



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

Vyvěšeno dne: 4. 11. 2024

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 28426/2024-2/OLZP

Zn.: L53/2024

Ke sp. zn.: SUKLS163718/2024



MZDRX01TTAUV

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

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

**všichni výše uvedení společně zastoupení Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,**  
IČO: 63830515, náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 411 97 518  
(dále též jen „VZP“)
  
- **STADA Arzneimittel AG**  
se sídlem Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Irsko, ev. č.: HRB71290, Spolková republika Německo  
zastoupena: **STADA PHARMA CZ s.r.o.**, se sídlem Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13, IČO: 61063037
  
- **+pharma arzneimittel GmbH**  
se sídlem Hafnerstraße 211, A-8054 Graz, Rakouská republika, ev. č.: FN 273428,  
zastoupena: **Mgr. Eva Tengler**, Albína Brunovského 3543/6, 84105 Bratislava – Karlova Ves, Slovenská republika
  
- **Accord Healthcare S.L.U.**  
se sídlem Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona, Španělské království, ev. č.: B65112930,  
zastoupena: **Ing. Ludmila Nováková**, Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5, IČO: 48094099
  
- **VIATRIS LIMITED**  
se sídlem Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irsko, ev. č.: 695444,  
zastoupena: **Viatris CZ s.r.o.**, sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, IČO: 03481778
  
- **Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto**  
se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinská republika, ev. č.: 5043611000,  
zastoupena: **KRKA ČR s.r.o.**, se sídlem Sokolovská 79, 18600 Praha 8, IČO: 65408977
  
- **Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG**  
se sídlem Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin 15, Irsko, ev. č.: 800029,  
zastoupena: **Pfizer, spol. s r.o.**, se sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809
  
- **Gedeon Richter Plc.**  
se sídlem Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: 110040944,  
zastoupena: **Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.**, se sídlem Na Strži 2097/63, 14000 Praha 4, IČO: 24723720
  
- **DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH**  
se sídlem Zielstattstrasse 48, 813 79 München, Spolková republika Německo,  
zastoupena: **Organon Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Národní 135/14, 110 00 Praha 1 – Nové Město, IČ: 09241701

▪ **Boehringer Ingelheim International GmbH**

se sídlem Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB21063,

zastoupena: **Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.**, se sídlem Purkyňova 2121/3, 11000 Praha 1, IČO: 48025976

▪ **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**

se sídlem Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4, ev. č.: 46505164,

zastoupena: **Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.**, se sídlem Hvězdova 1716/2b, 14000 Praha 4, IČO: 04727339

▪ **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**

se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