léčivých přípravků příslušné referenční skupiny použít toliko předběžně vykonatelnou výši základní úhrady této referenční skupiny. Dle odvolatelovy interpretace může být v souladu s § 73 odst. 2 správního řádu takto závazná pouze základní úhrada stanovená pravomocným rozhodnutím – toliko předběžně vykonatelné rozhodnutí není v jiném řízení závazné, domnívá se odvolatel.

Pohledem odvolatele ostatně Ústav své úvahy o použitelnosti toliko předběžně vykonatelné základní úhrady v jiných řízeních dostatečně nevysvětlil. Pouhý odkaz na rozhodnutí ministerstva ze dne 19. 9. 2017, č. j. MZDR22978/2017-2/FAR, se odvolateli jeví nedostatečným, jelikož hypertextový odkaz na internetové stránky ministerstva vložený do napadeného rozhodnutí je nefunkční – toto odvolatel dokládá snímkem obrazovky:

# Stránka nenalezena

Vyzkoušejte navigaci v levém sloupci nebo zkuste vyhledávání:

VYLEPŠENO SPOLEČNOSTÍ Google



Dle odvolatele není zároveň pravdivé tvrzení Ústavu, že je Ústav tímto rozhodnutím ministerstva vázán – v této souvislosti odvolatel podotýká, že dané rozhodnutí nebylo vydáno ve zde projednávané věci. Rozhodnutí ministerstva přitom nejsou nadána jakousi obecnou precedenční závazností, upozorňuje odvolatel. V souladu s § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu je Ústav vázán právním názorem vysloveným ministerstvem jen při novém projednání věci, ve které byl daný názor vysloven.

Nadto odvolateli není zřejmé, že by se ministerstvo v tomto rozhodnutí vypořádalo s jediným ustanovením zákona o veřejném zdravotním pojištění, z něhož lze odpověď na otázku, zda lze v jiných řízeních použít toliko předběžně vykonatelnou základní úhradu referenční skupiny, dovodit (resp. takové vypořádání pokládá odvolatel za krajně nepravděpodobné). Odvolatel totiž soudí, že toto ustanovení názor ministerstva vyvrací.

Dle odvolatele se jedná o § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvním podobnému léčivému přípravku v referenční skupině neprodleně zahájí zkrácenou revizi systému úhrad této referenční skupiny podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolatel je přesvědčen, že výrok jednoho rozhodnutí ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků může být podkladem pro výrok jiného rozhodnutí v těchto věcech až po nabytí právní moci. Jinými slovy, dle odvolatelova názoru může být (revizní) rozhodnutí o základní úhradě referenční skupiny relevantní pro stanovení nebo změnu úhrady léčivého přípravku zařazeného do této skupiny, avšak nezahrnutého do revizního řízení, až poté, co nabylo právní moci.

Odvolatel podotýká, že zmíněné rozhodnutí ministerstva se s ohledem na datum svého vydání nemohlo vypořádat ani s právním názorem Nejvyššího správního soudu vysloveným v rozsudku ze dne 8. 4. 2020, č. j. 6 As 227/2019-48, v němž soud podle odvolatele seznal, že z revizního rozhodnutí lze v jiných řízeních vycházet, jen když je pravomocné.

Odvolatel líčí, že se Nejvyšší správní soud v referovaném případě zabýval výkladem § 39p odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. (v dané době šlo o odst. 5), podle něhož je možné zkrácenou revizi uskutečnit pouze u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, ve které proběhla první hloubková revize systému úhrad. Pokud hloubková revize dosud neproběhla, Ústav provede hloubkovou revizi namísto revize zkrácené. Nejvyšší správní soud přitom dospěl k závěru, že hloubková revize ve smyslu tohoto ustanovení proběhne, jakmile je pravomocně skončena.

Svůj závěr odůvodnil Nejvyšší správní soud zejména následovně:

*„Pokud by předchozí revize nebyla pravomocně skončena a došlo by v odvolacím řízení ke změně vydaného revizního rozhodnutí, podkopalo by to i výsledky zkrácené revize, jež na něm stavěla. Vznikl by dominový efekt, kdy by společně se zrušením či změnou rozhodnutí o hloubkové revizi ztratilo právní podklad i rozhodnutí o následné revizi zkrácené. Dokonce i tehdy, kdyby bylo rozhodnutí o předchozí revizi zrušeno jen z procesních důvodů, následně by bylo vydáno znovu se stejným obsahem a v odvolacím řízení by obstálo, mohla by vzniknout nepřehledná situace. Pokud by již mezitím byla zkrácená revize pravomocně skončena, nebylo by zřejmé, jaká výše úhrady v jednotlivých okamžicích platila – zda původně stanovená výše úhrady z doby před první revizí, výše stanovená v rámci první revize, nebo výše upravená mezitím zkrácenou revizí, jež však ze zrušené první revize vycházela. Proto je nutné, aby předchozí rozhodnutí o revizi bylo již pravomocné.“*

Dle odvolatele by popsáný „dominový efekt“ nastal i v případě stanovení či změny výše úhrady léčivého přípravku podle toliko předběžně vykonatelné základní úhrady referenční skupiny, do které je zařazen. Také rozhodnutí o stanovení či změně výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku by v případě změny či zrušení revizního rozhodnutí, jímž byla použita předběžně vykonatelná základní úhrada referenční skupiny stanovena, ztratilo právní podklad.

Z výše uvedeného dle odvolatelových slov vyplývá, že podle zákona lze zkrácenou revizi systému úhrad zahájit jen na základě pravomocného, nikoli toliko předběžně vykonatelného rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvnímu podobnému léčivému přípravku v této skupině. Odvolatel má tudíž za to, že také výši úhrady léčivého přípravku lze stanovit jen na základě pravomocného, nikoli pouze předběžně vykonatelného rozhodnutí o stanovení základní úhrady referenční skupiny, do které je zařazen.

#### **8) Odvolatel navrhuje určení neplatnosti doručení rozhodnutí L48/2020.**

Odvolatel poukazuje na § 24 odst. 2 správního řádu, podle něhož může adresát písemnosti za podmínek ustanovení § 41 téhož předpisu požádat o určení neplatnosti doručení či o určení okamžiku, kdy byla písemnost doručena, prokáže-li, že si pro dočasnou nepřítomnost nebo z jiného vážného důvodu nemohl bez svého zavinění uloženou písemnost ve stanovené lhůtě vyzvednout. Jedná se o součást právní úpravy doručování písemností ve správním řízení prostřednictvím správního orgánu, obecního úřadu nebo provozovatele poštovních služeb, zahrnující mimo jiné uložení písemnosti při nezastižení adresáta a následnou fikci doručení, popisuje odvolatel.

Odvolatel poznamenává, že právní úprava doručování veřejnou vyhláškou sice obdobnou úpravu neobsahuje, musí však existovat způsob, jak vyloučit účinky doručení u písemností, jejíž doručování vykazuje zásadní nedostatky, pro které je účinky doručení nutno vyloučit. Dle odvolatela názoru se z logiky věci nabízí obdobná aplikace překážek při doručování podle zmíněného § 24 odst. 2 správního řádu. Tyto úvahy přitom platí jen tehdy, lze-li vůbec o doručení a jeho účincích hovořit. Niže popsané nedostatky podle odvolatele samotné

doruční rozhodnutí L48/2020 vylučují, návrh na určení neplatnosti doručení je tudíž fakticky nadbytečný. Jak bylo zmíněno výše, odvolatel činí tento návrh toliko pro vyloučení pochybností, že k doručení nedošlo.

Odvolatel pro úplnost dodává, že v případě rozhodnutí, jehož doručením nastává právní moc nebo vykonatelnost rozhodnutí a vznikají jím založená práva a povinnosti, se nabízí ještě řízení podle § 142 správního řádu, o určení neexistence těchto práv či povinností u účastníka řízení, jemuž nebylo řádně doručeno. Podle názoru odvolatele je ovšem vhodnější analogická aplikace § 24 odst. 2 správního řádu, z níž odvolatel vychází při formulaci návrhu v závěru tohoto bodu. Mimo jiné lze totiž takto postupovat u všech písemností, kdežto řízení podle § 142 správního řádu přichází v úvahu jen u rozhodnutí, jejichž doručením byly založeny práva a povinnosti. Podmínky pro určení neplatnosti doručení rozhodnutí i podmínky pro určení neexistence práv či povinností, které měly být rozhodnutím (jeho doručením) založeny, jsou ovšem shodné. Jde o nedostatky doručení bránící účastníkovi seznámit se s doručovaným rozhodnutím (písemností).

Odvolatel doplňuje, že dle § 24 odst. 2 ve spojení s § 41 odst. 6 správního řádu rozhoduje o určení neplatnosti doručení orgán, který v době návrhu o určení neplatnosti doručení vede řízení. Je-li řízení považováno za skončené (typicky v případě, že nedostatky trpí doručení rozhodnutí, proti němuž není přípustný řádný opravný prostředek), potom dle odvolatela výkladu o neplatnosti tohoto doručení z povahy věci rozhoduje správní orgán, který řízení vedl v poslední instanci a předmětné rozhodnutí vydal. K určení neplatnosti doručení rozhodnutí L48/2020 je tedy příslušné samo ministerstvo.

Odvolatel v souvislosti s námitkou odkazuje na § 39o zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady v hloubkové či zkrácené revizi, v řízení o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení doručují veřejnou vyhláškou způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení.

Podrobnosti, jak má Ústav a ministerstvo při doručování způsobem umožňujícím dálkový přístup podle tohoto ustanovení postupovat, zákon o veřejném zdravotním pojištění nestanoví. Nejsou upraveny ani v § 25 správního řádu, obsahujícím obecnou úpravu doručování veřejnou vyhláškou, vysvětluje odvolatel.

Uvedené dle odvolatele nicméně neznamená, že by Ústav a ministerstvo mohly při doručování postupovat libovolně. Odvolatel je přesvědčen, že je vždy nutné náležitě posoudit, zda zvolený způsob naplňuje účel oznamování rozhodnutí, tedy zda umožňuje adresátům doručovaného rozhodnutí se s rozhodnutím dostatečně seznámit, anebo nikoli. Právě v postupu ministerstva tomu tak v očích odvolatele není.

Odvolatel poznamenává, že rozhodnutí ministerstva jsou zveřejňována na internetových stránkách [www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz). V příslušné sekci stránek se nachází seznam vydaných rozhodnutí, označených toliko číslem jednacím a datem vyvěšení, což odvolatel dokládá snímkem obrazovky:

#### Usnesení MZDR 994-2021-4-OLZP L4-2021

Vyvěšeno dne: 11. 11. 2021

🕒 11. 11. 2021

[Celý článek »](#)

#### Usnesení MZDR 50696-2019-4-CAU L75-2019

Vyvěšeno dne: 11. 11. 2021

🕒 11. 11. 2021

[Celý článek »](#)

#### Rozhodnutí MZDR 6355-2020-2-OLZP L12-2020

Vyvěšeno dne: 3. 11. 2021

🕒 3. 11. 2021

[Celý článek »](#)

Odvolatel upozorňuje, že rozhodnutí v seznamu nelze vyhledávat podle žádného kritéria. Při kliknutí na jednotlivá rozhodnutí nebo odkaz „*Celý článek*“ se sice rozhodnutí zobrazí na samostatné stránce, ovšem bez dalších relevantních údajů, za které nelze označit datum vytvoření a poslední aktualizace či název PDF souboru rozhodnutí odpovídající jeho číslu jednacím, a samozřejmě ani velikost tohoto souboru:

## Rozhodnutí MZDR 20484-2020-2-OLZP L48-2020

🕒 Vytvořeno: 3. 11. 2021    🕒 Poslední aktualizace: 3. 11. 2021

Vyvěšeno dne: 3. 11. 2021

### Přílohy

 [Rozhodnuti-MZDR-204842020-2-OLZP-L48-2020.pdf](#) (2,03 MB)

Odvolatel dodává, že na internetových stránkách není uvedeno, komu má být rozhodnutí doručováno. Není zde uvedena ani spisová značka řízení Ústavu, účastníci řízení, předmět řízení ani žádný jiný údaj, který by návštěvníkovi internetových stránek umožnil zjistit, zda se ho konkrétní rozhodnutí náhodou netýká. Většina rozhodnutí je po uplynutí lhůty podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. z internetových stránek odstraňována. Rozhodnutí o odvolání proti reviznímu rozhodnutí představuje dle odvolatele jednu z mála výjimek, které na stránkách bez zjevného důvodu zůstávají vyvěšena déle. Proto se s ním prý odvolatel, byť až při přípravě tohoto podání, seznámil.

Dle odvolatele tak účastníkům řízení vedených u ministerstva, s ohledem na nedostatečnou délku lhůty podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb., nezbyvá než prakticky každý den navštívit internetové stránky ministerstva a otevřít každý soubor, který na nich byl vyvěšen od jejich poslední návštěvy, a tento soubor pročíst. Takto musí účastníci podle odvolatele postupovat řadu měsíců, i déle než rok, jelikož v řízeních vedených ministerstvem jsou pravidelně, resp. soustavně porušovány zákonné lhůty pro vydání rozhodnutí.

Nejedná se přitom o nepatrné, nýbrž o několikanásobné překročení. Odvolatel v tom spatřuje očividné porušení § 6 odst. 2 správního řádu (podle něhož je ministerstvo povinno postupovat tak, aby nikomu nevznikaly zbytečné náklady, a dotčené osoby co možná nejméně zatěžovat) nevyžadující další komentář.

Ve stínu popsaných skutečností se odvolateli jeví postup ministerstva při doručování veřejnou vyhláškou nezákonným a natolik svévolným, že jím „doručované“ rozhodnutí nelze považovat za oznámené ve smyslu § 73 odst. 1 správního řádu. Sama okolnost, že zákon o veřejném zdravotním pojištění postup při doručování blíže neupravuje, dle odvolatele samozřejmě neznamená, že postačí PDF soubor s rozhodnutím bez jakýchkoli relevantních údajů umístit na nějakou dobu někam na internetové stránky ministerstva.

Odvolatel zdůrazňuje, že doručování rozhodnutí je klíčovým momentem správního řízení. Pouze po doručení rozhodnutí se účastník může dozvědět, jak bylo o jeho právech a povinnostech rozhodnuto a jak je oprávněn či povinen postupovat. Není-li rozhodnutí doručeno, nelze po účastníku požadovat, aby se rozhodnutím řídil, jelikož ani neví, čím se má řídit.

Doručování písemností, včetně rozhodnutí, je proto detailně upraveno v § 19 a násl. správního řádu, s důrazem na zajištění skutečného doručení písemnosti jejímu adresátovi. Z toho důvodu je dle odvolatele preferovaným způsobem doručování do datové schránky, kde je prakticky vyloučeno, aby se adresát s písemností neseznámil, ledaže se záměrně (či alespoň vědomě) do své datové schránky nepřihlašuje. Až na druhém místě je doručování prostřednictvím správního nebo policejního orgánu a provozovatele poštovních služeb.

V případě významných písemností včetně rozhodnutí, odvolatel pokračuje, se doručuje do vlastních rukou. Jen za určitých podmínek může nastat fikce doručení a písemnost je považována za doručenu, i když se s ní adresát neseznámil. I v těchto případech se adresát může bránit žádostí o určení neplatnosti doručení nebo o určení (jiného než správním orgánem určeného) okamžiku rozhodnutí. To však platí jen v případě, že bylo doručováno řádně. Pokud správní orgán pochybil, účinky doručování nenastávají a účastník řízení se jeho neplatnosti nemusí dovolávat, usuzuje odvolatel.

Je-li pro řízení třeba, aby doručení bylo doloženo – což platí mj. pro všechna rozhodnutí – je dle odvolatele nutné zajistit písemný doklad stvrzující, že písemnost byla doručena nebo že

poštovní zásilka obsahující písemnost byla dodána. Nelze-li doručení prokázat, je nutno doručit opakovaně. Písemného dokladu o doručení nebo dodání není dle odvolatelovy úvahy zapotřebí jen v případě, je-li z postupu účastníka v řízení zjevné, že účastníku bylo doručeno. To dle odvolatele pochopitelně neplatí pro meritorní rozhodnutí, jímž se řízení končí a po jehož vydání žádný postup účastníků v řízení indikující doručení rozhodnutí nenásleduje.

Odvolatel připouští, že při doručování veřejnou vyhláškou se s možností, že se adresát písemnosti s jejím obsahem neseznámí, počítá, přesto však dle odvolatelova přesvědčení musí správní orgán postupovat tak, aby se to nestalo, resp. aby pravděpodobnost seznámení se účastníka s písemností byla co největší. To dle odvolatele platí zejména v případech, kdy se tímto způsobem doručuje, ačkoli lze účastníkům doručovat i jiným způsobem, tj. v případě, kdy se tak postupuje z důvodů na straně správního orgánu, ať již je tímto důvodem úspora nákladů, anebo organizační či technické obtíže při jiném způsobu doručování.

Odvolatel zastává názor, že je-li veřejnou vyhláškou doručováno z obecných důvodů upravených v § 25 odst. 1 správního řádu – tedy jde-li o doručování osobám neznámého pobytu nebo osobám, jimž se nedaří doručovat – lze určité slevení z tohoto požadavku tolerovat. V těchto případech se veřejnou vyhláškou doručuje přinejmenším částečně z důvodů na straně adresáta, který se např. nezdržuje na adrese trvalého pobytu nebo se doručení vyhýbá. V takovém případě je pak i pravděpodobnost, že se adresát bude snažit s písemností seznámit při doručení veřejnou vyhláškou, zanedbatelná. Naopak v případě, že se veřejnou vyhláškou doručuje z důvodů na straně správního orgánu, nelze dle odvolatelova přesvědčení z požadavku, aby správní orgán pro skutečné doručení (tedy seznámení adresáta s doručovanou písemností), učinil vše, co je v jeho technických a dalších možnostech, ničeho slevit.

Odvolatel usuzuje, že právě z důvodů na straně správních orgánů se veřejnou vyhláškou doručuje též v řízeních podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Odvolatel přibližuje, že příslušná novela zákona o veřejném zdravotním pojištění byla provedena zákonem č. 362/2009 Sb., jehož důvodová zpráva k tomuto kroku uvádí následující:

*„Ke zjednodušení a odstranění zbytečných nákladů spojených s doručováním písemností v řízeních týkajících se cen a výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely se stanoví podmínky pro doručování na elektronickou adresu, včetně doručování na takovou adresu v zahraničí. Hlavním cílem navrhované změny je nezbytnost odstranit pochyby o dni právní moci rozhodnutí ve lhůtách uložených správním úřadům zákonem. Pochyby o okamžiku právní moci rozhodnutí ve spojení s ustanovením určujícím účinnost od 1. dne následující měsíce po měsíci, kdy rozhodnutí o maximální ceně nebo o výši a podmínkách úhrady se stalo pravomocné, způsobuje škody a značné náklady jak pacientům, tak zdravotnickým zařízením případy neodvratitelné retroaktivity dodatečného snížení nebo zvýšení úhrady. Jestliže se ze služeb držitele poštovní licence správní úřad včas nedozví, že rozhodnutí bylo doručeno, nemůže je včas zveřejnit a předat zdravotnickým*



*zařízení. Praxe potvrdila, že zejména při písemném doručování do zahraničí byl Ústav dodatečně upravit úhrady retroaktivně až o několik týdnů zpětně. Při snížení úhrady vznikají škody zdravotnickým zařízením, při zvýšení pacientům. Pochyby o dni doručení a právní moci rozhodnutí v krátce nastavených termínech, které Ústavu zbývají pro publikaci účinného rozhodnutí, lze odstranit pouze formou veřejné vyhlášky.“*

Důvodem byly dle odvolatele na jedné straně, zjednodušeně řečeno, délka doručování do zahraničí, délka doby od okamžiku doručení do zahraničí a prodleva, než se Ústav o doručení dozvěděl (než se mu vrátila příslušná doručenka). Na druhé straně se pak jednalo o náklady spojené s příslušným způsobem doručování. V žádném případě tímto důvodem nebyla nemožnost doručování jednotlivým účastníkům řízení či obtíže při jejich identifikaci apod.

Nadto se odvolatel domnívá, že již v době přijetí předmětné novely doručování veřejnou vyhláškou nepředstavovalo jediné řešení popsaného problému. Poslední věta citace z důvodové zprávy sice veřejnou vyhlášku za jediné řešení uvedeného problému označuje, z první věty však vyplývá, že tímto řešením je (také) doručování na elektronickou adresu, tedy prostřednictvím elektronické pošty. Tento způsob doručování správní řád zná a každý účastník řízení podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. má adresu elektronické pošty zřízenou, tudíž by bylo možné v řízeních dle části šesté zavést tento způsob doručování obligatorně.

V této souvislosti odvolatel poznamenává, že po účinnosti novely došlo k zavedení systému datových schránek, jenž důvody změny způsobu doručování v řízeních podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění překonal. Odvolatel dodává, že všechny zdravotní pojišťovny mají jakožto orgány veřejné moci datové schránky ze zákona zřízeny, stejně jako držitelé rozhodnutí o registraci, jsou-li obchodními korporacemi založenými dle českého práva. Většina držitelů rozhodnutí o registraci, na něž předchází věta nedopadá, je v řízení zastoupena obchodní korporací, která datovou schránku zřízenou má.

Odvolatel je tedy přesvědčen, že naprosté většině účastníků může Ústav i ministerstvo doručovat prostřednictvím datové schránky. V takovém případě lze prakticky ihned zjistit, že bylo rozhodnutí doručeno.

Za této situace nelze pohledem odvolatele připustit, aby se při aplikaci zbytečné právní úpravy doručování veřejnou vyhláškou postupovalo způsobem krátkým práva účastníků řízení, tedy způsobem ztěžujícím jim seznámení se s písemnostmi, jež jsou jim doručovány. Právě takovým způsobem tuto právní úpravu z pohledu odvolatele aplikuje ministerstvo, když jen vyvěšuje svá rozhodnutí na internetových stránkách, aniž by bez stažení, otevření a přečtení každého jednotlivého souboru bylo zřejmé, komu jsou rozhodnutí doručována a jaké věci se týkají. Rozhodnutí ostatně neobsahují ani rozdělovník, takže návštěvník internetových stránek nemůže jednoduše přejít na jejich poslední stranu a zjistit, zda je adresátem, či nikoli, jak je tomu u rozhodnutí správních orgánů běžné, namítá odvolatel.

Rozhodnutí jsou přitom dle odvolatele vydávána nesprávným úředním postupem, spočívajícím v nedodržení zákonné lhůty a nutícím účastníky všech ministerstvem vedených řízení řadu měsíců – i několik let – jeho internetové stránky prakticky každý den navštívit a pročíst všechny na ně nově vyvěšené písemnosti pro případ, že by některá z nich náhodou byla rozhodnutím vydaným v jejich věci.

Odvolatel zastává názor, že postup ministerstva nelze akceptovat ani proto, že náprava popsanych nedostatků je snadná, až triviální. Dle odvolatele stačí na internetové stránky uvést několik údajů, jako je identifikace adresátů doručovaných písemností a spisová značka řízení Ústavu (která je účastníkům řízení, na rozdíl od spisové značky řízení ministerstva – dle slov odvolatele rovněž absentující – známa).

Podle odvolatele se ministerstvo může případně „inspirovat“ u Ústavu, na jehož internetových stránkách lze rozhodnutí vyhledávat na základě různých kritérií, jako je spisová značka řízení, název léčivého přípravku, kód Ústavu léčivého přípravku, ATC skupina léčivého přípravku, název účastníka řízení a jeho kategorie (držitel rozhodnutí o registraci, zdravotní pojišťovna...) nebo doba vyvěšení písemnosti. V tabulce s výsledky vyhledávání jsou nejen odkazy na písemnosti ve formátu PDF, nýbrž i odkazy na informace o písemnostech, a zejména o řízeních, jichž se písemnosti týkají. Návštěvník internetových stránek tak může snadno zjistit, které písemnosti se ho týkají, aniž by musel všechny pročitat ve formátu PDF, vysvětluje odvolatel.

Dále pokládá odvolatel za nutné přihlížet k důsledkům ministerstvem aplikovaného postupu – pokud účastník řízení vedeného ministerstvem jeho internetové stránky nenavštíví a všechna rozhodnutí na nich vyvěšená nepročte v době, kdy je na nich vyvěšeno též rozhodnutí vydané v jeho věci, vůbec se dle odvolatele o jeho vydání nemusí dozvědět a seznámit se s ním. Odvolatel v tomto směru dodává, že doba, po kterou jsou rozhodnutí na internetových stránkách ministerstva vyvěšena, je velice krátká, nejde-li čirou náhodou o jedno z rozhodnutí, která jsou z nějakého důvodu vyvěšena déle.

Rozhodnutí by přitom doručením, tedy uplynutím pěti dnů od jeho vyvěšení, mělo nabýt právní moci, čímž například začíná běžet lhůta podle § 72 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, k podání správní žaloby proti němu. Postupem ministerstva při doručování rozhodnutí podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. tak očima odvolatele dochází mj. ke krácení práva účastníků řízení tuto žalobu podat a potažmo k porušování čl. 36 odst. 2 Listiny, garantujícího možnost soudního přezkumu správních rozhodnutí.

Stejně tak se pohledem odvolatele jedná o přímé porušování § 4 odst. 4 správního řádu, dle něhož správní orgán musí umožnit dotčeným osobám uplatňovat jejich práva a oprávněné zájmy. V tomto případě je dle odvolatele uplatnění práva podat správní žalobu proti rozhodnutí ministerstva přinejmenším ztěžováno a toto právo zkracováno.

Odvolatel setrvává v duchu uvedeného na názoru, že postup ministerstva při doručování rozhodnutí L48/2020 nelze označit za jeho „doručení způsobem umožňujícím dálkový

přístup“ v souladu se zákonem. K doručení rozhodnutí L48/2020 proto pohledem odvolatele nedošlo. I kdyby účinky doručení rozhodnutí hypoteticky nastaly (dle odvolatelova názoru tomu tak ovšem reálně není), byly by dle odvolatele dány důvody vyslovení neplatnosti jeho doručení.

Odvolatel pro úplnost dodává, že doručení rozhodnutí L48/2020 trpí popsanými nedostatky vůči všem účastníkům daného správního řízení – je ovšem na nich, aby se určení neplatnosti doručení sami domáhali. Odvolatel se za ně určení neplatnosti doručení domáhat nemůže.

V souladu s uvedeným odvolatel navrhuje, aby ministerstvo vydalo usnesení, jímž určí neplatnost doručení rozhodnutí L48/2020 odvolateli.

K odvolacím námitkám odvolatele uvádí **odvolací orgán** následující.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav nesprávně posoudil otázku závaznosti právní úpravy stran náležitostí žádostí, odvolací orgán uvádí následující.

Odvolací orgán nejprve přibližuje, že žádost žadatele byla do předmětné spisové dokumentace vložena dne 9. 11. 2020 pod č. j. sukl283123/2020. Žadatel v žádosti upozornil na již vydané rozhodnutí Ústavu ze dne 26. 3. 2020 (jinde také jen jako „podkladové revizní rozhodnutí“) v revizním řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 (jinde také jen jako „podkladové revizní řízení“), a to v zásadě s tím, aby Ústav upravil výše a podmínky úhrady předmětných přípravků právě podle podkladového revizního rozhodnutí. Podkladové revizní řízení totiž nebylo s předmětnými přípravky vedeno, byť předmětné přípravky náležejí do stejné referenční skupiny (č. 84/2) jako přípravky posouzené v podkladovém revizním správním řízení.

Odvolací orgán zjistil, že výše a podmínky úhrady předmětných přípravků se v době zahájení předmětného správního řízení (tj. ke dni 9. 11. 2020) vskutku odlišovaly od výší a podmínek úhrady přípravků ze stejné referenční skupiny, o jejichž výších a podmínkách úhrady bylo již dříve rozhodnuto v podkladovém revizním rozhodnutí. Tyto rozdíly odvolací orgán pro dokreslení situace níže odprezentuje na několika konkrétních případech, a to zejména s využitím údajů z podkladového revizního rozhodnutí a z veřejného seznamu cen a úhrad (srov. § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.) platného a účinného v době zahájení předmětného správního řízení (jinde také jen jako „listopadový seznam“).

Podkladové revizní rozhodnutí bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 22. 2. 2022 pod č. j. sukl38378/2022, a to včetně vyznačené doložky nabytí právní moci (podkladové revizní rozhodnutí nabylo právní moci ke dni 8. 11. 2021). Listopadový seznam je volně dostupný z adresy <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-11-2020>.

Předmětný přípravek EGOLANZA, 10MG TBL FLM 49, kód Ústavu 0225435 (dále také jen jako „EGOLANZA 10MG“), obsahuje ve svém balení celkem 49 potahovaných tablet, kdy

každá jedna tableta obsahuje 10 mg olanzapinu. Tato okolnost je zřejmá ze souhrnu údajů o léčivém přípravku (jinde také jen jako „SPC“), který je společný pro všechny předmětné přípravky a který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 22. 2. 2022 pod č. j. sukl38378/2022.

Předmětný přípravek EGOLANZA 10MG není jediným zástupcem přípravků s obsahem olanzapinu v potahovaných tabletách v síle 10 mg na tuzemském trhu – je zde např. nepředmětný přípravek OLANZAPIN MYLAN, 10MG TBL FLM 28, kód Ústavu 0500764 (jinde také jen jako „OLANZAPIN MYLAN 10MG“), o jehož výších a podmínkách úhrady bylo rozhodnuto výrokem č. 50 podkladového revizního rozhodnutí. Nepředmětný přípravek OLANZAPIN MYLAN 10MG má na rozdíl od předmětného přípravku EGOLANZA 10MG ve svém balení toliko 28 potahovaných tablet.

Předmětný přípravek EGOLANZA 10MG měl v době zahájení předmětného správního řízení (tj. ke dni 9. 11. 2020) platnou úhradu za balení ve výši 1 132,29 Kč spolu s podmínkami úhrady ve znění „*E/PSY P: Olanzapin je předepisován u dospělých pacientů k léčbě schizofrenie nebo bipolární afektivní poruchy při nevhodnosti léčby risperidonem pro neúčinnost nebo nežádoucí účinky*“. Tuto výši a podmínky úhrady získal přípravek EGOLANZA 10MG v řízení o podobném přípravku (tj. v řízení dle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.) sp. zn. SUKLS187859/2017 (viz listopadový seznam), jehož byli všichni účastníci předmětného správního řízení rovněž účastni. Na jednu tabletu předmětného přípravku EGOLANZA 10MG tedy v době zahájení předmětného správního řízení připadala úhrada asi ve výši 23,11 Kč, což je dáno vztahem  $23,11 \approx 1\,132,29 \div 49$ .

Nepředmětný přípravek OLANZAPIN MYLAN 10MG měl naproti tomu ve stejné době platnou úhradu za balení pouze ve výši 101,51 Kč a podmínky úhrady ve znění „*L/PSY*“ (viz výrok č. 50 podkladového revizního rozhodnutí či listopadový seznam). Na jednu jeho tabletu tak připadala úhrada pouze asi 3,62 Kč, což je dáno vztahem  $3,62 \approx 101,51 \div 28$ . Předmětný přípravek EGOLANZA 10MG měl tedy v době zahájení předmětného správního řízení asi šestkrát vyšší úhradu na jednu tabletu, než tomu bylo u nepředmětného přípravku OLANZAPIN MYLAN 10MG, byť měl jinak předmětný přípravek EGOLANZA 10MG oproti nepředmětnému přípravku OLANZAPIN MYLAN 10MG poněkud přísnější podmínky úhrady – předmětný přípravek EGOLANZA 10MG mohl k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění předepsat jen lékař odbornosti PSY, a to pouze při nevhodnosti léčby risperidonem, což ve stejné době (resp. v době zahájení předmětného správního řízení) u nepředmětného přípravku OLANZAPIN MYLAN 10MG neplatilo. Výrokem č. 1 napadeného rozhodnutí pak byla úhrada za balení předmětného přípravku EGOLANZA 10MG změněna (resp. snížena) na částku 177,64 Kč. Na jednu jeho tabletu tak nově připadá částka asi 3,63 Kč, což je dáno vztahem  $3,63 \approx 177,64 \div 49$ . To již odpovídá úhradě nepředmětného přípravku OLANZAPIN MYLAN 10MG (pozn. rozdíl v uvedené hodnotě 3,62 Kč vs 3,63 Kč je dán zaokrouhlováním). Také podmínky úhrady obou přípravků byly výrokem č. 1 napadeného rozhodnutí urovnány – tzn. také předmětný přípravek EGOLANZA 10MG má nově podmínky úhrady jen ve znění „*L/PSY*“.

Předmětný přípravek EGOLANZA, 15MG TBL FLM 56, kód Ústavu 0176378 (dále také jen jako „EGOLANZA 15MG“), obsahuje ve svém balení celkem 56 potahovaných tablet, kdy každá jedna tableta obsahuje 15 mg olanzapinu. Tato okolnost je zřejmá z SPC. Předmětný přípravek EGOLANZA 15MG není jediným zástupcem perorálních přípravků s obsahem olanzapinu v síle 15 mg na tuzemském trhu – je zde např. nepředmětný přípravek ZALASTA 15MG POR TBL DIS 28, kód Ústavu 0029622 (jinde také jen jako „ZALASTA 15MG“), o jehož výších a podmínkách úhrady bylo rozhodnuto výrokem č. 105 podkladového revizního rozhodnutí. Léková forma nepředmětného přípravku ZALASTA 15MG (tj. tableta rozpustná v ústech) je bioekvivalentní k lékové formě předmětného přípravku EGOLANZA 15MG (tj. potahované tablety) – lze také dodat, že ODTD olanzapinu je pro přípravky v potahovaných tabletách a v tabletách rozpustných v ústech identická (viz. např. str. 13 napadeného rozhodnutí). Z těchto důvodů považuje odvolací orgán srovnání situace přípravků v těchto dvou perorálních lékových formách za racionální.

Nepředmětný přípravek ZALASTA 15MG má narozdíl od předmětného přípravku EGOLANZA 15MG ve svém balení toliko 28 tablet. Předmětný přípravek EGOLANZA 15MG měl v době zahájení předmětného správního řízení (tj. ke dni 9. 11. 2020) platnou úhradu za balení ve výši 1 941,08 Kč a podmínky úhrady ve znění „*E/PSY P: Olanzapin je předepisován u dospělých pacientů k léčbě schizofrenie nebo bipolární afektivní poruchy při nevhodnosti léčby risperidonem pro neúčinnost nebo nežádoucí účinky*“. Tuto výši a podmínky úhrady získal přípravek EGOLANZA 15MG v řízení o podobném přípravku (tj. v řízení dle. § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.) sp. zn. SUKLS59910/2017 (viz listopadový seznam), jehož byly všichni účastníci předmětného správního řízení rovněž účastni. Na jednu tabletu předmětného přípravku EGOLANZA 15MG tedy v době zahájení předmětného správního řízení připadala úhrada asi ve výši 34,66 Kč, což je dáno vztahem  $34,66 \approx 1\,941,08 \div 56$ .

Nepředmětný přípravek ZALASTA 15MG měl naproti tomu ve stejné době platnou úhradu za balení pouze ve výši 152,27 Kč a podmínky úhrady ve znění „*L/PSY*“ (viz výrok č. 105 podkladového revizního rozhodnutí či listopadový seznam). Na jednu jeho tabletu tak připadala úhrada pouze asi 5,44 Kč, jak vyplývá ze vztahu  $5,44 \approx 152,27 \div 28$ . Předmětný přípravek EGOLANZA 15MG měl tedy v době zahájení předmětného správního řízení asi šestkrát vyšší úhradu na jednu tabletu, než tomu bylo u nepředmětného přípravku ZALASTA 15MG, byť i v tomto případě měl jinak předmětný přípravek EGOLANZA 15MG oproti nepředmětnému přípravku ZALASTA 15MG poněkud přísnější podmínky úhrady – i v tomto případě mohl předmětný přípravek EGOLANZA 15MG k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění předepsat toliko lékař odbornosti PSY a pouze při nevhodnosti léčby risperidonem, což ve stejné době (resp. v době zahájení předmětného správního řízení) u nepředmětného přípravku ZALASTA 15MG neplatilo. Výrokem č. 2 napadeného rozhodnutí pak byla úhrada za balení předmětného přípravku EGOLANZA 15MG změněna (resp. snížena) na částku 304,53 Kč. Na jednu jeho tabletu tak nově připadá částka asi 5,44 Kč, což je dáno vztahem  $5,44 \approx 304,53 \div 56$  a což již odpovídá úhradě nepředmětného přípravku ZALASTA 15MG. Také podmínky úhrady byly těmto přípravkům výrokem č. 2

napadeného rozhodnutí urovnány – tzn. také předmětný přípravek EGOLANZA 15MG má nově podmínky úhrady pouze ve znění „L/PSY“.

Předmětný přípravek EGOLANZA, 5MG TBL FLM 49, kód Ústavu 0225431 (dále také jen jako „EGOLANZA 5MG“), obsahuje ve svém balení celkem 49 potahovaných tablet, kdy každá jedna tableta obsahuje 5 mg olanzapinu. Tato okolnost je zřejmá z SPC. Předmětný přípravek EGOLANZA 5MG není jediným zástupcem přípravků s obsahem olanzapinu v potahovaných tabletách v síle 5 mg na tuzemském trhu – je zde např. nepředmětný přípravek OLPINAT 5MG TBL FLM 28, kód Ústavu 0148688 (jinde také jen jako „OLPINAT 5MG“), o jehož výších a podmínkách úhrady bylo rozhodnuto výrokem č. 64 podkladového revizního rozhodnutí.

Nepředmětný přípravek OLPINAT 5MG má na rozdíl od předmětného přípravku EGOLANZA 5MG ve svém balení pouze 28 potahovaných tablet. Předmětný přípravek EGOLANZA 5MG měl v době zahájení předmětného správního řízení (tj. ke dni 9. 11. 2020) platnou úhradu za balení ve výši 865,20 Kč a podmínky úhrady ve znění „*E/PSY P: Olanzapin je předepisován u dospělých pacientů k léčbě schizofrenie nebo bipolární afektivní poruchy při nevhodnosti léčby risperidonem pro neúčinnost nebo nežádoucí účinky*“. Tuto výši a podmínky úhrady získal v řízení o podobném přípravku (tj. v řízení dle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.) sp. zn. SUKLS187859/2017 (viz listopadový seznam), jehož byly všichni účastníci předmětného správního řízení rovněž účastni. Na jednu tabletu předmětného přípravku EGOLANZA 5MG tedy v době zahájení předmětného správního řízení připadala úhrada asi ve výši 17,66 Kč, což je dáno vztahem  $17,66 \approx 865,20 \div 49$ .

Naproti tomu, nepředmětný přípravek OLPINAT 5MG měl ve stejné době platnou úhradu za balení pouze ve výši 56,05 Kč s podmínkami úhrady ve znění „L/PSY“ (viz výrok č. 64 podkladového revizního rozhodnutí či listopadový seznam). Na jednu jeho tabletu tak připadala úhrada pouze asi 2 Kč, což je dáno vztahem  $2 \approx 56,05 \div 28$ . Předmětný přípravek EGOLANZA 5MG měl tedy v době zahájení předmětného správního řízení asi devětkrát vyšší úhradu na jednu tabletu, než tomu bylo u nepředmětného přípravku OLPINAT 5MG. I v tomto případě měl předmětný přípravek EGOLANZA 5MG oproti nepředmětnému přípravku OLPINAT 5MG poněkud přísnější podmínky úhrady (předmětný přípravek EGOLANZA 5MG mohl k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění předepsat toliko lékař odbornosti PSY a pouze jen při nevhodnosti léčby risperidonem). Výrokem č. 4 napadeného rozhodnutí pak byla úhrada za balení předmětného přípravku EGOLANZA 5MG změněna (resp. snížena) na částku 98,09 Kč. Na jednu jeho tabletu tak nově připadá částka asi 2 Kč, což je dáno vztahem  $2 \approx 98,09 \div 49$ . To již odpovídá úhradě nepředmětného přípravku OLPINAT 5MG. I v tomto případě byly podmínky úhrady těchto přípravků výrokem č. 4 napadeného rozhodnutí urovnány – také předmětný přípravek EGOLANZA 5MG má nově podmínky úhrady toliko ve znění „L/PSY“.

Předmětný přípravek EGOLANZA, 20MG TBL FLM 56, kód Ústavu 0176379 (dále také jen jako „EGOLANZA 20MG“), obsahuje ve svém balení celkem 56 potahovaných tablet, kdy každá tableta obsahuje 20 mg olanzapinu. Tato okolnost je zřejmá z SPC. Zástupcem

perorálních přípravků s obsahem olanzapinu v síle 20 mg je na tuzemském trhu např. také nepředmětný přípravek ZALASTA, 20MG POR TBL DIS 28, kód Ústavu 0029627 (jinde také jen jako „ZALASTA 20MG“), o jehož výších a podmínkách úhrady bylo rozhodnuto výrokem č. 108 podkladového revizního rozhodnutí. Léková forma nepředmětného přípravku ZALASTA 20MG (tj. tableta rozpustná v ústech) je bioekvivalentní k lékové formě předmětného přípravku EGOLANZA 20MG (tj. potahované tablety).

Nepředmětný přípravek ZALASTA 20MG má na rozdíl od předmětného přípravku EGOLANZA 20MG ve svém balení pouze 28 tablet. Předmětný přípravek EGOLANZA 20MG měl v době zahájení předmětného správního řízení (tj. ke dni 9. 11. 2020) platnou úhradu za balení ve výši 2 164,62 Kč a podmínky úhrady ve znění „*E/PSY P: Olanzapin je předepisován u dospělých pacientů k léčbě schizofrenie nebo bipolární afektivní poruchy při nevhodnosti léčby risperidonem pro neúčinnost nebo nežádoucí účinky*“. Tuto výši a podmínky úhrady získal v řízení o podobném přípravku sp. zn. SUKLS59910/2017 (viz listopadový seznam), jehož byly všichni účastníci předmětného správního řízení rovněž účastni. Na jednu tabletu předmětného přípravku EGOLANZA 20MG tedy v době zahájení předmětného správního řízení připadala úhrada asi ve výši 38,65 Kč, což je dáno vztahem  $38,65 \approx 2\,164,62 \div 56$ .

Naproti tomu, nepředmětný přípravek ZALASTA 20MG měl ve stejné době platnou úhradu za balení pouze ve výši 203,02 Kč a podmínky úhrady ve znění „*L/PSY*“ (viz výrok č. 108 podkladového revizního rozhodnutí či listopadový seznam). Na jednu jeho tabletu tak připadala úhrada pouze asi 7,25 Kč, což je dáno vztahem  $7,25 \approx 203,02 \div 28$ . Předmětný přípravek EGOLANZA 20MG měl tedy v době zahájení předmětného správního řízení asi pětkrát vyšší úhradu na jednu tabletu než nepředmětný přípravek ZALASTA 20MG, byť i zde měl jinak předmětný přípravek EGOLANZA 20MG oproti nepředmětnému přípravku ZALASTA 20MG poněkud přísnější podmínky úhrady (předmětný přípravek EGOLANZA 20MG mohl k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění předepsat toliko jen lékař odbornosti PSY a pouze jen při nevhodnosti léčby risperidonem). Výrokem č. 3 napadeného rozhodnutí pak byla úhrada za balení předmětného přípravku EGOLANZA 20MG změněna (resp. snížena) na částku 406,04 Kč – na jednu jeho tabletu tak nově připadá částka asi 7,25 Kč, což je dáno vztahem  $7,25 \approx 406,04 \div 56$  a což odpovídá i úhradě nepředmětného přípravku ZALASTA 20MG. Stejně tak došlo výrokem č. 3 napadeného rozhodnutí k urovnání podmínek úhrady – předmětný přípravek EGOLANZA 20MG má nově rovněž podmínky úhrady jen ve znění „*L/PSY*“.

S ohledem na výše uvedené okolnosti se odvolací orgán domnívá, že vzhledem k zásadnímu (např. i šestinásobnému) rozdílu v úhradách oproti jiným hrazeným perorálním přípravkům s obsahem olanzapinu je veskrze jasné, že zdravotní pojišťovny žádaly o změnu výše a podmínek úhrady u předmětných přípravků především ve snaze narovnat výše úhrad. Se svými požadavky ohledně změny výší a podmínek úhrady předmětných přípravků byly zdravotní pojišťovny v rámci předmětného správního řízení úspěšné.

Odvolací orgán neshledal žádné takové vady v žádosti žadatele, kvůli kterým by nebylo možné žádost projednat a rozhodnout o ní meritorním správním rozhodnutím (a to ani z hlediska absence zákonných náležitostí žádosti).

Odvolací orgán zároveň neshledal ani žádné zjevné porušení práv odvolatele. Pakliže by zde např. žadatel o narovnání výší a podmínek úhrad předmětných přípravků podle podkladového revizního rozhodnutí nepožádal, musel by tak Ústav přesto učinit v řízení z moci úřední postupem dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolatel přitom nemá žádný právní nárok na to, aby jeho předmětné přípravky měly i nadále násobně vyšší úhrady než konkurenční přípravky.

Odvolací orgán rovněž neshledal, že by zde Ústav vědomě (resp. záměrně) přehlížel vady žádosti žadatele – žádné významné vady žádosti žadatele zde ostatně neidentifikoval ani odvolací orgán. Pokud tak snad Ústav učinil v některých jiných správních řízeních, jak zde odvolatel rovněž naznačuje, není to okolnost, ke které by zde měl nyní odvolací orgán přihlížet (srov. zejm. větu první § 89 odst. 2 správního řádu). Žádná taková řízení tu odvolatel navíc ani neoznačuje.

Argumentu odvolatele, že Ústav nesprávně posoudil právní otázku závaznosti právní úpravy náležitostí žádostí, pohledem odvolacího orgánu nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že základní úhrada nezahrnuje podmínky úhrady a že žádné podmínky úhrady nejsou „fixovány“, přesto Ústav ve zde projednávané věci bez jakéhokoli posuzování podmínek odkázal na své rozhodnutí vydané 26. 3. 2020 v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, přičemž z tohoto rozhodnutí ani nelze jednoznačně určit, z jakých podkladů Ústav při stanovení podmínek úhrady jednotlivým léčivým přípravkům referenční skupiny č. 84/2 vycházel, k okamžiku vydání napadeného rozhodnutí šlo nicméně nepochybně o podklady staré, přičemž Ústav nezkoumal, zda jsou dané podmínky úhrady stále relevantní, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nejprve odvolací orgán připomíná, že původně (tj. před vydáním napadeného rozhodnutí) měly předmětné přípravky podmínky úhrady stanoveny ve znění „*E/PSY P: Olanzapin je předepisován u dospělých pacientů k léčbě schizofrenie nebo bipolární afektivní poruchy při nevhodnosti léčby risperidonem pro neúčinnost nebo nežádoucí účinky*“. Obdobně na tom před vydáním podkladového revizního rozhodnutí byly i některé další přípravky téže referenční skupiny (č. 84/2), což je zřejmé např. ze strany 121 podkladového revizního rozhodnutí. Tyto podmínky tak měly původně třeba i nepředmětné přípravky EGOLANZA 15MG TBL FLM 28, kód Ústavu 0148773, či EGOLANZA 20MG TBL FLM 28, kód Ústavu 0148774, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci je rovněž odvolatel a kterým pak byly právě účinkem podkladového revizního rozhodnutí změněny podmínky úhrady do poněkud volnější podoby „L/PSY“.

Pakliže byly podmínky úhrady perorálních přípravků s obsahem olanzapinu z referenční skupiny č. 84/2 v podkladovém revizním rozhodnutí změněny do podoby „L/PSY“ z původně



striktnějšího znění, které je obdobné původnímu znění podmínek úhrady předmětných přípravků (tj. rovněž perorálních přípravků s obsahem olanzapinu z referenční skupiny č. 84/2), je zde změna podmínek úhrady předmětných přípravků také pouze do méně striktní podoby „L/PSY“ veskrze logickým krokem. Není totiž smysluplné nadále zachovávat již v revizním řízení překonané striktnější znění podmínek úhrady perorálních přípravků s obsahem olanzapinu.

Změnit podmínky úhrady léčivému přípravku v řízení vedeném dle § 39i zákona č. 48/1997 Sb. na základě žádosti zdravotní pojišťovny lze – kdyby tomu tak nebylo, jistě by zákonodárce zdravotním pojišťovnám nedával možnost o takovou změnu v tomto typu správního řízení žádat (srov. § 39i odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.). Vzhledem k tomu, že podmínky úhrady stanovené pro perorální léčivé přípravky s obsahem olanzapinu v podkladovém revizním rozhodnutí jsou zjevně novější („recentnější“) než podmínky úhrady těchto přípravků, které zde byly v době před vydáním podkladového revizního rozhodnutí (a tedy i ty, které měly předmětné přípravky stanoveny v době před vydáním napadeného rozhodnutí), odvolací orgán neshledává bez dalšího žádný věcný či právní důvod, proč by zde neměl Ústav žádosti žadatele stran změny (resp. aktualizace) podmínek úhrady předmětných přípravků vyhovět. Dle názoru odvolacího orgánu tedy Ústav nejednal tak, že by nesprávně posoudil právní otázku změny podmínek úhrady léčivého přípravku.

Tvrzení odvolatele, že Ústav mění podmínky úhrady předmětných přípravků s pouhým odkazem na poslední (předběžně) vykonatelné rozhodnutí o revizi systému úhrad referenční skupiny, do které předmětné přípravky náleží, není přesné. Je sice zřejmé, že zde Ústav při změně výše podmínek úhrady předmětných přípravků vycházel ze změny podmínek úhrady, ke které došlo v podkladovém revizním řízení (což je zřejmé např. ze str. 7 napadeného rozhodnutí, kde Ústav uvedl, že „*Samotné posouzení změny podmínek úhrady bylo provedeno v odkazované revizi úhrad sp. zn. SUKLS22412/2017, v předmětném řízení Ústav neshledal důvody pro odlišný postup*“), avšak kupříkladu na straně 15 napadeného rozhodnutí Ústav připomněl konkrétní důvody, proč k dané změně v podkladovém revizním řízení konkrétně došlo, a proč k tomu tedy dochází i nyní (tj. např. že vazba úhrady na předcházející neúspěšnou terapii risperidonem již neodpovídá aktuální klinické praxi).

Lze připomenout, že přísnější formulace podmínek úhrady u perorálních přípravků s obsahem olanzapinu (tj. se symbolem „E“ v preskripčním omezení a s vazbou na předcházející neúspěšnou léčbu risperidonem v indikačním omezení) byla v systému úhrad více než 5 let, než byla právě účinkem podkladového revizního rozhodnutí zmírněna (tj. byl odstraněn symbol „E“ z preskripčního omezení a zrušeno indikační omezení) – ilustrativně zde lze k tomu zmínit třeba rozhodnutí Ústavu ze dne 29. 6. 2012, které bylo vydáno ve správním řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 a které je volně dostupné ze stránek Ústavu pod odkazem <https://www.sukl.cz/modules/procedures/doc.php?id=112303779>.

Zejména vzhledem k tomu, že předmětné správní řízení není hloubkovou revizí dle § 39i zákona č. 48/1997 Sb., přičemž od vydání podkladového revizního rozhodnutí uplynuly do doby vydání napadeného rozhodnutí asi jen dva roky (tj. např. méně než polovina z mezního

revizního intervalu dle § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), nespátřuje zde odvolací orgán bez dalšího žádný věcný či právní důvod, proč by zde měl Ústav podrobovat volnější podmínky úhrady přípravků s obsahem olanzapinu nějakému přísnějšímu přehodnocení. Vycházel-li tu tedy Ústav při svém rozhodování o změně podmínek úhrady předmětných přípravků z podkladového revizního řízení, nespátřuje na tom odvolací orgán nic nesprávného či nesouladného s právními předpisy. Jiná situace by samozřejmě nastala, pokud by vyšly najevo okolnosti znemožňující použití formulace podmínek úhrady z podkladového revizního rozhodnutí. Odvolací orgán tu ovšem na základě spisové dokumentace žádné takové okolnosti neshledal.

Ani argumentu odvolatele, že zde Ústav přehlíží skutečnost, že základní úhrada referenční skupiny za obvyklou denní terapeutickou dávku, která je stejná pro celou referenční skupinu, obsahuje pouze výši, nikoli podmínky úhrady (kdy podmínky jsou stanoveny každému léčivému přípravku zvlášť a u každého se mohou lišit), zde nemůže odvolací orgán přisvědčit. Ústav o základní úhradě ve vztahu ke změně podmínek úhrady předmětných přípravků v napadeném rozhodnutí nikde nepojednává, a podmínky úhrady tedy k základní úhradě předmětné referenční skupiny vůbec nevztahuje – např. Ústav nikde netvrdí, že platná základní úhrada referenční skupiny č. 84/2 má či nemá nějaké podmínky úhrady či že zde Ústav provedl změnu podmínek úhrady předmětných přípravků postupem fixace základní úhrady dle § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. Nelze proto tvrdit, že Ústav okolnost, že základní úhrada nemá žádné podmínky úhrady, přehlíží.

Pro úplnost si odvolací orgán dovoluje poznamenat, že podmínky úhrady přípravků ze stejné referenční skupiny se vskutku mohou odlišovat, avšak ministerstvo zde nevidí žádný právní či věcný důvod, proč by se měly podmínky úhrady perorálních přípravků s obsahem olanzapinu z referenční skupiny č. 84/2 odlišovat – proč by měly mít předmětné přípravky nějaké speciální podmínky úhrady oproti zrevidovaným perorálním přípravkům s obsahem olanzapinu z předmětné referenční skupiny č. 84/2 (např. oproti nepředmětným přípravkům OLPINAT 5MG, ZALASTA 20MG, ZALASTA 15MG či OLANZAPIN MYLAN 10MG).

Odvolací orgán dále nesouhlasí ani s argumentem odvolatele, že Ústav rovněž přehlíží, že u podmínek úhrady neexistuje úprava „fixování“ do příští hloubkové či zkrácené revize, a neexistují tedy podmínky, které by Ústav musel, resp. mohl bez dalšího aplikovat až do jejich případné změny v následující hloubkové či zkrácené revizi systému úhrad příslušné referenční skupiny. Důvodem je, že Ústav o fixování podmínek úhrady v napadeném rozhodnutí ničeho neuvádí. Odvolací orgán připomíná, že Ústav v napadeném rozhodnutí na straně č. 7 např. poznamenává, že „*Samotné posouzení změny podmínek úhrady bylo provedeno v odkazované revizi úhrad sp. zn. SUKLS22412/2017, v předmětném řízení Ústav neshledal důvody pro odlišný postup*“. Tím dal Ústav vcelku jasně na srozuměnou, že byly-li by zde důvody pro odlišný postup (tzn. pro jinou úpravu znění podmínek úhrady předmětných přípravků), pak by zde k takové jiné úpravě (tj. případně i nezměnění) podmínek úhrady předmětných přípravků dojít mohlo. Ústav se zde tedy jistě nezaklíná nějakou nepřekonatelnou fixací podmínek úhrady.

Pakliže Ústav neshledal zásadní odlišnosti ve skutkových okolnostech zde projednávané věci od skutkového stavu v podkladovém revizním řízení a rozhodl v obou případech co do výší a podmínek úhrady obdobně, jedná se o správný postup i s ohledem na zásadu předvídatelnosti rozhodování a legitimního očekávání účastníků řízení (srov. § 2 odst. 4 správního řádu).

K argumentu odvolatele, že pokud chce Ústav použít ke změně podmínek úhrady léčivého přípravku podmínky stanovené konkrétnímu léčivému přípravku téže referenční skupiny v hloubkové či zkrácené revizi, musí tento léčivý přípravek identifikovat, ale ani tak nemůže jeho podmínky úhrady „otrocky“ převzít, neboť musí mimo jiné zkoumat, zda jsou podmínky stále aktuální s ohledem na relevantní skutečnosti zjištěné ke dni rozhodnutí, odvolací orgán poznamenává, že všechny přípravky z referenční skupiny č. 84/1 měly v podkladovém revizním rozhodnutí stanoveny identické podmínky úhrady ve znění „L/PSY“ – pochopitelně tedy nebylo potřeba, aby Ústav stran znění podmínek úhrady identifikoval konkrétní přípravek, o němž bylo rozhodnuto v podkladovém revizním rozhodnutí.

Na straně 7 napadeného rozhodnutí se ohledně převzetí podmínek úhrady píše, že „v předmětném řízení Ústav neshledal důvody pro odlišný postup“. Z toho je zjevné, že Ústav měl možnost případně jiné úpravy podmínek úhrady (tj. včetně případného zachování původního znění podmínek úhrady) na zřeteli, ovšem k její realizaci neshledal věcné či právní důvody – ostatně ani odvolací orgán k tomu na základě posouzení správního spisu žádné důvody nenalezl, poněvadž ze spisu (včetně odvolatelem vnesených argumentů) nevyplývá, že by podmínky úhrady stanovené v podkladovém revizním řízení byly již zastaralé, nesprávné či nesouladné s právními předpisy.

Rozsah, ve kterém se Ústav zabýval otázkou podmínek úhrady předmětných přípravků, se odvolacímu orgánu jeví přiměřený, ostatně v době vydání napadeného rozhodnutí to byly zhruba jen dva roky od okamžiku, kdy byly podmínky úhrady přípravků z referenční skupiny č. 84/2 v podkladovém revizním řízení změněny do stávající podoby. Okolnosti vedoucí ke změnám podmínek úhrady u této skupiny léčiv přitom obvykle nejsou tak dynamické (předcházející striktnější znění podmínek úhrady se symbolem „E“ v preskripčním omezení a s indikačním omezením bylo v platnosti déle než pět let), aby bylo třeba jejich zevrubné přezkoumání ve změnovém řízení po dvou letech od jejich poslední aktualizace v revizním řízení. Navíc je též vhodné podotknout, že odvolatel má jakožto držitel rozhodnutí o registraci předmětných přípravků jistě značné povědomí o odborných aspektech klinického využití předmětných přípravků, tudíž i on sám mohl upozornit Ústav na případné okolnosti, které by měly vést k jinému řešení otázky znění podmínek úhrady předmětných přípravků. S žádnými takovými okolnostmi však odvolatel správní orgány neseznámil.

K argumentu odvolatele, že zatímco ze zákona „fixovaná“ výše základní úhrady referenční skupiny se použije ke stanovení či změně výše úhrady léčivých přípravků této referenční skupiny až do její změny v příští revizi systému úhrad této referenční skupiny i přes případnou změnu okolností významných pro její stanovení, u podmínek to pro absenci právní úpravy jejich „fixování“ neplatí, odvolací orgán připomíná, že Ústav v napadeném rozhodnutí

o nějaké fixaci podmínek úhrady ničeho neuvádí. Z argumentace Ústavu uvedené např. na straně 7 napadeného rozhodnutí je veskrze jasné, že Ústav možnost odklonu od podmínek úhrady stanovených v podkladovém revizním řízení připouští, ovšem zrovna v tomto správním řízení Ústav „*neshledal důvody pro odlišný postup*“.

K argumentu odvolatele, že v projednávané věci Ústav jen bez jakéhokoli posuzování podmínek úhrady odkázal na své rozhodnutí vydané 26. 3. 2020 v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, tedy před více než dvěma lety, odvolací orgán připomíná, že pro nějaké zevrubnější přezkoumávání podmínek úhrady stanovených v podkladovém revizním rozhodnutí neexistovaly žádné zjevné racionální důvody. Je veskrze logické, že Ústav aplikoval na situaci předmětných přípravků právě pozdější podmínky úhrady. V situaci, kdy nevyšly najevo žádné nové okolnosti, které by měly vést k jinému (vhodnějšímu) řešení stran znění podmínek úhrady předmětných přípravků, odvolací orgán nepokládá postup Ústavu za nesprávný či nesouladný s právními předpisy.

K argumentu odvolatele, že z rozhodnutí nelze jednoznačně určit, z jakých podkladů Ústav při stanovení podmínek úhrady jednotlivým léčivým přípravkům referenční skupiny č. 84/2 v řízení spis. zn. SUKLS22412/2017 vycházel, avšak evidentně šlo o podklady v době vydání rozhodnutí v tomto řízení několik let staré, přičemž od vydání rozhodnutí v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 do vydání napadeného rozhodnutí uplynuly další dva roky, aniž by Ústav zkoumal, zda jsou tyto podmínky stále relevantní, je třeba poznamenat, že odvolací orgán nemůže nyní (v tomto odvolacím řízení) přezkoumávat správnost a zákonnost podkladového revizního rozhodnutí, navíc k takovému přezkumu již dříve došlo v souvislosti s projednáváním tam podaného odvolání, o čemž ministerstvo vydalo rozhodnutí ze dne 3. 11. 2021, č. j. MZDR 20484/2020-2/OLZP, zn. L48/2020 (jinde také jen jako „rozhodnutí L48/2020“). Také v řízení předcházejícím vydání rozhodnutí L48/2020 byl odvolatel v postavení odvolatele, přičemž ani tehdy se svým odvoláním proti podkladovému reviznímu rozhodnutí neuspěl. V ostatním se zde odvolatel v zásadě opakuje, protože zde odvolací orgán odkazuje na svou výše uvedenou argumentaci.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav při stanovení výše úhrady léčivým přípravkům EGOLANZA vyšel ze základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 stanovené rozhodnutím vydaným v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, ačkoli to bylo v době zahájení řízení až do 31. 12. 2021 toliko předběžně vykonatelné, nikoli pravomocné, přičemž právní moci nikdy nenabýlo, jelikož bylo ze zákona zrušeno a řízení spis. zn. SUKLS22412/2017 bylo 31. 12. 2021 zastaveno, tudíž Ústav mohl použít jen základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 stanovenou předchozím revizním rozhodnutím, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Podkladové revizní rozhodnutí nabylo právní moci ke dni 8. 11. 2021 – viz např. doložka nabytí právní moci vyznačená v podkladovém revizním rozhodnutí. Podkladové revizní rozhodnutí nabylo právní moci v souvislosti s vydáním rozhodnutí L48/2020 (tj. rozhodnutím ze dne 3. 11. 2021). Podkladové revizní řízení tudíž nebylo ze zákona zastaveno.

V době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 18. 3. 2022) Ústavu nic nebránilo v tom, aby při změně výše úhrady předmětných přípravků postupem dle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. aplikoval platnou základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 stanovenou v podkladovém revizním rozhodnutí (resp. právě jen tuto základní úhradu zde Ústav musel aplikovat). Dřívější základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 Ústav v době vydání napadeného rozhodnutí aplikovat nemohl, neboť ta již byla v té době překonaná právě novější základní úhradou stanovenou v podkladovém revizním rozhodnutí – dřívější základní úhrada již nebyla v té době platná (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.).

Co se týče argumentace odvolatele, že pro rozhodnutí o odvolání je zásadní otázka, zda bylo odvolateli účinně doručeno rozhodnutí ministerstva L48/2020, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Rozhodnutí L48/2020 bylo v plném znění a náležitě formě dne 3. 11. 2021 řádně vyvěšeno na elektronické úřední desce ministerstva (na internetových stránkách ministerstva) – bylo doručováno veřejnou vyhláškou a ke dni 8. 11. 2021 se mělo za doručené, resp. nastala právní fikce jeho doručení (srov. § 39o zákona č. 48/1997 Sb.). Pokud by například některý účastník daného řízení (či kdokoliv jiný) z nějakého důvodu nechtěl, aby mu bylo rozhodnutí L48/2020 doručeno a bránil se tomu třeba tak, že by internetové stránky ministerstva ignoroval, i v takovém případě by se rozhodnutí L48/2020 ke dni 8. 11. 2021 považovalo za doručené, neboť právní předpisy nepředpokládají v tomto ohledu z fikce doručení rozhodnutí veřejnou vyhláškou dle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. žádné výjimky. Okolnosti doručování rozhodnutí L48/2020 neznačí nesprávnost či nezákonnost postupu Ústavu v předmětném správním řízení ani nesprávnost či nezákonnost napadeného rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že odvolateli rozhodnutí L48/2020 nebylo řádně doručeno, a řízení, v němž bylo spolu s podkladovým revizním rozhodnutím vydáno, nebylo proto do 31. 12. 2021 pravomocně skončeno, a tudíž bylo *ex lege* zastaveno a všechna v něm vydaná meritorní rozhodnutí byla bez dalšího zrušena, čímž byla zrušena i základní úhrada referenční skupiny č. 84/2 použitá Ústavem v předmětném správním řízení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán opakuje, že rozhodnutí L48/2020 bylo řádně doručováno veřejnou vyhláškou (tj. nikoliv adresně každému jednotlivému účastníkovi daného správního řízení) a mělo se za doručené ke dni 8. 11. 2021. Podkladové revizní řízení nebylo ze zákona zrušeno a nebylo zrušeno ani podkladové revizní rozhodnutí či rozhodnutí L48/2020.

Co se týče argumentace odvolatele, že tyto důsledky zásadních nedostatků při doručování rozhodnutí L48/2020 nastaly bez dalšího, tedy aniž by se jich museli účastníci řízení vedeného ministerstvem pod zn. L48/2020 domáhat, což musí účastníci řízení činit jen tehdy, je-li postup ministerstva při doručování byl bezvadný a účinky doručení by neměly nastat, resp. by se měly odklidit z důvodů na straně adresáta, přičemž nesprávné doručování tyto účinky nemůže vůbec vyvolat, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Žádné zjevné vady v postupu doručování u rozhodnutí L48/2020 odvolací orgán neshledal. Žádné nesprávné doručování nenastalo (proběhlo řádné doručování veřejnou vyhláškou), a tudíž nemá žádné nesprávné doručení ani negativní dopady na předmětné správní řízení, resp. na napadené rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav porušil § 45 odst. 2 správního řádu, podle něhož byl povinen vyzvat žadatele k odstranění nedostatků žádosti, jež zde spočívaly v absenci zákonem předepsaných náležitostí, a pokud by žadatelé výzvě bezezbytku nevyhověli, byl by Ústav povinen řízení podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu zastavit, přičemž porušení těchto ustanovení je ve smyslu § 89 odst. 2 správního řádu vadou řízení, která mohla mít vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy či na jeho správnost, jelikož kdyby Ústav touto vadou řízení nezatížil, napadené rozhodnutí by vůbec nevydal, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Žádné zjevné vady v žádosti žadatele, které by měly být v průběhu předmětného správního řízení odstraňovány, zde odvolací orgán nenalezl – tím pádem odvolací orgán v tomto smyslu neodhalil ani žádný zjevný negativní vliv na postup Ústavu v předmětném správním řízení či na výslednou podobu napadeného rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že předmětné řízení bylo zahájeno na základě podání žadatelů ze dne 9. 11. 2020, přičemž odvolatel již ve svém vyjádření ze dne 23. 11. 2020 upozornil mj. na řadu nedostatků žádosti, před jejichž odstraněním nebylo možné v řízení pokračovat, a jejichž neodstranění tedy muselo vést k zastavení řízení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolatel se ve svém vyjádření ze dne 23. 11. 2020, vloženém do spisu téhož dne pod č. j. sukl295849/2020, vskutku kriticky vyjádřil ohledně určitých aspektů žádosti žadatele. Ústav se tímto odvolatelovým vyjádřením zabýval na str. 6 až 10 napadeného rozhodnutí, žádné podstatné vady žádosti žadatele, kvůli kterým by nebylo žádosti možno vyhovět, však Ústav zjevně neshledal. Ani odvolací orgán zde žádné zásadní vady žádosti nevidí.

Co se týče argumentace odvolatele, že žádost žadatele obsahovala pouze (i) identifikaci léčivých přípravků EGOLANZA jejich názvem a kódem Ústavu, (ii) požadovanou výši úhrady jednotlivých léčivých přípravků EGOLANZA a (iii) požadavek na ponechání podmínek jejich úhrady, přičemž tyto požadavky byly odůvodněny pouze tvrzením, že léčivé přípravky EGOLANZA nebyly zařazeny do řízení vedeného Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017, zatímco k této žádosti nebyly přiloženy žádné podklady, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je faktem, že žádost žadatele byla stručná a nebyly k ní přiloženy žádné přílohy. To nicméně není stav, který by sám o sobě bránil řádnému projednání žádosti a jejímu případnému vyhovění. Tím, že byla žádost žadatele stručná a že neměla žádné přílohy, dle názoru odvolacího orgánu k porušení platného práva nedochází – právní předpisy nestanoví podmínku, že každá žádost o změnu výše a podmínek úhrady musí být obsáhlá a mít přílohy.

Co se týče argumentace odvolatele, že žádost žadatele nebyla učiněna na elektronickém formuláři, jehož použití Ústav vyžaduje u žádostí podávaných držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, avšak z žádného právního předpisu nevyplývá, že by byl Ústav oprávněn stanovit povinnou formu podání jen pro některé z účastníků řízení, kdy jediným ustanovením upravujícím elektronické formuláře je § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb., v němž se mezi kategoriemi účastníků řízení nijak nerozlišuje, tudíž je Ústav povinen použití těchto formulářů požadovat buď po všech účastnících řízení, nebo po žádném z nich, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Žádný právní předpis nestanoví podmínku, že žadatel-zdravotní pojišťovna musí žádost o změnu výší a podmínek úhrady předkládat na definovaném elektronickém formuláři. Stejně tak taková povinnost nedopadá ani na žádného držitele rozhodnutí o registraci, je-li v postavení žadatele a žádá-li o změnu výší a podmínek svých léčivých přípravků. Ústav nemůže po žadateli (ale ani po nikom jiném) požadovat, aby jím připravené vzorové žádosti používal, s tím, že v opačném případě nebude k žádosti/podání přihlížet. Nevyužil-li zde žadatel možnosti podat svou žádost na podkladě Ústavem připraveného elektronického formuláře, není to vada v postupu žadatele. Zcela logicky pak není ani vadou v postupu Ústavu, když ten po žadateli vyplnění onoho vzorového formuláře nevyžadoval.

Vyžadoval-li snad někdy Ústav vyplňování předpřipravených vzorových formulářů (žádostí) po držitelích rozhodnutí o registraci v jiných správních řízeních, s tím, že jinak k podáním držitelů nepřihlížel nebo je považoval za vadná, není to okolnost, kterou by zde měl nyní odvolací orgán přešetřovat. Odvolatel navíc neuvedl žádný konkrétní příklad, kdy mělo k takovému počínání Ústavu dojít.

Zcela na okraj a nad rámec nezbytného vypořádání námítky lze doplnit, že správní orgány jsou povinny zabývat se dokonce i takovými podáními, jež nesplňují případné právními předpisy požadované náležitosti formátu dokumentu, není-li právními předpisy stanoveno, že taková podání právní účinky pozbývají (srov. např. rozsudek městského soudu v Praze ze dne 14. 3. 2018, č. j. 6 A 171/2013-90-98, a další související judikaturu).

Co se týče argumentace odvolatele, že obsah žádosti v nynějším případě zjevně odporuje § 39i odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož se na náležitosti žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku přiměřeně použije § 39f odst. 1 a 5 až 11 zákona č. 48/1997 Sb., kdy žadatel, který žádá o snížení úhrady nebo zpřísnění podmínek úhrady, může Ústav požádat o upuštění od předložení příloh uvedených v § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. a Ústav žádosti vyhová, pokud nejsou tyto náležitosti nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán neshledal, že by žádost žadatele nesplňovala některé z podstatných náležitostí požadovaných zákonem a že by zde vůbec měl žadatel žádat o upuštění od předložení některých příloh. Žadatel nemusel ke své žádosti nic přikládat, aniž by se upuštění od povinnosti něco předkládat domáhal po Ústavu.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. musí žádost každého žadatele – včetně zdravotních pojišťoven – o stanovení výše úhrady (a tedy i žádost o její změnu) obsahovat mimo jiné lékovou formu, velikost balení, způsob a cestu podání; léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada; dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací, ODTD pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet definovaných denních dávek v balení, pokud byly stanoveny, navrhovanou výši úhrady za balení léčivého přípravku a navrhované podmínky úhrady, přičemž žádost žadatele všechny tyto údaje neobsahovala, a přesto Ústav tyto vady neodstranil, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

V žádosti žadatele je uvedena léková forma předmětných přípravků jako „TBL FLM“, a to v rámci tam uvedeného doplňku názvu předmětných přípravků čili se jedná o potahované tablety.

V žádosti žadatele je také uvedena velikost balení předmětných přípravků, a to opět v rámci doplňku názvu předmětných přípravků. Např. z doplňku názvu předmětného přípravku „10MG TBL FLM 49“ u předmětného přípravku EGOLANZA 10MG je zcela zjevné, že jedno balení tohoto přípravku obsahuje celkem 49 potahovaných tablet o síle 10 miligramů.

Také způsob a cesta podání jsou v žádosti obsaženy, a to opět obecně zaužívanou zkratkou – konkrétně zkratkou „POR“. Z toho je zřejmé, že předmětné přípravky se užívají ústy (resp. perorálně – polykají se).

I léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada, jsou v žádosti v dostačující míře identifikovány, byť tam nejsou zcela konkrétně uvedeny - žadatel požadoval změnu podmínek úhrady předmětných přípravků do podoby dle podkladového revizního rozhodnutí – v podkladovém revizním rozhodnutí přitom nebyla posuzovaným přípravkům stanovena žádná indikační omezení a bylo jim stanoveno toliko preskripční omezení „L/PSY“. Z toho vyplývá, že předmětné přípravky mají být v souladu s požadavky žadatele hrazeny v rozsahu všech jejich registrovaných indikací, které spadají do oblasti péče zajišťované lékaři s odborností „PSY“ (tj. psychiatrie, dětská a dorostová psychiatrie, gerontopsychiatrie). Z části SPC předmětných přípravků vymezující registrované indikace je zjevné, že předmětné přípravky jsou konkrétně indikované pro léčbu schizofrenie či k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod či k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u kterých byla léčba manické epizody olanzapinem účinná.

Dále odvolací orgán poznamenává, že dávkování předmětných přípravků, definovaná denní dávka olanzapinu doporučená Světovou zdravotnickou organizací, obvyklá denní terapeutická dávka olanzapinu pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, a ani počet denních dávek v balení předmětných přípravků nejsou v žádosti žadatele explicitně uvedeny. To nicméně není vadou (resp. nedostatkem) žádosti žadatele. Důvodem je, že dávkování předmětných přípravků, definovaná denní dávka olanzapinu doporučená Světovou zdravotnickou organizací i ODTD pro léčebné indikace, pro něž je požadována



úhrada, mají význam ve vztahu ke stanovení výše ODTD olanzapinu (srov. § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb.), avšak ODTD olanzapinu se v předmětném řízení stanovovat nemůže, neboť je tzv. zafixovaná prostřednictvím podkladového revizního rozhodnutí (srov. § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Počet denních dávek v balení předmětných přípravků má pak zase význam pro identifikaci referenčního přípravku v rámci postupu stanovení základní úhrady (srov. např. § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.), ovšem i výše základní úhrady je prostřednictvím podkladového revizního rozhodnutí zafixovaná (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.). Ustanovení § 39f odst. 5 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb., postulující tyto náležitosti žádosti týkající se dávkování, tedy není pro zde předloženou žádost žadatele vůbec relevantní, neboť by se zde nejednalo o přiměřené racionální použití tohoto ustanovení ve smyslu § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Konkrétní navrhované výše úhrad za balení předmětných přípravků (tj. 177,64 Kč, 304,53 Kč, 406,04 Kč a 98,09 Kč) a navrhované podmínky úhrady (tj. L/PSY) v žádosti žadatele obsaženy jsou.

Odvolací orgán tedy nemůže odvolateli přisvědčit v tom smyslu, že by žádost žadatele neobsahovala náležitosti podle § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., které by obsahovat měla. V tomto ohledu žádost žadatele nevykazovala žádné podstatné nedostatky, na které by měl Ústav v průběhu předmětného správního řízení věcně reagovat a po žadateli případně vyžadovat jejich doplnění či opravu.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. ve skutečnosti postuluje i další odvolatelem nejmenované náležitosti žádosti, těmi se zde však odvolací orgán nebude podrobněji zabývat, neboť neshledal, že by žádost v tomto směru trpěla zjevnými nedostatky, přičemž ani odvolatel toto netvrdí.

Co se týče argumentace odvolatele, že svůj postup Ústav v napadeném rozhodnutí odůvodnil tvrzením, že „*jelikož žadatel SZP požádal o snížení základní úhrady na základě výsledku rozhodnutí v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS22412/2017, Ústav nepožaduje předložení náležitostí dle ustanovení § 39f odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť nejsou nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče*“, avšak toto tvrzení Ústavu je s uvedenými nedostatky mimoběžné, jelikož ty spočívají v absenci náležitostí podle § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., nikoli § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., takže se Ústav s námitkou nijak nevypořádal, což má za následek nepřezkoumatelnost rozhodnutí pro nedostatek důvodů, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nejprve zde odvolací orgán upřesní, jaké konkrétní přílohy žádosti dle § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. zde měly dle vyjádření odvolatele ze dne 23. 11. 2020 absentovat.

Odvolatel ve svém vyjádření upozorňoval konkrétně na absenci příloh žádosti dle § 39f odst. 6 písm. a), b) a c) zákona č. 48/1997 Sb. – absenci jiných příloh odvolatel ve svém vyjádření nenamítal.

K tomu odvolací orgán podotýká, že je-li v roli žadatele zrovna zdravotní pojišťovna, žádost nemusí být opatřena přílohami dle § 39f odst. 6 písm. a), b), c) zákona č. 48/1997 Sb. (srov. § 39f odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.). Na tuto okolnost odvolatele explicitně upozornil i Ústav, když na straně 7 napadeného rozhodnutí uvedl, že „pokud je žadatelem v žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zdravotní pojišťovna, dle ustanovení § 39f odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění přikládá k žádosti pouze některé vyjmenované podklady (uvedené v odst. 6 písm. d) až f) (...)“.

Ústav se tedy s námitkami odvolatele stran absence příloh žádosti dle § 39f odst. 6 písm. a), b) a c) zákona č. 48/1997 Sb. vypořádal dostatečně. Okolnost, že Ústav explicitně nereagoval na některé navazující rozhojňující argumenty odvolatele k absenci těchto příloh, je veskrze logická, neboť odpadl jejich výchozí předpoklad (tj. nežádoucí absence příloh žádosti dle § 39f odst. 6 písm. a), b) a c) zákona č. 48/1997 Sb.). Žádnou nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí odvolací orgán v tomto ohledu neshledal.

I v tomto případě odvolací orgán pro úplnost dodává, že § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. pojednává i o některých dalších druzích příloh žádosti, blíže se jimi zabývat by však bylo pro účely vypořádání odvolatelovy námitky nadbytečné.

Na okraj si odvolací orgán dovoluje též podotknout, že správní orgán není povinen explicitně vypořádávat úplně každý dílčí argument účastníka správního řízení. Je-li argumentace účastníka řízení mimořádně obsáhlá a spleťtá, neznamená to, že stejně obsáhlá a spleťtá musí být i reakce správních orgánů. Postačí, postaví-li správní orgán proti námitkám ucelený argumentační systém, v konfrontaci s nímž námitky účastníka neobstojí.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústavu nepřísluší některé náležitosti žádosti nevyžadovat, natož jen od některých účastníků řízení (zdravotních pojišťoven), neboť podle § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. žádost tam uvedené náležitosti obsahovat výslovně musí, nejen může, přičemž Ústav je zákonem vázán a nepřísluší mu z něj poskytovat některým účastníkům řízení úlevy, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jak bylo vysvětleno výše, odvolací orgán se neztotožňuje s názorem, že žádost zdravotních pojišťoven iniciující předmětné správní řízení neobsahovala náležitosti, které dle zákona obsahovat měla. Tím pádem odvolací orgán nepovažuje za případnou ani argumentaci odvolatele ohledně nějakých nezákonných úlev pro žadatele – Ústav žadateli žádné úlevy ve smyslu odvolatelem vyjmenovaných náležitostí žádosti dle § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. neposkytl a ani poskytovat nemusel.

Co se týče argumentace odvolatele, že také úvaha Ústavu, že žádost nemusí zákonem předepsané náležitosti obsahovat, požaduje-li žadatel snížení výše úhrady léčivých přípravků podle revizního rozhodnutí, je chybná, neboť ani v takovém případě se činnost Ústavu neredukuje jen na „otrocký“ přepočítání základní úhrady referenční skupiny stanovené

revizním rozhodnutím na úhradu jednotlivých léčivých přípravků s ohledem na jejich sílu a velikost balení (což je pouze prvním krokem), uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nejprve odvolací orgán upřesňuje, že se ze strany Ústavu konkrétně jednalo o argument uvedený na straně 7 napadeného rozhodnutí, že „pokud je žadatelem v žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zdravotní pojišťovna, dle ustanovení § 39f odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění přikládá k žádosti pouze některé vyjmenované podklady (uvedené v odst. 6 písm. d) až f)) a dle ustanovení § 39i odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, žadatel, který žádá o snížení úhrady (jako v předmětném správním řízení) může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v ustanovení § 39f odst. 6. Ústav této žádosti vyhoví, pokud nejsou tyto náležitosti nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. Jelikož žadatel SZP požádal o snížení základní úhrady na základě výsledku rozhodnutí v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS22412/2017, Ústav nepožaduje předložení náležitostí dle ustanovení § 39f odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť nejsou nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče“.

Ústav tedy nepojednával o náležitostech žádosti (tj. o náležitostech dle § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.), nýbrž o přílohách žádosti dle § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán upozorňuje, že v odvolatelem konkrétně vymezeném rozsahu (tj. v rozsahu § 39f odst. 6 písm. a), b) a c) zákona č. 48/1997 Sb.) zde v zásadě nebylo nutné, aby žadatel (zdravotní pojišťovny) o upuštění od doložení příloh žádosti žádal a Ústav tomu vyhovoval – tyto přílohy nemusejí zdravotní pojišťovny v pozici žadatele ke své žádosti přikládat ze zákona (srov. § 39f odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.), není k tomu tedy třeba nějaké zvláštní žádání a vyhovování.

K žádnému „otrockému“ přepočtu úhrad zde ze strany Ústavu nedošlo. Kdyby tomu tak bylo, nejspíše by odůvodnění napadeného rozhodnutí nebylo rozepsáno na čtrnácti stranách (tj. na str. 4 až 18 napadeného rozhodnutí), na onen „otrocký“ postup by nejspíše stačila třeba jen jedna strana. Navíc odvolací orgán připomíná, že změna výší úhrad vycházející z fixované základní úhrady (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.) je v zákoně přímo dána § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. – Ústav zde tedy v zásadě neměl jinou zákonnou možnost (např. aby zde aplikoval při změně výší úhrad poněkud složitější vnější cenovou referenci dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.).

Smyslem a účelem institutu fixované základní úhrady je určité zjednodušení a urychlení procesu stanovení či změny úhrady léčivých přípravků, pro jejichž referenční skupiny již byla v systému úhrad základní úhrada zrevidována – že by ovšem kvůli tomu byly správní orgány v „otrockém“ postavení, se odvolací orgán nedomnívá.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav musí dále vždy posoudit, zda nejsou důvody pro úpravu přepočtené úhrady podle kritérií stanovených v § 39b odst. 2 zákona

č. 48/1997 Sb., což měl jednoznačně konstatovat Nejvyšší správní soud v nedávném rozsudku č. j. 6 As 227/2019-48 ze dne 8. 4. 2020, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolatelem odkazovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu se týkal správního řízení sp. zn. SUKLS71170/2009, zahájeného v roce 2009, a vedeného tudíž dle znění právních předpisů, ve kterém institut fixované základní úhrady ještě nefiguroval. Rozsudek se netýkal situace změny výší úhrad léčivých přípravků postupem dle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. – ostatně se o tomto ustanovení v rozsudku nevyskytuje ani zmínka. Právě postup dle tohoto ustanovení byl však Ústav v předmětném správním řízení určující. Odkaz odvolatele na uvedený rozsudek je proto nepřipadný.

Co se týče argumentace odvolatele, že ke zjištění všech skutečností významných k posouzení nutnosti či vhodnosti úpravy výše úhrady podle kritérií uvedených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav pochopitelně potřebuje údaje a podklady, které mu musí předložit žadatel, tudíž Ústav nemůže tyto náležitosti žádosti nevyžadovat, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

O žádnou dodatečnou úpravu (např. dodatečné navýšení) výší úhrad předmětných přípravků změněných na základě § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. nebylo žádáno, proto nemohl Ústav stran takového postupu ani po žadateli vyžadovat nějaké údaje či podklady.

Co se týče argumentace odvolatele, že nezákonnost postupu Ústavu nevyžadujícího od zdravotních pojišťoven náležitosti podle § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. vyplývá také z citovaného § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., který výslovně připouští upuštění od náležitostí podle § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., to však výhradně na základě žádosti účastníka řízení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Pokud jde o odvolatelem výše odkazované přílohy žádosti dle § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., ty zde žadatel (zdravotní pojišťovna) dle zákona předkládat nemusel. Z toho důvodu nemusel žadatel o upuštění od povinnosti tyto přílohy ke své žádosti přikládat ani nijak žádat (podrobnosti viz výše).

Co se týče argumentace odvolatele, že kdyby zákonodárce zamýšlel připustit rovněž upuštění od náležitostí podle § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., samozřejmě by to bylo v § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. uvedeno, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jak bylo vylíčeno výše, odvolací orgán neshledal, že by žádost neobsahovala některé z náležitostí, které by dle zákona povinně obsahovat měla. V tomto světle nelze argumentaci odvolatele přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že kdyby Ústav sám mohl některým účastníkům řízení z náležitostí žádosti podle § 39f (odst. 5 nebo odst. 6) zákona č. 48/1997 Sb. slevovat, jak to v praxi činí, výslovná možnost upuštění od nich na základě žádosti by byla zcela zbytečná, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

V mezích odvolatelem konkrétně poukazovaných náležitostí žádosti dle § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a příloh žádosti dle § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán žádné nedostatky neidentifikoval (viz výše). Ústav tedy v tomto ohledu neměl žadateli v čem slevovat. Argumentace odvolatele stran slevování je proto nepřípadná.

Co se týče argumentace odvolatele, že svévolný postup Ústav zkracuje práva ostatních účastníků řízení (než Ústavem protežovaných zdravotních pojišťoven), neboť v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků platí přísná koncentrace řízení na základě § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož jsou účastníci řízení oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy jen v průběhu 15 dnů od zahájení řízení, kdy Ústav sice může tuto lhůtu prodloužit, v praxi tak však činí výjimečně, v případech, kdy sám vloží do spisu opožděně cenové reference apod., přičemž však po jejím uplynutí novou lhůtu zřejmě stanovit nemůže a pokud účastník řízení lhůtu nestihne v důsledku neúplnosti žádosti – protože neví, k čemu se má vyjádřit a navrhnout důkazy k prokázání těchto svých tvrzení – nemůže posléze (po případném doplnění žádosti) po Ústavu žádat stanovení nové lhůty k navrhování důkazů, takže mu Ústav svým nezákonným přehlížením vad žádostí jedné kategorie účastníků řízení výkon tohoto práva navždy znemožní, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně si odvolací orgán dovolí vymezit se proti tvrzení odvolatele, že Ústav protežuje zdravotní pojišťovny – odvolací orgán se nedomnívá, že by Ústav ve správních řízeních pojišťovněm stranil, o čemž koneckonců svědčí již samotný fakt, že ve značné části správních řízení vedených u Ústavu se právě zdravotní pojišťovny odvolávají.

Dále si odvolací orgán dovoluje zopakovat, že stran odvolatelem odkazovaných náležitostí žádosti dle § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. či příloh žádosti dle § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán neshledal na straně žadatele žádné nedostatky. Z hlediska kompletnosti žádosti a jejích případných příloh měli všichni účastníci předmětného správního řízení dostupné veškeré potřebné informace, aby mohli v plné míře uplatňovat svá práva a hájit své oprávněné zájmy. Navíc si odvolací orgán dovoluje připomenout, že odvolatel, coby držitel rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, má jistě obsáhlé znalosti ohledně situace předmětných přípravků, a to pravděpodobně v ještě větším rozsahu než sám žadatel – v tomto ohledu si odvolací orgán nedokáže bez dalšího představit, jaké konkrétní informace stran situace předmětných přípravků by zde mohly představovat pro odvolatele skutkové *novum*. Ani odvolatel ostatně žádnou takovou informaci, alespoň jako příklad, neuvádí. Argumentace odvolatele ohledně náležitostí žádosti a jejích příloh se v tomto světle jeví spíše jako přemrštěný formalismus, jehož prostřednictvím se odvolatel snaží odvrátit nevyhnutelný pokles výší úhrad předmětných přípravků, zapříčiněný předcházejícím poklesem úhrad (včetně základní úhrady příslušné referenční skupiny) v podkladovém revizním řízení.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav musí vyžadovat po všech účastnících řízení zákonem stanovené náležitosti žádostí ve stejném rozsahu – nepřísluší mu některým

(ani všem) účastníkům řízení neuvedení těchto náležitostí odpouštět – tudíž je napadené rozhodnutí, založené na názoru, že Ústav může náležitosti žádostí vyžadovat jen po některých účastnících řízení, postaveno na nesprávném právním posouzení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Stran odvolatelem poukazovaných náležitostí žádosti odvolací orgán žádné nedostatky v žádosti či v postupu Ústavu neshledal. V zásadě zde nebylo nic, co by měl Ústav po žadateli ohledně jeho žádosti nad rámec předloženého požadovat, či co by mu měl naopak odpouštět. Ani žádné zjevné odchylky od rozhodovací praxe Ústavu tu odvolací orgán v tomto ohledu nenalezl – bez dalšího se nedá tvrdit, že by zde byl Ústav ve vztahu k žádosti nějak benevolentnější, než jak je tomu v jiných správních řízeních (resp. v jiných řízeních, která již dříve přezkoumával odvolací orgán), kde jsou v pozici žadatele třeba i držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.

Je sice skutečností, že žadatel, je-li zdravotní pojišťovnou, nemusí např. na rozdíl od držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků přikládat k žádosti některé přílohy (viz. např. § 39f odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.), tento rozdíl v přístupu k účastníkům správního řízení je ovšem zakotven přímo v zákoně č. 48/1997 Sb. V takovém případě nelze daný postup označovat za nesprávný či nesouladný s právními předpisy (nedochází pak ani k nepřijatelnému rozporu se zásadou materiální rovnosti).

Závěru odvolatele o tom, že napadené rozhodnutí je založeno na nesprávném právním posouzení v relaci k náležitostem žádosti, odvolací orgán ve stínu výše uvedených skutečností nemůže přisvědčit.

Odvolací námítky odvolatele stran náležitostí žádosti a jejích příloh jsou **nedůvodné**.

Co se týče argumentace odvolatele ohledně údajné zmatečnosti podání žadatelů, kteří uvedli „*podmínky úhrady požadujeme ponechat tak, jak byly stanoveny v hloubkové revizi, tj. L/PSY*“, přičemž však předmětné léčivé přípravky EGOLANZA měly stanoveny jiné podmínky úhrady než jen „L/PSY“ – v preskripčním omezení měly navíc uveden symbol „E“ a také měly navíc indikační omezení, přičemž tyto jejich původní podmínky nebyly stanoveny v hloubkové revizi, nýbrž v individuálním řízení, tudíž si žádost protirečí, avšak Ústav ani tento nedostatek žádosti neodstranil a svůj postup odůvodnil s tím, že podmínky úhrady „*stanovil na základě rozhodnutí sp. zn. SUKLS22412/2017. Jelikož předmětné přípravky byly posouzeny jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné s přípravky referenční skupiny č. 84/2, sjednotil Ústav také podmínky úhrady. Samotné posouzení změny podmínek úhrady bylo provedeno v odkazované revizi úhrad sp. zn. SUKLS22412/2017, v předmětném řízení Ústav neshledal důvody pro odlišný postup. Ze žádosti je dle Ústavu zcela zřejmé, o jaké podmínky úhrady žadatel SZP žádá*“, přičemž ovšem tato tvrzení Ústavu nejsou pravdivá, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je pravdou, že v žádosti žadatele figuruje požadavek o slovech „*Podmínky úhrady požadujeme ponechat tak, jak byly stanoveny v hloubkové revizi, tj. L/PSY*.“ Odvolací orgán

nicméně tento požadavek za vyloženě zmatečný či nesrozumitelný nepovažuje. Lze připustit, že zvolená formulace není zcela pregnantní a dokonale přiléhavá, vyžadovat přeformulování žádosti však odvolací orgán pokládá za přílišný formalismus. Dle názoru odvolacího orgánu je veskrze jasné, že žadatel uvedeným požadavkem mínil změnit podmínky úhrady předmětných přípravků v předmětném správním řízení tak, jak byly jiným přípravkům ze stejné referenční skupiny již dříve změněny v podkladovém revizním řízení.

Lze poukázat na okolnost, že Ústav ještě v době před vydáním napadeného rozhodnutí (v hodnotící zprávě ze dne 8. 2. 2022, vložené do spisu dne 22. 2. 2022 pod č. j. suk138399/2022) konstatoval, že „Ze žádosti je dle Ústavu zcela zřejmé, o jaké podmínky úhrady žadatel SZP žádá“ a že „Žadatel požaduje stanovit podmínky úhrady tak, jak byly stanoveny v hloubkové revizi, tj. L/PSY“. Ústav tím již tehdy reagoval na zpochybňující argumenty odvolatele z jeho vyjádření ze dne 23. 11. 2020. Stejná konstatování Ústavu jsou pak uvedena také v napadeném rozhodnutí (viz str. 7 a 14 napadeného rozhodnutí). S těmito úvahami Ústavu se odvolací orgán ztotožňuje.

Uvedenou interpretaci požadavku na znění podmínek úhrady předmětných přípravků měl samotný žadatel možnost případně dementovat ještě v době před vydáním napadeného rozhodnutí, např. v rámci reakce na sdělení Ústavu k ukončení shromažďování podkladů ze dne 22. 2. 2022, založené do spisu téhož dne pod č. j. suk138525/2022. Žadatel se však vůči interpretaci Ústavu nikdy nevymezil. I v tomto kontextu není dle odvolacího orgánu o správnosti zvolené interpretace žadatelova požadavku na změnu podmínek úhrady předmětných přípravků pochyb. Žádná zjevně nepravdivá tvrzení Ústavu ve vztahu k požadavku žadatele na znění podmínek úhrady předmětných přípravků zde odvolací orgán neshledal.

Co se týče argumentace odvolatele, že je notorií, že v revizním řízení se nestanoví nějaké univerzální podmínky úhrady pro všechny léčivé přípravky určité referenční skupiny, kdy ani podkladové revizní řízení, resp. v něm vydané podkladové revizní rozhodnutí, nebylo v tomto směru žádnou výjimkou, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je pravdou, že se v revizním řízení nestanovují univerzální podmínky úhrady pro všechny posuzované přípravky z jedné referenční skupiny. I podmínky úhrady jednotlivých přípravků ze stejné referenční skupiny se mohou v rámci jednoho revizního rozhodnutí odlišovat (nikoliv však tak, aby to vylučovalo jejich zařazení do stejné referenční skupiny – např. rozdíl v jejich podmínkách úhrady nesmí způsobovat jejich odlišné klinické využití, srov. např. § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Nutno však dodat, že v podkladovém revizním rozhodnutí byly všem přípravkům stanoveny identické podmínky úhrady, a to právě v žadatelem uváděné podobě „L/PSY“. Žádné nejasnosti stran toho, do jaké podoby by měly být podmínky úhrady předmětných přípravků v rámci předmětného správního řízení změněny, zde tedy nejsou.

Co se týče argumentace odvolatele, že žádné podmínky se nestanoví ani základní úhradě referenční skupiny, neboť té se stanoví pouze výše – pouze ta je proto „fixována“ až

do další revize ve smyslu § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb., o použití podmínek základní úhrady se nehovoří, jelikož žádné neexistují, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je faktem, že základní úhrada žádné podmínky úhrady nemá – podmínky úhrady se stanovují pro úhradu konkrétních léčivých přípravků. Ústav však v napadeném rozhodnutí toto nikde netvrdí, a ani z napadeného rozhodnutí nevyplývá, že by podmínky úhrady byly předmětem fixace základní úhrady podle § 39c odst. 7 a 8 zákon č. 48/1997 Sb.

Na straně 15 napadeného rozhodnutí Ústav např. uvádí, že *„Farmakologické vlastnosti léčivých přípravků s obsahem olanzapinu vyžadují aplikaci ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a aplikaci ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a proto jim Ústav navrhuje stanovit tyto podmínky úhrady (...)“*. Je tedy zjevné, jaká konkrétní ustanovení právních předpisů Ústav při změně podmínek úhrady předmětných přípravků zejména aplikoval – ustanovení § 39c odst. 7 či 8 zákona č. 48/1997 Sb. mezi nimi uvedena nejsou. Ani v tomto ohledu zde tedy odvolací orgán žádná zjevně nepravdivá tvrzení Ústavu neshledal.

Ve skutečnosti je to zde se změnou podmínek úhrady předmětných přípravků triviálnější, než jak naznačuje odvolatel v rámci odvolání. V zásadě jde jen o to, že původní podmínky úhrady předmětných přípravků kopírovaly již poněkud zastaralé podmínky úhrady jiných perorálních přípravků s obsahem olanzapinu – původní podmínky úhrady předmětných přípravků byly stanoveny fikcí rozhodnutí Ústavu v řízení o podobném přípravku postupem dle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. Zásadní výhodou řízení o podobném přípravku je jistě jeho nenáročnost a rychlost, mezi nevýhody se ovšem může řadit třeba právě riziko aplikace již zastaralých podmínek úhrady. Okolnost, že tyto původní podmínky úhrady byly poněkud zastaralé, se naplno vyjevila v podkladovém revizním řízení, kde došlo k výraznému zjednodušení podmínek úhrady posuzovaných přípravků (tj. včetně přípravků s obsahem olanzapinu) toliko do podoby „L/PSY“. Je tedy veskrze logické, správné a také souladné s právními předpisy, že Ústav přistoupil k aktualizaci podmínek úhrady u předmětných přípravků.

Co se týče argumentace odvolatele, že podmínky úhrady se i v revizním řízení stanoví jednotlivým léčivým přípravkům zvlášť, tudíž Ústav nemohl jen odkázat na spisovou značku uvedeného řízení, do nějž byla zahrnuta celá řada léčivých přípravků, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán opakuje, že se Ústav při změně podmínek úhrady předmětných přípravků neomezil pouze na prostý odkaz na spisovou značku podkladového revizního řízení.

Kupříkladu na straně 14 a 15 napadeného rozhodnutí odůvodňuje Ústav změnu podmínek úhrady předmětných přípravků následovně:



*„Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivých přípravků s obsahem olanzapinu vyžadují aplikaci ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a aplikaci ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a proto jim Ústav navrhuje stanovit tyto podmínky úhrady: L/PSY Odůvodnění podmínek úhrady V hloubkové revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS22412/2017[3] bylo s ohledem na účinnost a bezpečnost terapie sjednoceno preskripční omezení pro všechny léčivé přípravky z referenční skupiny č. 84/2 na ‚L/PSY‘, a to z důvodu obsolence původního preskripčního omezení ‚E/PSY‘. Nebyly nalezeny žádné relevantní důvody ze strany účinnosti a bezpečnosti, které by zabraňovaly možnosti přenositelnosti preskripce těchto přípravků od psychiatra na lékaře jiných odborností. Zároveň Ústav v revizním řízení sp. zn. SUKLS22412/2017[3] zrušil znění indikačního omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 84/2, která podmiňovala úhradu těchto přípravků nevhodností či neúčinností léčby risperidonem, neboť v současné době již neodpovídá pro léčbu schizofrenie či bipolární afektivní poruchy reálným odborným poznatkům a ani aktuální klinické praxi v ČR. Podrobné odůvodnění úpravy podmínek úhrady je uvedeno v rozhodnutí sp. zn. SUKLS22412/2017[3], které je součástí spisové dokumentace. Ústav stanovil stejné podmínky úhrady jako byly stanoveny v předchozí hloubkové revizi vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017[3], čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Takto stanovené podmínky úhrady jsou v souladu s návrhem žadatele.“*

Odvolací orgán považuje citované odůvodnění bez dalšího za dostačující.

Pro úplnost odvolací orgán opět připomíná, že v podkladovém revizním řízení byly pro všechny přípravky stanoveny jednotné podmínky úhrady „L/PSY“ – nebylo zde tedy třeba explicitně upřesňovat znění podmínek úhrady ke každému jednotlivému léčivému přípravku, o jehož podmínkách úhrady bylo rozhodnuto v podkladovém revizním rozhodnutí. Okolnost, že byly v podkladovém revizním řízení stanoveny všem přípravkům tytéž podmínky úhrady, je jednak zřejmá z podkladového revizního rozhodnutí, které je součástí i předmětného správního spisu, jednak se jedná o skutečnost dobře známou všem účastníkům předmětného správního řízení (všichni byli také účastníky podkladového revizního řízení). V žádném případě neplatí, že by ohledně této okolnosti panovala nejistota. Odvolací orgán ani nepovažuje za věrohodné, že by zde tato okolnost nebyla odvolateli známa – odvolatel dokonce proti podkladovému reviznímu rozhodnutí podával odvolání, dozajista tedy musel vědět, co je jeho obsahem (včetně situace v něm stanovených podmínek úhrady).

Co se týče argumentace odvolatele, že tvrzení Ústavu, že z žádosti bylo zřejmé, jaké podmínky úhrady žadatelé požadují, je pro popsany vnitřní rozpor žádosti nepravdivé, přičemž Ústav zcela ignoroval, že řízení bylo zahájeno na základě žádosti, kterou byl jeho předmět závazně vymezen, a pokud předmět nebyl dostatečně zřejmý, Ústav byl povinen vady žádosti odstranit, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán pochopil požadavek žadatele z jeho žádosti na znění podmínek úhrady předmětných přípravků stejným způsobem, jako jej pochopil Ústav. Žádné obtíže to přitom odvolacímu orgánu nečinilo. V průběhu předmětného správního řízení se proti tomuto způsobu chápání svého požadavku nijak nevymezil ani samotný žadatel.

Je dostatečně zřejmé, že žadatel žádal změnit podmínky úhrady předmětných přípravků do znění „L/PSY“. Přesně do takového znění Ústav nakonec podmínky úhrady předmětných přípravků změnil. Ústav se tudíž od obsahu žádosti nijak neodchýlil.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav běžně v řízeních zahájených na základě žádostí zdravotních pojišťoven postupuje, jako kdyby řízení zahájil sám z moci úřední, přičemž řízení zahájí i na základě zcela vadného podání a dále v něm pokračuje nezávisle na obsahu podání, tedy stanoví výši a podmínky úhrady, jaké chce, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně si odvolací orgán dovoluje upozornit, že odvolatel neuvádí konkrétní příklad ani jednoho jiného správního řízení, ve kterém mělo k takovému nežádoucímu postupu Ústavu dojít. I kdyby k tomu tak však v některých jiných správních řízeních bylo, nejedná se o okolnost, která by značila vadu v postupu Ústavu v předmětném správním řízení (v předmětném správním řízení žádná taková situace nenastala).

Žádost žadatele nebyla vadným podáním – kupř. požadované znění podmínek úhrady pro předmětné přípravky bylo z žádosti dostatečně zřejmé. Ústav zde nepostupoval nezávisle na žádosti žadatele, když např. i ve vztahu k podmínkám úhrady předmětných přípravků na žádost odkazoval a kupř. na straně 14 napadeného rozhodnutí trefně uvedl, že „*Žadatel požaduje stanovit podmínky úhrady tak, jak byly stanoveny v hloubkové revizi, tj. L/PSY*“.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav v rozporu se zákonem neodstranil ani vady žádosti spočívající v protichůdných požadavcích ponechat stávající a současně stanovit jiné podmínky úhrady léčivým přípravkům EGOLANZA, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

S ohledem na výše uvedené nemůže odvolací orgán této argumentaci odvolatele přisvědčit. Žádné zjevně protichůdné požadavky na znění podmínek úhrady předmětných přípravků, které bylo třeba napravit, odvolací orgán v žádosti žadatele neshledal.

Odvolací námitky odvolatele stran požadavků žadatele na znění podmínek úhrady předmětných přípravků jsou **nedůvodné**.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se v každé skupině léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. z veřejného zdravotního pojištění vždy plně hradí *nejméně* jeden léčivý přípravek, přičemž není-li tento požadavek naplněn, Ústav musí v souladu s § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. upravit úhrady léčivých přípravků tak, aby nejméně nákladný plně hrazen byl, kdy do takové skupiny

(konkrétně skupiny č. 153 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté) náleží i předmětné přípravky EGOLANZA, přesto Ústav citovaná ustanovení neaplikoval, aniž by svůj postup jakkoli vysvětlil, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předmětné léčivé přípravky lze vskutku podřadit pod skupinu č. 153 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., jak ostatně také vyplývá z argumentace Ústavu na straně 13 napadeného rozhodnutí („*Léčivá látka olanzapin je vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do skupiny č. 153 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.*“).

V předmětném (tj. nerevizním) správním řízení však nebylo možno cíleně zajišťovat plně hrazené zástupce ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Důvodů je hned několikero – např. obecně platí, že v nerevizním správním řízení o změně výše úhrady léčivého přípravku nelze cíleně zajišťovat plně hrazený přípravek ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., a krom toho byl ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. již zajištěn jiný plně hrazený zástupce (navíc nikoliv jen jeden) pro širokou skupinu pacientů se schizofrenií, manickými epizodami či bipolární afektivní poruchou – jednalo se dokonce o přípravek (resp. přípravky) ze stejné referenční skupiny č. 84/2. Nutno doplnit, že předmětný přípravek je určen právě k terapii pacientů se schizofrenií, manickými epizodami či bipolární afektivní poruchou (viz např. SPC předmětných přípravků).

Pro úplnost k tomu odvolací orgán poznamenává, že cíleně se plně hrazení zástupci ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (srov. větu druhou § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.) zajišťují toliko prostřednictvím aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. přitom mimo jiného explicitně pojednává o tom, že „*Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen*“. Upravovat úhrady dle tohoto ustanovení by se tedy měly jen v řízení o úhradách, kde figurují skupiny přípravků. To je pak příznačné právě pro revizní řízení (srov. § 39l odst. 4 či § 39p odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb.).

Dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. lze postupovat pouze v revizních řízeních systému úhrad. Základní úhradu lze totiž stanovit jen v revizích úhrad (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.) a nejméně nákladný přípravek se hledá vždy právě jen mezi přípravky z celé (tj. nikoliv např. z části) referenční skupiny (srov. § 17 odst. 2 a § 14 vyhlášky č. 376/2011 Sb.).

Lze také připomenout, že plně hrazené zástupce ve skupinách přílohy č. 2 lze cíleně zajišťovat i zcela operativně, to však opět toliko v revizi úhrad (§ 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.).

Již jen zcela na okraj a toliko pro určité dokreslení situace si odvolací orgán dovoluje poznamenat, že k datu vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 18.3.2022) byla

v předmětné referenční skupině č. 84/2 hned celá řada (resp. celkem 42 kódů Ústavu, resp. 41 kódů bez jednoho předmětného přípravku) přípravků s garantovanou plnou úhradou z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tuto okolnost lze přitom ověřit z veřejného seznamu cen a úhrad (srov. § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), volně dostupného z adresy [https://www.sukl.cz/file/98411\\_1\\_1](https://www.sukl.cz/file/98411_1_1). Hned 21 těchto přípravků s garantovanou plnou úhradou přitom obsahuje stejnou léčivou látku olanzapin jako předmětné přípravky, přičemž všechny přípravky mají i stejnou či obdobnou lékovou formu (TBL FLM či POR TBL DIS) a jsou mezi nimi přípravky v silách 5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg (tj. ve stejných silách, jako předmětné přípravky). Nedostatkem plně hrazených přípravků, které jsou stejně jako předmětné přípravky určeny k terapii široké skupiny pacientů se schizofrenií, manickými epizodami či bipolární afektivní poruchou, tedy skupina č. 153 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. k datu vydání napadeného rozhodnutí vskutku netrpěla.

Pro cílené zajišťování plně hrazených zástupců ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zde tedy nebyl žádný věcný či právní důvod.

Okolnost, že Ústav v napadeném rozhodnutí problematiku zajištění plně hrazených zástupců ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nijak nerozvíjel a v zásadě zůstal pouze u toho, že předmětné přípravky přináležejí ke skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., nepovažuje odvolací orgán za vadu napadeného rozhodnutí (resp. za nedostatečné odůvodnění napadeného rozhodnutí), neboť tím se zde Ústav vůbec věcně zabývat nemusel, když v nerezvizních správních řízeních plně hrazené zástupce ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. ani zajišťovat nelze.

Co se týče argumentace odvolatele, že je Ústav povinen podle § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. postupovat v každém, nejen revizním řízení, neboť podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. musí Ústav úhrady upravit vždy „*v případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen*“, a musí tak proto učinit nejen v případě, že by absenci plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zjistil v revizním, ale též v individuálním řízení (či dokonce v úhradové soutěži), uvádí k tomu odvolací orgán následující.

K tomu se již odvolací orgán věcně vyjádřil výše a na svém právním názoru stran neaplikovatelnosti § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. mimo revizní řízení trvá.

Ani v rámci úhradové soutěže nelze § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. aplikovat – postup zajištění plně hrazených přípravků je tam zcela jiný (a velmi specifický svou formou elektronické aukce, srov. § 39e zákona č. 48/1997 Sb.).

Co se týče argumentace odvolatele, že odlišný je pouze postup v případě zjištění neexistence plně hrazeného léčivého přípravku, kdy pokud Ústav neexistenci zjistí v revizním řízení, základní úhradu referenční skupiny v něm rovnou upraví tak, aby plnou

úhradu zajistil, zatímco zjistí-li absenci plně hrazeného léčivého přípravku v individuálním řízení, musí toto řízení přerušit a v souladu s § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zahájit zkrácenou revizi systému úhrad referenční skupiny (či více referenčních skupin), do které patří léčivé přípravky s obsahem léčivých látek zařazených do skupiny podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve které plně hrazený léčivý přípravek chybí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nejprve je vhodné znovu předeslat, že v nerevizních správních řízeních § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. aplikovat nelze (podrobnosti viz výše). Jinak ministerstvo samozřejmě nijak nezpochybňuje možnost zahájení zkrácené revize dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., zjistil-li by Ústav v nějakém individuálním správním řízení (či v zásadě třeba i mimo jakékoliv správní řízení), že v určité skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. absentují příslušní plně hrazení zástupci.

Otázka možnosti zahájení či nezahájení tohoto typu zkrácené revize s předmětným přípravkem však není předmětem přezkumu v tomto odvolacím řízení, neboť to nekoreluje s otázkou zákonnosti či věcné správnosti napadeného rozhodnutí a postupu Ústavu v předmětném správním řízení. Lze dodat, že zkrácenou revizi je možné nezávisle zahájit a vést i v době vedení individuálního správního řízení (srov. § 39p odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb.), a postup Ústavu v individuálním správním řízení tak zpravidla neblokuje možnost zahájení revize úhrad.

Má-li zde snad odvolatel za to, že měl Ústav v předmětném správním řízení vskutku zevrubně zkoumat možnost zahájení revizního (tj. zcela jiného) řízení s referenční skupinou č. 84/2 za účelem zajištění plně hrazených zástupců ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., odvolací orgán poznamenává, že na výrokovou část napadeného rozhodnutí by to nemělo vůbec žádný vliv. Ve vztahu k účelu předmětného správního řízení (kterým je rozhodnout o žádosti žadatele) by se ze strany Ústavu jednalo o veskrze zbytný postup, příčící se mj. principu zakotvenému v § 3 správního řádu, dle něhož správní orgán postupuje v nezbytném (tj. nikoliv zbytném) rozsahu.

Co se týče možnosti přerušení předmětného správního řízení, odvolací orgán poznamenává, že podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„V případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen“*.

Z citovaného nevyplývá, že by mělo být toto ustanovení aplikováno v nerevizním správním řízení a na základě takové aplikace v nerevizním řízení by pak mělo být zahájeno revizní řízení dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Ani znění samotného § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož platí, že *„Jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem*

*léčivých látek uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen“*, nic takového nepostuluje.

Dále odvolací orgán znovu připomíná, že nerevizní řízení o změně úhrady vedené dle § 39i zákona č. 48/1997 Sb. není překážkou pro současné vedení revizního řízení dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (srov. např. § 39p odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb.) – kvůli vedení revizního řízení tedy vskutku není potřeba individuální správní řízení přerušovat.

Žádný právní předpis pak ani nestanoví pravidlo, že je-li zahájena zkrácená revize, musí se přerušit všechna probíhající nerevizní řízení v systému úhrad, která jsou vedena s léčivými přípravky revidovanými v dané zkrácené revizi. Možnosti přerušení správního řízení dále obecně upravují § 64 a 65 správního řádu, avšak ani žádný zjevný důvod k přerušení předmětného správního řízení ve smyslu těchto ustanovení zde odvolací orgán nevidí.

Co se týče argumentace odvolatele, že ani nalezení plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. k naplnění účelu citovaných ustanovení nemusí stačit, neboť tato ustanovení provádí právo na ochranu zdraví zaručené čl. 31 Listiny, jehož smyslem je, aby měl každý pojištěnec zajištěnu léčbu plně hrazeným léčivým přípravkem určeným právě k terapii svého onemocnění, takže pokud zákonodárce zvolil k zajištění tohoto požadavku metodu stanovení skupin léčivých látek, v nichž musí být zajištěn plně hrazený léčivý přípravek, musí jít o takový léčivý přípravek, který zajistí bezplatnou zdravotní péči všem pojištěncům, k jejichž léčbě jsou léčivé přípravky dané skupiny určeny, a pokud neexistuje jeden léčivý přípravek, který by všechny tyto požadavky sám splnil, musí jich být plně hrazených více – jediný plně hrazený léčivý přípravek nebo i několik plně hrazených léčivých přípravků postačí jen tehdy, když jej lze (i) s ohledem na jeho/jejich vlastnosti použít k léčbě všech pojištěnců, k léčbě jejichž onemocnění jsou přípravky dané skupiny podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. určeny bez ohledu například na jejich věk, pohlaví, stadium onemocnění či linii léčby; a zároveň (ii) lze důvodně očekávat, že po vydání rozhodnutí budou na trhu v České republice přítomné v množství dostačujícím k léčbě všech těchto pojištěnců, přičemž pokud již plně hrazené léčivé přípravky oba tyto požadavky nenaplnují, musí Ústav zajistit plnou úhradu dalšího léčivého přípravku, resp. tolika dalších léčivých přípravků, dokud oba tyto požadavky naplněny nebudou, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán k tomu opakuje, že v nerevizním řízení cíleně zajišťovat plně hrazené zástupce ve skupinách přílohy č. 2 postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nelze. Případná diskuse o tom, v jakém rozsahu se to má provádět v revizním řízení, je pro účely předmětného správního řízení nadbytečná. Odvolací orgán se tím proto nebude dále věcně zabývat.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav měl existenci plně hrazeného přípravku skupiny č. 153 zjišťovat tak, aby o ní nebyly důvodné pochybnosti, přičemž nestačí vycházet z údajů v databázi na stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), neboť některé přípravky nepodléhají cenové

regulaci a cena uvedená v databázi léků není maximální cenou výrobce stanovenou rozhodnutím Ústavu, odvolací orgán uvádí, že s ohledem na výše uvedené jsou tyto námitky v předmětném správním řízení zcela irelevantní.

Odvolací námitky odvolatele stran plně hrazených zástupců ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jsou **nedůvodné**.

Co se týče argumentace odvolatele, že napadeným rozhodnutím stanovená výše úhrady léčivých přípravků EGOLANZA byla vypočtena podle základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 stanovené výrokem č. 1 podkladového revizního rozhodnutí, avšak tento postup odporuje § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb., podle nichž se základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a až do změny v následující revizi se použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, ledaže by zákon stanovil jinak, neboť podkladové revizní rozhodnutí není posledním pravomocným (a ani vykonatelným) rozhodnutím o revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2, resp. vůbec není správním rozhodnutím, protože bylo zrušeno a podkladové řízení bylo zastaveno, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán připomíná, že podkladové revizní řízení bylo pravomocně ukončeno ještě v roce 2021 – podkladové revizní rozhodnutí nabylo právní moci dne 8. 11. 2021 (viz v něm vyznačená doložka nabytí právní moci). Podkladové revizní řízení tedy nebylo nikdy ze zákona zastaveno a podkladové revizní rozhodnutí nebylo nikdy zrušeno (nikdy nezaniklo). Podkladové revizní rozhodnutí bylo platné a účinné i v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 18. 3. 2022), takže z něho Ústav mohl, resp. musel při vydávání napadeného rozhodnutí vycházet.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle § 73 odst. 1 správního řádu je v právní moci rozhodnutí, které bylo oznámeno a proti kterému nelze podat odvolání, přičemž je-li odvolání podáno, právní moc se v souladu s § 85 odst. 1 správního řádu odkládá, a to až do oznámení rozhodnutí odvolacího správního orgánu, kdy ve vztahu k právní moci (na rozdíl od vykonatelnosti) neplatí v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků žádná výjimka, kdy odvolání bylo podáno i proti podkladovému reviznímu rozhodnutí – ministerstvo sice o tomto odvolání rozhodlo rozhodnutím L48/2020, to však dosud nebylo řádně doručeno všem účastníkům řízení, tudíž podkladové revizní rozhodnutí nikdy nenabylo právní moci a podkladové řízení bylo nabytím účinnosti zákona č. 371/2021 Sb. *ex lege* zastaveno, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

V souladu s § 39o zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„V řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady v hloubkové nebo zkrácené revizi, v řízení o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení“*.

Rozhodnutí ministerstva L48/2020 bylo dne 3. 11. 2021 vyvěšeno na elektronické úřední desce ministerstva, mělo se tedy ke dni 8. 11. 2021 za doručené, a nabylo tak právní moci právě dne 8. 11. 2021 – ve stejný den nabylo právní moci i podkladové revizní rozhodnutí v části výroku č. 1.

Co se týče argumentace odvolatele, že posledním, resp. jediným pravomocně skončeným řízením o revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 je v kontextu námitky řízení sp. zn. SUKLS26737/2010, tedy první hloubková revize systému úhrad této skupiny, když řízení o první zkrácené revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 vedené Ústavem pod spis. zn. SUKLS213694/2013 bylo zastaveno, jelikož bylo zahájeno před skončením první hloubkové revize, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Podkladové revizní rozhodnutí nebylo nikdy zrušeno. Výrokem č. 1 podkladového revizního rozhodnutí byla pravomocně stanovena základní úhrada referenční skupiny č. 84/2 jako 4,7130 Kč/ODTD. V době vydání napadeného rozhodnutí byla tato základní úhrada platná (nebyla překonána novější výší základní úhrady), protože s ní Ústav zcela správně kalkuloval výše úhrad předmětných přípravků postupem dle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Byla-li někdy dříve platná nějaká jiná výše základní úhrady referenční skupiny č. 84/2, jež byla stanovena v nějaké starší revizi, je to pro účely vedení předmětného správního řízení veskrze irelevantní, neboť taková základní úhrada již byla překonána novější základní úhradou, a to právě základní úhradou pravomocně stanovenou v podkladové revizi.

Co se týče argumentace, že odvolatel vypočítal ze základní úhrady 13,5980 Kč/ODTD úhrady za balení předmětných přípravků ve výrazně vyšší výši, než jak totéž vypočítal Ústav v napadeném rozhodnutí, ve světle čehož se odvolatel dobral závěru, že Ústav v rozporu se zákonem nestanovil výši úhrady léčivých přípravků EGOLANZA podle výše základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 stanovené posledním, resp. jediným pravomocným (a vykonatelným) rozhodnutím o revizi systému úhrad této referenční skupiny, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Tato argumentace odvolatele troskotá na okolnosti, že základní úhradu 13,5980 Kč/ODTD zde nebylo možno při změně výši úhrady předmětných přípravků použít, neboť tato základní úhrada nebyla v době vydání napadeného rozhodnutí základní úhradou platnou. Platnou základní úhradou referenční skupiny č. 84/2 byla v té době základní úhrada 4,7130 Kč/ODTD a jelikož návrh žadatele na změnu výši úhrad předmětných přípravků z této platné základní úhrady evidentně vycházel, bylo mu možno ze strany Ústavu vyhovět. To Ústav v rámci napadeného rozhodnutí zcela správně a v souladu s právními předpisy učinil.

Co se týče argumentace odvolatele, že dle § 15 odst. 2 písm. c) prováděcí vyhlášky se ODTD stanoví podle obvyklého dávkování v běžné klinické praxi prokazaného ve správním řízení, je-li odlišné od dávkování zjištěného podle předchozích písmen tohoto odstavce, kdy Ústav samozřejmě nemůže vědět, zda se dávkování zjištěné podle jednotlivých písmen § 15 odst. 2 prováděcí vyhlášky liší, či nikoli, dokud ho podle všech těchto písmen náležitě nezjistí, přičemž v řízení spis. zn. SUKLS22412/2017 Ústav v souladu



s těmito ustanoveními nepostupoval, jelikož obvyklé dávkování (nejen) léčivé látky olanzapin v běžné klinické praxi nezjistil a relevantně ani nezjišťoval, navíc ODTD léčivé látky olanzapin v tomto řízení ani nestanovil, jelikož to by musel učinit výrokem podkladového revizního rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Správnost a zákonnost postupu Ústavu při stanovení ODTD léčivé látky olanzapin v podkladovém revizním řízení zde nemůže odvolací orgán přezkoumávat, jelikož se jedná o postup v jiném správním řízení. Lze však připomenout, že podkladové revizní rozhodnutí již odvolací orgán dříve přezkoumával v rámci projednávání odvolání přímo v podkladovém revizním řízení – odvolací orgán pak vydal rozhodnutí L48/2020, ve kterém se mimo jiného zabýval i odvolacími námitkami stran ODTD (viz např. str. 88 rozhodnutí L48/2020), přičemž napadené rozhodnutí potvrdil.

ODTD léčivé látky olanzapin (jakož i některých jiných léčivých látek) byla mimo jiného obsažena ve výroku č. 1 podkladového revizního rozhodnutí – tj. ve výroku o výši základní úhrady – neboť ODTD je imanentní součástí základní úhrady (srov. např. § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.).

V předmětném nerevizním řízení pak nebylo možno ODTD léčivé látky olanzapinu oproti podkladovému reviznímu rozhodnutí změnit (srov. např. § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Odvolací orgán proto v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí stran využití stejné výše ODTD jako v podkladovém revizním rozhodnutí nevidí žádné vady, které by odůvodňovaly zrušení napadeného rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že použitelná není ani ODTD aplikovaná v řízení sp. zn. SUKLS26737/2010, když ani postup Ústavu při jejím stanovení v tomto řízení prováděcí vyhlášce neodpovídá, a zejména ani ve výroku rozhodnutí v tomto řízení vydaného žádná ODTD stanovená není, tudíž v současné době neexistuje ODTD stanovená rozhodnutím vydaným v hloubkové nebo zkrácené revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2, kterou by bylo možné používat mimo revizní řízení podle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., uvádí k tomu odvolací orgán následující.

ODTD olanzapinu stanovená v řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 (tj. 13 mg olanzapinu podávaných jednou denně) je stejná jako ODTD stanovená v později vedeném podkladovém revizním řízení. V předmětném správním řízení se Ústav nemohl od ODTD olanzapinu z podkladového revizního řízení odchýlit, např. již kvůli principu změnitelnosti ODTD v revizích dle § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Odvolací námitky odvolatele stran limitací podkladového revizního rozhodnutí či základní úhrady ve výši 13,5980 Kč/ODTD jsou **nedůvodné**.

Co se týče argumentace, že Ústav v napadeném rozhodnutí používá ODTD léčivé látky olanzapin, aniž by tuto ODTD zjistil, kdy jeho tvrzení, že ODTD byla stanovená v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, není pravdivé, neboť, jak již bylo uvedeno, k závaznému

stanovení ODTD by muselo dojít výrokem rozhodnutí, v tomto případě tedy výrokem zrušeného podkladového revizního rozhodnutí – uvedení ODTD toliko v odůvodnění (i nezrušeného) rozhodnutí je irelevantní, neboť odůvodnění není na rozdíl od výroku rozhodnutí závazné a nic se jím závazně nestanoví – uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Konkrétní výše ODTD olanzapinu, která byla v podkladovém revizním rozhodnutí stanovena (tj. konkrétně 13 mg olanzapinu podávaných jednou denně), je uvedena např. na straně 113 podkladového revizního rozhodnutí – to sice není ve výrokové části daného rozhodnutí, avšak v implicitní podobě je ODTD nedílnou součástí výroku č. 1 podkladového revizního rozhodnutí, kde se mj. uvádí: „...základní úhradu ve výši 4,7130 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ‚ODTD‘).“

Obecnější vyjádření 4,7130 Kč za ODTD na uvedeném místě výroku vyjadřuje v zásadě totéž, jako kdyby tam explicitně stálo 4,7130 Kč za 13 mg olanzapinu podávaných jednou denně, 4,7130 Kč za 200 mg zotepinu rozdělených do třech dílčích denních dávek atd. Odvolací orgán znovu připomíná, že ODTD je imanentní součástí základní úhrady, a jako taková je proto obsažena ve výroku o stanovení základní úhrady. Jakožto nedílná součást základní úhrady je ODTD také fixována postupem dle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., kdy § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tuto okolnost v zásadě kopíruje. Za nepravdivé tedy odvolací orgán odvolatelem namítané tvrzení Ústavu nepovažuje – Ústav zde správně zjistil ODTD olanzapinu stanovenou v podkladovém revizním rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že takto nebyla ODTD léčivé látky *olanzapin* stanovena ani žádným předchozím (nezrušeným) rozhodnutím, a tudíž zde není žádná ODTD stanovena revizním rozhodnutím, která by byla ve smyslu § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. použitelná v řízeních o změně výše a podmínek úhrady jednotlivých léčivých přípravků referenční skupiny č. 84/2, protože je Ústav povinen v každém jednotlivém z těchto řízení ODTD (nejen) léčivé látky olanzapin náležitě zjistit, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán opakuje, že v době vydání napadeného rozhodnutí zde byla platná ODTD léčivé látky olanzapin jako 13 mg podávaných jednou denně, v zásadě se přitom jednalo o součást platné základní úhrady referenční skupiny č. 84/2, která byla stanovena výrokem č. 1 podkladového revizního rozhodnutí. Není pravdou, že by zde nebyla žádná stanovená ODTD olanzapinu pro účely její fixace postupem dle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav nebyl oprávněn aplikovat jinou výši ODTD olanzapinu než tu, která byla stanovena v podkladovém revizním rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že z žádného ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb. ani zákona o veřejném zdravotním pojištění nevyplývá, že by ODTD mohla být zjišťována jen v revizním řízení, kdy pouze pro případ, že se tak stane a takto zjištěná ODTD je uvedena ve výroku revizního rozhodnutí, dochází k její „fixaci“ ve smyslu § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., což v žádném případě nebrání zjišťování ODTD v jiných

řízení, pokud revizním rozhodnutím (jeho výrokem) žádná hodnota ODTD „fixována“ není, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

V určitých situacích ODTD samozřejmě může být stanovena i mimo rámec revizního správního řízení. Jedná se např. o situaci, kdy do systému úhrad vstupuje zcela nový přípravek s novou léčivou látkou, anebo např. pokud příslušná referenční skupina ještě nebyla zrevidována v systému úhrad. Žádná z těchto situací se však nyní projednávaného případu netýká, neboť přípravky s obsahem olanzapinu jsou na tuzemském trhu (a také o v systému úhrad) již etablované a v minulosti již také prošly některými revizními řízeními systému úhrad (naposledy podkladovým revizním řízením).

Odvolací námitky odvolatele stran ODTD olanzapinu jsou **nedůvodné**.

Co se týče argumentace odvolatele, že výše uvedené případy, kdy se Ústav nevypořádal s námitkami účastníka, nápadně kontrastují s prostorem, který Ústav věnoval námitce účastníka, že ke změně výše úhrady léčivých přípravků EGOLANZA nelze použít základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 stanovenou toliko předběžně vykonatelným podkladovým revizním rozhodnutím – tyto úvahy Ústavu jsou totiž s ohledem na skutečnost, že podkladové revizní rozhodnutí bylo zrušeno, nadbytečné a ostatně sám Ústav toto rozhodnutí nesprávně považoval za pravomocné, což by tyto úvahy taktéž učinilo nadbytečnými – uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně odvolací orgán poznamenává, že v odůvodnění napadeného rozhodnutí neabsentuje vypořádání Ústavu s námitkami odvolatele – žádnou zjevnou absenci vypořádání Ústavu odvolací orgán neidentifikoval.

Kupříkladu ke vskutku hojně argumentaci odvolatele stran absence příloh žádosti dle § 39f odst. 6 písm. a), b) a) c) zákona č. 48/1997 Sb. stačilo ze strany správního orgánu jen uvést, že v souladu s § 39f odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. nemusí zdravotní pojišťovny tyto přílohy ke své žádosti vůbec přikládat (viz výše).

Pokud jde o otázku předběžné vykonatelnosti, je faktem, že Ústav věnoval této problematice v napadeném rozhodnutí nemalý prostor, třebaže pro účely rozhodování Ústavu v předmětném správním řízení žádné předběžně vykonatelné správní rozhodnutí směrodatné nebylo (nemělo vliv na podobu výroků napadeného rozhodnutí). Na podobu výroků napadeného rozhodnutí mělo vliv zejména podkladové revizní rozhodnutí, které bylo v době vydání napadeného rozhodnutí již pravomocné. To pak Ústav uvedl např. na straně 10 napadeného rozhodnutí s tím, že *„dne 3. 11. 2021 MZ vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 20484/2020-2/OLZP, Zn. L48/2020, které nabylo právní moci dne 8. 11. 2021, kterým rozhodnutí Ústavu v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS22412/2017 ze dne 26. 3. 2020 potvrdilo. Uvedená hloubkové revize úhrad referenční skupiny č. 84/2 je tak pravomocně ukončená a základní úhrada potvrzena rozhodnutím MZ“*.

Obsáhlejší diskuse stran otázky předběžné vykonatelnosti jsou zde tedy poněkud zbytné. Lze souhlasit, že Ústav v rámci odůvodnění napadeného rozhodnutí mohl otázce předběžné vykonatelnosti správních rozhodnutí věnovat přeci jen menší prostor, na druhou stranu to jistě není vadou značící nezákonnost napadeného rozhodnutí (nemá to ani žádný vliv na výrokovou část napadeného rozhodnutí).

Ministerstvo zde nebude blíže diskutovat problematiku předběžně vykonatelných rozhodnutí (potažmo předběžně vykonatelných úhrad), neboť to vůbec neodpovídá skutkovému stavu v předmětném správním řízení.

Zcela na okraj se zde však odvolací orgán vyjádří alespoň k dílčímu kritickému argumentu odvolatele stran nefunkčního internetového odkazu Ústavu na internetové stránky ministerstva a na tam vyvěšené rozhodnutí ministerstva ze dne 19. 9. 2017, č. j. MZDR22978/2017-2/FAR, zn. L23/2017. Odvolateli lze přisvědčit v tom, že odkazovat tímto způsobem na rozhodnutí ministerstva se vskutku nejeví příliš vhodné, jelikož rozhodnutí ministerstva jsou z úřední desky – a také z internetových stránek ministerstva – po určitém čase průběžně svěřována. Vhodnějším by tak mohl být např. odkaz na samotné stránky Ústavu a jeho elektronickou spisovou dokumentaci, neboť z veřejného spisu Ústavu nejsou rozhodnutí ministerstva odstraňována v zásadě nikdy a lze je tam dohledat i mnoho let po jejich vydání.

Platí nicméně, že toto Ústavem odkazované rozhodnutí ministerstva nemělo žádný vliv na podobu výroků napadeného rozhodnutí a Ústav jím argumentoval čistě nad rámec nezbytného vypořádání, v souvislosti se zde nevýznamnou problematikou předběžně vykonatelných správních rozhodnutí. V žádném případě se nejedná o vadu, ke které by měl odvolací orgán nyní přihlížet.

Odvolací námítky odvolatele stran problematiky předběžné vykonatelnosti jsou **nedůvodné**.

Co se týče návrhu odvolatele na určení neplatnosti doručení rozhodnutí L48/2020, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Okolnost, že podkladové revizní rozhodnutí nabylo právní moci v důsledku nabytí právní moci potvrzujícího rozhodnutí L48/2020 (a to v roce 2021), je zřejmá např. z hodnotící zprávy Ústavu ze dne 8. 2. 2022, založené do předmětné spisové dokumentace dne 22. 2. 2022 pod č. j. sukl38399/2022. V hodnotící zprávě se na straně 12 píše, že „dne 3. 11. 2021 MZ vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 20484/2020-2/OLZP, Zn. L48/2020, které nabylo právní moci dne 8. 11. 2021, kterým rozhodnutí Ústavu v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS22412/2017 ze dne 26. 3. 2020 potvrdilo. Uvedená hloubkové revize úhrad referenční skupiny č. 84/2 je tak pravomocně ukončená a základní úhrada potvrzena rozhodnutím MZ“.

Dne 22. 2. 2022 vydal Ústav pod č. j. sukl38525/2022 sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí, ve kterém zároveň poučil účastníky předmětného správního řízení o možnosti vyjádřit se k podkladům. Žádný z účastníků předmětného správního řízení této

možnosti nevyužil a do předmětného správního řízení se v době před vydáním napadeného rozhodnutí již nevyjádřil.

Z uvedeného je zřejmé, že s okolností nabytí právní moci podkladového revizního rozhodnutí i rozhodnutí L48/2020 byli účastníci předmětného správního řízení před vydáním napadeného rozhodnutí seznámeni i prostřednictvím spisové dokumentace předmětného správního řízení, přičemž každému z účastníků byla zároveň poskytnuta možnost se i k této okolnosti ještě před vydáním napadeného rozhodnutí vyjádřit. Žádný z účastníků předmětného správního řízení (tzn. ani odvolatel) této příležitosti nevyužil.

Co se týče argumentace odvolatele ohledně institutu určení neplatnosti doručení dle § 24 odst. 2 správního řádu, odvolací orgán uvádí následující.

Odvolací orgán má rozhodnutí L48/2020 za řádně doručené veřejnou vyhláškou dle § 390 zákona č. 48/1997 Sb., tudíž se problematikou určování neplatnosti doručení nebude blíže zabývat. Totéž platí i pro otázku možnosti řízení o určení právního vztahu dle § 142 správního řádu.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle § 390 zákona č. 48/1997 Sb. se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady v hloubkové nebo zkrácené revizi, v řízení o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení doručují veřejnou vyhláškou způsobem umožňujícím dálkový přístup (písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení), přičemž podrobnosti, jak má Ústav a ministerstvo při doručování způsobem umožňujícím dálkový přístup podle tohoto ustanovení postupovat, zákon o veřejném zdravotním pojištění nestanoví a nejsou zakotveny ani v § 25 správního řádu, obsahujícím obecnou úpravu doručování veřejnou vyhláškou, což ovšem neznamená, že Ústav a ministerstvo mohou při doručování postupovat libovolně, neboť je vždy nutné náležitě posoudit, zda jimi zvolený způsob naplňuje účel oznamování rozhodnutí, tedy zda umožňuje adresátům takto doručovaného rozhodnutí se s rozhodnutím dostatečně seznámit, či nikoli, kdy právě v případě postupu ministerstva tomu tak není, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ministerstvo vyvěsilo rozhodnutí L48/2020 ke dni 3. 11. 2021 na své elektronické úřední desce. V zásadě kdokoliv, kdo má přístup k internetu, se mohl s tímto rozhodnutím na elektronické úřední desce ministerstva v plném znění seznámit. Rozhodnutí ministerstva jsou zveřejňována ve strojově čitelném formátu PDF, což je běžný, široce přístupný formát elektronických dokumentů.

Rozhodnutí ministerstva jsou (a i v době vydání odvolatelem zmiňovaného rozhodnutí L48/2020 byla) v plném znění zveřejňována na elektronické úřední desce ministerstva. Po nabytí právní moci (tj. po pátém dni od jejich vyvěšení na úřední desce) jsou rozhodnutí ministerstva nadto zasílána Ústavu, načež se stávají i součástí veřejně přístupného elektronického spisu vedeného Ústavem.

Elektronická úřední deska ministerstva se nachází v prostředí oficiálních internetových stránek ministerstva (<https://www.mzcr.cz/>). Již ze základního náhledu stránek je zjevné, že je zde dostupná též elektronická úřední deska ministerstva. Po rozkliknutí základního odkazu na úřední desku se nabízí několik kategorií dalších odkazů – mj. i kategorie „*Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví*“. Po rozkliknutí této kategorie je k dispozici několik dalších odkazů – mimo jiných i podkategorie „*Rozhodnutí v oblasti cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely*“, což je již cílový odkaz, po jehož rozkliknutí se otevře přehled vyvěšovaných rozhodnutí z oblasti regulace cen a úhrad léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely (seřazených chronologicky od nejnovějšího).

Dle názoru odvolacího orgánu je prostředí elektronické úřední desky ministerstva uživatelsky příhodné, a to i pro uživatele neznalého, který elektronickou úřední desku ministerstva využívá poprvé. Odvolací orgán má za to, že je elektronická úřední deska ministerstva dostatečně způsobilá k tomu, aby na ní mohla být řádně vyvěšována rozhodnutí ministerstva a aby se s nimi mohl kdokoliv řádně a zavčasu seznámit.

Co se týče argumentace odvolatele, že rozhodnutí ministerstva jsou zveřejňována na internetových stránkách [www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz), kdy v příslušné sekci stránek je seznam vydaných rozhodnutí označených toliko číslem jednacím a datem vyvěšení – rozhodnutí nelze v seznamu vyhledávat podle žádného kritéria, kdy při kliknutí na jednotlivá rozhodnutí nebo odkaz „*Celý článek*“ se sice rozhodnutí zobrazí na samostatné stránce, ovšem bez dalších relevantních údajů, za které nelze označit datum vytvoření a poslední aktualizace ani název PDF souboru rozhodnutí odpovídající jeho číslu jednacím a samozřejmě ani velikost tohoto souboru, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je pravdou, že pod cílovým odkazem jsou dostupná chronologicky řazená vyvěšená rozhodnutí ministerstva prezentovaná toliko názvem souboru, ze kterého v zásadě ještě nelze seznat, v jaké konkrétní věci bylo příslušné rozhodnutí ministerstva vydáno (jedná se o název a typ souboru, pod kterým je dané rozhodnutí vedeno i v elektronické spisové službě ministerstva). Na druhou stranu, po rozkliknutí příslušného PDF souboru se již uživateli naskytne rozhodnutí ministerstva v plném znění, a to včetně identifikace věci, které se týká. Identifikace projednávané věci i okruhu účastníků řízení je přitom v rámci rozhodnutí obsažena vždy na stejném místě – hned v úvodní části rozhodnutí.

V praxi se v příslušné sekci stránek ministerstva nikdy nevyskytuje naráz takové množství vyvěšených rozhodnutí, aby jejich otevírání a identifikace věci zabralo průměrnému uživateli déle než několik minut (počet vyvěšených rozhodnutí se typicky pohybuje v řádu jednotek – nanejvýš nižších desítek – přičemž frekvence nově vydávaných rozhodnutí ministerstva v oblasti cen a úhrad není mimořádně vysoká). Navíc, navštěvuje-li uživatel danou sekci stránek pravidelně, nemusí pochopitelně vždy otevírat všechna rozhodnutí znovu – dokumenty jsou řazené chronologicky, tudíž by mělo být uživateli vcelku jasné, jaká rozhodnutí již dříve otevřel.

Dle názoru odvolacího orgánu není podoba vyvěšování rozhodnutí na elektronické úřední desce ministerstva natolik nepříznivá, aby to mohlo zásadním způsobem komplikovat možnost účastníků zavčas se seznámit s konkrétním rozhodnutím ministerstva.

Pro úplnost lze též znovu připomenout, že k doručení veřejnou vyhláškou dochází naplněním zákonem předpokládaných kritérií dle § 25 správního řádu, resp. § 39o zákona č. 48/1997 Sb. Dovozovat nedoručení písemnosti na základě kritérií, s nimiž tato ustanovení nepočítají, nelze.

Co se týče argumentace odvolatele, že na internetových stránkách není uvedeno, komu má být rozhodnutí doručováno, není zde uvedena ani spisová značka řízení Ústavu, účastníci řízení, předmět řízení ani žádný jiný údaj, který by návštěvníkovi internetových stránek umožnil zjistit, zda se ho konkrétní rozhodnutí náhodou netýká, přičemž většina rozhodnutí je po uplynutí lhůty podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. z internetových stránek odstraňována, kdy rozhodnutí L48/2020 o odvolání proti podkladovému reviznímu rozhodnutí je jednou z mála výjimek, které na stránkách bez zjevného důvodu zůstávají vyvěšena déle, a proto se s ním účastník, byť až při přípravě tohoto podání, seznámil, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jmenované funkcionality, které na elektronické úřední desce ministerstva odvolatel postrádá, nejsou žádným právním předpisem pro účely vyvěšování rozhodnutí ministerstva požadovány. Pro uživatele by možná bylo příhodné, kdyby např. ze stránek ministerstva chodila každému účastníkovi příslušného správního řízení navíc i adresná notifikace (např. do e-mailu či datové schránky), že bylo rozhodnutí v jeho věci na elektronické úřední desce již vyvěšeno, a určitě by bylo možné představit si i spoustu dalších užitečných funkcí. Nejsou-li ovšem takové funkcionality v příslušném právním předpisu pro účely vyvěšování správního rozhodnutí zakotveny, těžko lze jejich absenci vydávat za nesprávný či nezákonný postup správního orgánu (tím méně pak za postup, který by měl mít za následek nedoručování vyvěšených rozhodnutí). Jinými slovy, splňuje-li postup ministerstva při doručování veřejnou vyhláškou náležitosti vyžadované pro tyto účely právními předpisy, nelze dospět k závěru, že by takový postup z důvodu subjektivního nepohodlí uživatele mohl nějakým způsobem vést k faktickému nedoručení rozhodnutí.

Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že někdy se na elektronické úřední desce ministerstva určitá rozhodnutí vskutku vyskytovala i déle než jen po zákonem stanovenou dobu, ministerstvu nicméně uniká, v jakém ohledu by to mohlo souviset s porušováním práv odvolatele ve vztahu k nyní projednávané věci. Žádné zjevné porušení práv odvolatele v tomto odvolací orgán nevidí. Jistě přitom nelze např. tvrdit, že by byla příslušná sekce internetových stránek příliš zahlcena staršími rozhodnutími ministerstva (a to ani v době vydání odvolatelem odkazovaného rozhodnutí L48/2020).

V duchu uvedeného lze též poukázat např. na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 6. 2014, č. j. 2 As 60/2014–18, v němž bylo mj. konstatováno: „*V daném případě není pochyb o splnění zákonných podmínek pro doručování veřejnou vyhláškou a doručení*

*rozhodnutí patnáctým dnem je zákonným důsledkem. Pokud byla vyhláška vyvěšena nejméně 15 dnů, není podstatné, který den byl vyznačen jako den sejmутí vyhlášky, ani to, že fakticky byla vyvěšena více dnů.“*

Okolnost, že se odvolatel případně fakticky seznámil s obsahem rozhodnutí L48/2020 (díky jeho pozdějšímu svěšení ze stránek ministerstva) až při tvorbě odvolání proti napadenému rozhodnutí, jde plně k tíži odvolatele a nic to nemění na skutečnosti, že rozhodnutí bylo odvolateli doručeno již v roce 2021. Navíc lze dodat, že o rozhodnutí L48/2020 pojednával i Ústav v hodnotící zprávě a odvolatel se mohl k tomuto rozhodnutí v předmětném správním řízení např. právě v souvislosti s touto hodnotící zprávou ještě v době před vydáním napadeného rozhodnutí vyjádřit – to však odvolatel neučinil a provedl to až v souvislosti s odvoláním proti napadenému rozhodnutí. Krom toho je vhodné též připomenout, že rozhodnutí L48/2020 se po nabytí právní moci a vrácení spisu Ústavu stalo rovněž součástí spisové dokumentace Ústavu k podkladovému reviznímu řízení.

Co se týče argumentace odvolatele, že účastníkům řízení vedených ministerstvem tak s ohledem na nedostatečnou délku lhůty podle § 390 zákona č. 48/1997 Sb. nezbývá než prakticky každý den jeho internetové stránky navštívit a otevřít každý soubor, který na nich byl vyvěšen od jejich poslední návštěvy, a tento soubor pročíst, kdy takto musí postupovat řadu měsíců (i déle než rok), jelikož v řízeních vedených ministerstvem jsou pravidelně, resp. soustavně porušovány zákonné lhůty pro vydání rozhodnutí, přičemž nejde o jejich nepatrné, nýbrž několikanásobné překročení, takže porušení § 6 odst. 2 správního řádu, podle něž je ministerstvo povinno postupovat tak, aby nikomu nevznikaly zbytečné náklady, a dotčené osoby co možná nejméně zatěžovat, je očividné a nevyžaduje další komentář, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán připouští, že pořádkové lhůty pro vydání rozhodnutí o odvolání v řízení systému úhrad často nejsou ministerstvem dodrženy. Tato politováníhodná okolnost je dána reálnými možnostmi úřadu, velmi často značnou komplikovaností projednávaných případů a konečně i celkovým počtem projednávaných věcí. Účastníci správního řízení se proti překračování pořádkových lhůt mohou bránit např. nástroji zakotvenými pro tyto účely ve správním řádu (viz např. možnosti ochrany před nečinností správního orgánu). Překračování pořádkových lhůt pro vydání rozhodnutí ministerstva nicméně samo o sobě nezakládá nezákonnost rozhodnutí samých ani nemá vliv na jejich doručování.

Okolnost, že by měl účastník řízení pravidelně sledovat elektronickou úřední desku, je v zásadě poplatná tomu, že se rozhodnutí ministerstva doručují právě jen veřejnou vyhláškou. Je možné, že je tento způsob doručování pro někoho uživatelsky nekomfortní, ovšem tak to určil zákonodárce v § 390 zákona č. 48/1997 Sb. Stěžít lze v tomto ohledu správnímu orgánu vytýkat, že v souladu se zákonem svá rozhodnutí skrze veřejnou vyhlášku doručuje.



Pro úplnost odvolací orgán podotýká, že celá rozhodnutí ministerstva samozřejmě uživatel elektronické úřední desky pročitat nemusí – zda se týká jeho záležitostí, pozná daný uživatel vcelku snadno již z úvodních stran každého rozhodnutí ministerstva.

Lze též znovu připomenout, že sleduje-li účastník elektronickou spisovou dokumentaci příslušného řízení Ústavu, po vrácení spisu odvolacím orgánem je rozhodnutí ministerstva zakládáno též tam (do elektronické spisové dokumentace Ústavu).

K odvolatelem odkazované problematice § 6 odst. 2 správního řádu ministerstvo poznamenává, že mu není známo, že by činností ministerstva související s vydáváním rozhodnutí o odvolání ve správních řízení systému úhrad vznikaly účastníkům řízení nějaké zbytečné náklady či to pro ně znamenalo jinou než co možná nejmenší zátěž. Případné náklady, které účastník řízení ve spojitosti se sledováním úřední desky ministerstva vynaloží, jistě nejsou zbytečné, neboť nakonec se účastník sledující úřední desku dočká vydání rozhodnutí ministerstva – o zbytečné náklady by se jednalo, kdyby ministerstvo vůbec nerozhodlo, účastník řízení by se rozhodnutí vůbec nedočkal, a jeho sledování úřední desky by tedy v zásadě vyšlo vniveč. Dále platí, že zacházení s internetem je v dnešní době naprosto běžné, a pro účely doručení rozhodnutí formou veřejné vyhlášky lze tudíž uveřejnění rozhodnutí na oficiálních internetových stránkách ministerstva pokládat za volbu, která účastníky řízení co možná nejméně zatěžuje.

Co se týče argumentace odvolatele, že zvolený postup při doručování veřejnou vyhláškou je nezákonný a natolik svévolný, že jím „doručované“ rozhodnutí nelze považovat za oznámené ve smyslu § 73 odst. 1 správního řádu, přičemž sama skutečnost, že zákon o veřejném zdravotním pojištění postup při doručování blíže neupravuje, samozřejmě neznamená, že postačí PDF soubor s rozhodnutím bez jakýchkoli relevantních údajů umístit na nějakou dobu někde na internetové stránky ministerstva, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Žádný nesoulad s právními předpisy na doručování rozhodnutí L48/2020 odvolací orgán neshledal. Rozhodnutí L48/2020 bylo řádně doručeno postupem dle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. a spolu s podkladovým revizním rozhodnutím nabylo právní moci, k čemuž došlo ještě v roce 2021.

Žádného zjevného svévolného jednání se odvolací orgán při doručování rozhodnutí L48/2020 nedopustil – ostatně odvolací orgán nemá k takovému jednání ani žádný důvod.

Z hlediska otázky, zda bylo či nebylo rozhodnutí doručeno, je podstatné naplnění požadavků explicitně uvedených v právních předpisech. Jsou-li požadavky právních předpisů naplněny, nelze dospět k závěru o nedoručení rozhodnutí na základě dalších kritérií, která v zákoně uvedena nejsou.

Co se týče argumentace odvolatele, že doručování rozhodnutí je klíčovým momentem správního řízení a pouze po doručení rozhodnutí se účastník řízení může

dozvědět, jak bylo o jeho právech a povinnostech rozhodnuto a jak je oprávněn či povinen postupovat, přičemž není-li rozhodnutí doručeno, nelze po účastníkovi řízení požadovat, aby se rozhodnutím řídil, jelikož ani neví, čím se má řídit, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Rozhodnutí ministerstva v systému úhrad jsou doručována veřejnou vyhláškou a mají se za doručena pátým dnem po vyvěšení (srov. § 39o zákona č. 48/1997 Sb.). Jistě mohou nastat i situace, kdy se účastník řízení i přes řádné vyvěšení rozhodnutí na elektronické úřední desce ministerstva s rozhodnutím neseznámí (například pokud úřední desku ministerstva nesleduje), to však zákonem konstruovanou fikci doručení bez dalšího nevylučuje a účinky rozhodnutí to samo o sobě neruší ani neodkládá. Účastníci správního řízení samozřejmě mají možnost se s rozhodnutím ministerstva zavčas seznámit, stačí jen sledovat úřední desku ministerstva (případně i elektronickou spisovou dokumentaci Ústavu).

Co se týče argumentace odvolatele, že doručování písemností, včetně rozhodnutí, je detailně upraveno v § 19 a násl. správního řádu, s důrazem na zajištění skutečného doručení písemnosti jejímu adresátovi – preferovaným způsobem je proto doručování do datové schránky, kde je prakticky vyloučeno, aby se adresát s písemností neseznámil, ledaže se záměrně, či alespoň vědomě do své datové schránky nepřihlašuje, a až na druhém místě je doručování prostřednictvím správního nebo policejního orgánu a provozovatele poštovních služeb – uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ve vztahu k doručování rozhodnutí ministerstva v systému úhrad je relevantní doručování právě jen formou veřejné vyhlášky (srov. § 39o zákona č. 48/1997 Sb.). Obecnou úpravu doručování do datové schránky či prostřednictvím správního nebo policejního orgánu a provozovatele poštovních služeb nelze vzhledem ke zvláštní právní úpravě zákona o veřejném zdravotním pojištění aplikovat.

Co se týče argumentace odvolatele, že v případě významných písemností, včetně rozhodnutí, se doručuje do vlastních rukou, kdy jen za určitých podmínek může nastat fikce doručení a písemnost je považována za doručenu, i když se s ní adresát neseznámil, přičemž i v těchto případech se adresát může bránit žádostí o určení neplatnosti doručení nebo o určení (jiného než správním orgánem určeného) okamžiku doručení, což však platí jen v případě, že bylo doručováno řádně, kdežto pokud správní orgán pochybil, účinky doručení nenastávají a účastník řízení se jeho neplatnosti nemusí dovolávat, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Vyvěsí-li ministerstvo své rozhodnutí v systému úhrad na svou elektronickou úřední desku, nastává u něj po pěti dnech fikce doručení – tak to postuluje § 39o zákona č. 48/1997 Sb. Tato fikce doručení by nenastala např. v případě, pokud by ministerstvo místo řádného rozhodnutí vyvěsilo zcela nesrozumitelný (např. značně poškozený) dokument, který by jako rozhodnutí v názvu dokumentu pouze označilo. Nic takového se ve vztahu k rozhodnutí ministerstva L48/2020 nestalo – dané rozhodnutí bylo na elektronické úřední desce

ministerstva vyvěšeno v plném a srozumitelném znění. Uplynutím pěti dnů od jeho vyvěšení se tedy mělo za řádně doručené.

Co se týče argumentace odvolatele, že je-li pro řízení třeba, aby doručení bylo doloženo, což platí mimo jiné pro všechna rozhodnutí, musí být zajištěn písemný doklad stvrzující, že písemnost byla doručena nebo že poštovní zásilka obsahující písemnost byla dodána, přičemž nelze-li doručení prokázat, je nutno doručit opakovaně, kdy písemného dokladu o doručení nebo dodání není zapotřebí jen v případě, že z postupu účastníka v řízení je zjevné, že mu bylo doručeno, což pochopitelně neplatí pro meritorní rozhodnutí, jímž se řízení končí a po jehož vydání žádný postup účastníků v řízení indikující jeho doručení nenásleduje, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán znovu opakuje, že rozhodnutí ministerstva v systému úhrad lze doručovat výlučně formou veřejné vyhlášky. Ve vztahu k tomuto způsobu doručování se pak žádné doložení faktického doručení nevyžaduje (to by v případě tohoto způsobu doručování ostatně ani nedávalo smysl, jelikož doručování veřejnou vyhláškou bylo primárně určeno pro osoby neznámého pobytu nebo sídla, osoby, jimž se prokazatelně nedaří doručovat, a osoby, které nejsou známy – srov. např. § 25 odst. 1 správního řádu). Rozhodná je zde zákonná fikce doručení rozhodnutí, jež bez dalšího nastává naplněním podmínek § 39o zákona č. 48/1997 Sb.

Vzniklou zákonnou fikci doručení rozhodnutí ministerstva pak v samotném rozhodnutí dokládá vyznačené datum vyvěšení, jež o pět dní předchází fikci doručení – to je přitom uvedeno též hned v samém úvodu rozhodnutí ministerstva L48/2020 (kde je konkrétně uveden údaj „Vyvěšeno dne: 3. 11. 2021“). Doložka vyvěšení spolu s doložkou právní moci uvedenou tamtéž stvrzuje zákonnou fikci doručení rozhodnutí ministerstva L48/2020 ke dni 8. 11. 2021.

Co se týče argumentace odvolatele, že při doručování veřejnou vyhláškou se sice s možností, že se adresát písemnosti s jejím obsahem neseznámí, počítá, i přesto však musí správní orgán postupovat tak, aby se to nestalo, resp. aby pravděpodobnost seznámení se účastníka řízení s písemností byla co největší, což platí zejména v případech, kdy se tímto způsobem doručuje, ačkoli lze účastníkům řízení doručovat i jiným způsobem, tedy v případě, kdy se tak postupuje z důvodů na straně správního orgánu, ať je tímto důvodem úspora nákladů nebo organizační či technické obtíže při jiném způsobu doručování, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Povinností správních orgánů je vyvěsit písemnost po zákonem požadovanou dobu na úřední desce – seznámit se s ní je již úlohou účastníků. Lze doplnit, že v řízeních dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. účastníkům jiným způsobem než veřejnou vyhláškou doručovat nelze, neboť tak to stanoví § 39o tohoto zákona.

Co se týče argumentace odvolatele, že je-li veřejnou vyhláškou doručováno z obecných důvodů upravených v § 25 odst. 1 správního řádu, tedy jde-li o doručování

osobám neznámého pobytu nebo osobám, jimž se nedaří doručovat, lze určité „slevení“ z tohoto požadavku tolerovat, kdy v těchto případech se veřejnou vyhláškou doručuje přinejmenším částečně z důvodů na straně adresáta, který se například nezdržuje na adrese trvalého pobytu nebo se doručení vyhýbá, a také pravděpodobnost, že se s písemností bude snažit seznámit při jejím doručování veřejnou vyhláškou, je zanedbatelná, nicméně v případě, že se veřejnou vyhláškou doručuje z důvodů na straně správního orgánu, nelze z požadavku, aby správní orgán pro skutečné doručení, tedy seznámení se adresáta s doručovanou písemností, učinil vše, co je v jeho technických a dalších možnostech, ničeho slevit, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Dle názoru odvolacího orgánu ministerstvo k stran doručování rozhodnutí L48/2020 postupovalo správně a v souladu se zákonem.

Co se týče argumentace odvolatele, že právě z důvodů na straně správních orgánů se veřejnou vyhláškou doručuje též v řízeních podle šesté části zákona o veřejném zdravotním pojištění, a že nadto již v době přijetí předmětné novely nepředstavovalo doručování veřejnou vyhláškou jediné řešení uvedeného problému, kdy poslední věta sice veřejnou vyhlášku za jediné řešení uvedeného problému označuje, z první věty však vyplývá, že tímto řešením je (také) doručování na elektronickou adresu, tedy prostřednictvím elektronické pošty, přičemž správní řád tento způsob doručování zná a každý účastník řízení podle šesté části zákona o veřejném zdravotním pojištění adresu elektronické pošty má, takže v tomto řízení by bylo možné tento způsob doručování zavést obligatorně, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

V době doručování rozhodnutí L48/2020 bylo v souladu s § 39o zákona č. 48/1997 Sb. možno rozhodnutí L48/2020 doručit pouze veřejnou vyhláškou. Také v současné době lze rozhodnutí ministerstva ve stejných typech správních řízení doručovat toliko veřejnou vyhláškou – na tom se od doby doručování rozhodnutí L48/2020 nic nezměnilo. Okolnost, že se odvolatel domnívá, že zákonodárce mohl zvolit i jinou právní úpravu, nehraje žádnou roli z hlediska přezkumu rozhodnutí správních orgánů.

Co se týče argumentace odvolatele, že po účinnosti novely došlo k zavedení systému datových schránek, který důvody změny způsobu doručování v řízeních podle šesté části zákona o veřejném zdravotním pojištění překonal, přičemž všechny zdravotní pojišťovny mají jakožto orgány veřejné moci datové schránky ze zákona zřízeny, stejně jako držitelé rozhodnutí o registraci, jsou-li obchodními korporacemi zřízenými podle českého práva, a také většina zbývajících účastníků řízení je v řízení zastoupena obchodní korporací, která datovou schránku zřízenou má, takže naprosté většině účastníků řízení mohou Ústav a ministerstvo doručovat prostřednictvím datové schránky, kdy v takovém případě lze prakticky ihned zjistit, že rozhodnutí bylo doručeno, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán znovu opakuje, že doručovat rozhodnutí L48/2020 prostřednictvím datových schránek nebylo možné – pokud by to ministerstvo učinilo, postupovalo by v nesouladu s § 39o zákona č. 48/1997 Sb. Úvahy o tom, že datové schránky lze k doručování v řízeních

dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. použít, směřují výlučně do oblasti práva *de lege ferenda*. Z hlediska platného práva, kterým jsou správní orgány povinny se řídit, je jednoznačné, že správní orgány musely a stále musejí doručovat veřejnou vyhláškou.

Co se týče argumentace odvolatele, že za této situace nelze připustit, aby se při aplikaci zbytečné právní úpravy doručování veřejnou vyhláškou postupovalo způsobem zkracujícím práva účastníků řízení, tedy způsobem stěžujícím jim seznámení se s písemnostmi, které jim jsou doručovány, avšak právě takovým způsobem tuto právní úpravu aplikuje ministerstvo, které jen vyvěšuje svá rozhodnutí na svých internetových stránkách, aniž by bez stažení, otevření a přečtení každého jednotlivého souboru bylo zřejmé, komu jsou rozhodnutí doručována a jaké věci se týkají, kdy písemnosti ostatně neobsahují ani rozdělovník, takže návštěvník internetových stránek nemůže jednoduše přejít na jejich poslední stranu a zjistit, zda je adresátem, či nikoli, jako je tomu u rozhodnutí správních orgánů běžné, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán si není zcela jistý, zda je tato argumentace odvolatele míněna jako kritika vůči ministerstvu za jeho způsob aplikace § 39o zákona č. 48/1997 Sb. ve vztahu k doručování rozhodnutí ministerstva L48/2020, či zda je to spíše míněno jako obecnější kritika zákonodárce (resp. právního předpisu), že do zákona nepřijal nějakou vhodnější formu doručování u písemností od správních orgánů v řízeních systému úhrad.

Je-li tato argumentace ze strany odvolatele míněna jako kritika zákonodárce (respektive kritika právního předpisu), tou se odvolací orgán v rámci odvolacího řízení nezabývá (srov. § 89 odst. 2 správního řádu). Správní orgán je povinen postupovat v souladu s právními předpisy (srov. např. § 2 odst. 1 správního řádu) a je vcelku nerozhodné, zda je daný právní předpis některými subjekty považován za kvalitní či nekvalitní – samotné správní orgány kvalitu právních předpisů v rámci vedení správních řízení neposuzují.

Je-li tato argumentace ze strany odvolatele míněna jako kritika postupu ministerstva, musí k tomu odvolací orgán poznamenat, že ve vztahu k doručování rozhodnutí ministerstva L48/2020 žádné porušení § 39o zákona č. 48/1997 Sb. neshledal.

Pokud jde o připomínku, že účastníci musejí rozhodnutí stahovat, otevírat a číst, aby zjistili, komu jsou doručována a jaké věci se týkají, odvolací orgán poznamenává, že všechny tyto kroky lze učinit v řádu sekund (číst stačí pro tyto účely jen úvodní část, nikoli celé rozhodnutí), přičemž tato odvolatelova argumentace v žádném ohledu neshledá o nesprávnosti či nezákonnosti doručování.

Odvolacímu orgánu konečně není ani zcela zřejmé, zda, potažmo jakým způsobem by adresátům písemností významně pomohl rozdělovník na poslední straně dokumentu (který by beztak zpravidla obsahoval všechny účastníky daného řízení, anebo jen údaj o tom, že je písemnost určena k vyvěšení na úřední desce), je-li seznam účastníků řízení obsažen hned v úvodní části doručované písemnosti.

Co se týče argumentace odvolatele, že rozhodnutí jsou vydávána nesprávným úředním postupem spočívajícím v nedodržení zákonné lhůty a nutícím účastníky všech ministerstvem vedených řízení řadu měsíců (i několik let) jeho internetové stránky prakticky každý den navštěvovat a pročitat si všechny na ně nově vyvěšené písemnosti pro případ, že by některá z nich náhodou byla rozhodnutím vydaným v jejich věci, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Hovoří-li odvolatel z vlastní zkušenosti, pak zřejmě nemohl minout ani rozhodnutí ministerstva L48/2020. Kvůli případnému diskomfortu, který odvolatel při doručování rozhodnutí ministerstva L48/2020 zakusil, odvolací orgán nemůže zrušit napadené rozhodnutí – takový důvod pro zrušení rozhodnutí právní předpisy neznají. Pokud odvolatel doručování rozhodnutí L48/2020 fakticky propásl, jde to jen k jeho plné tíži – odvolatel evidentně zná způsob vyvěšování rozhodnutí ministerstva na úřední desce, a sám tu dokonce líčí určitý postup, kterak žádné rozhodnutí ministerstva na úřední desce nepropásnout.

Hovoří-li snad odvolatel na základě zkušeností jiných účastníků správních řízení, je třeba poznamenat, že jiní účastníci řízení si na tento způsob doručování u ministerstva nestěžují. Navíc je možné, že jiní účastníci správních řízení ve své praxi používají třeba i jednodušší způsob vyhledávání rozhodnutí ministerstva.

Pro úplnost odvolací orgán znovu opakuje, že celá rozhodnutí ministerstva samozřejmě uživatel elektronické úřední desky pročitat nemusí – zda se týká jeho záležitostí, pozná uživatel vcelku snadno již z úvodních stran každého rozhodnutí.

Žádné nepřípustné ztěžování seznámení se účastníků s doručovanými písemnostmi a potažmo zkracování jejich práv zde odvolací orgán neshledal.

Co se týče argumentace odvolatele, že postup ministerstva nelze akceptovat též z důvodu, že náprava jeho nedostatků je snadná, až triviální, neboť stačí na internetové stránky uvést několik údajů, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán považuje doručování rozhodnutí ministerstva formou veřejné vyhlášky skrze vyvěšení na internetových stránkách ministerstva za způsob dostačující a umožňující v zásadě komukoliv se s rozhodnutími ministerstva zavčas a ve vší úplnosti seznámit a aktuálně nepřemýšlí o změně této zavedené praxe.

Co se týče argumentace odvolatele, že je dále nutné přihlížet k důsledkům zvoleného postupu, neboť pokud účastník řízení vedeného ministerstvem nenavštíví jeho internetové stránky a všechna na nich vyvěšená rozhodnutí nepročte v době, kdy je na nich vyvěšeno též rozhodnutí vydané v jeho věci, vůbec se o jeho vydání nemusí dozvědět a seznámit se s ním, kdy doba, po kterou jsou rozhodnutí na internetových stránkách vyvěšena, je velice krátká, nejde-li čirou náhodou o jedno z rozhodnutí, která jsou z nějakého důvodu vyvěšena déle, přičemž rozhodnutí by doručením, tedy uplynutím pěti dnů po jeho vyvěšení, mělo

nabýt právní moci, čímž například začíná běžet lhůta podle § 72 odst. 1 soudního řádu správního k podání správní žaloby proti němu, a tudíž postupem ministerstva při doručování dochází mj. ke zkracování práva účastníka řízení tuto žalobu podat, potažmo k porušování čl. 36 odst. 2 Listiny, zaručujícího soudní přezkum správních rozhodnutí, přičemž přímo porušován je též § 4 odst. 4 správního řádu, podle něhož správní orgán umožní dotčeným osobám uplatňovat jejich práva a oprávněné zájmy, kdy v tomto případě je uplatnění práva podat správní žalobu proti rozhodnutí přinejmenším stěžováno a toto právo zkracováno, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán k tomu opakuje, že promeškání okamžiku vyvěšení rozhodnutí ministerstva na elektronické úřední desce je plně v odpovědnosti účastníka řízení, který si jej má ohlídat – že pak kvůli tomu účastník řízení případně promešká možnost podání správní žaloby proti rozhodnutí, jde zcela na vrub účastníka.

Vhodné je též znovu připomenout, že rozhodnutí ministerstva jsou po vrácení spisu zakládána i do spisové dokumentace Ústavu (kdyby se např. účastník o vydání rozhodnutí ministerstva dozvěděl po jeho založení do spisu Ústavu, k podání správní žaloby by měl mít stále více než dostatek času).

Odvolací orgán shrnuje výše uvedené se závěrem, že rozhodnutí L48/2020 (a potažmo též podkladové revizní rozhodnutí) bylo všem účastníkům řízení postupem dle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. řádně doručeno, nabylo právní moci a nebylo nikdy ze zákona ani na základě jiného důvodu zrušeno. Stávající způsob doručování písemností ministerstvem dle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. nemá za následek neplatnost doručení.

Odvolací námítky odvolatele stran doručování rozhodnutí L48/2020 či jiných rozhodnutí ministerstva jsou **nedůvodné**.

#### IV.

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

**P o u č e n í :**

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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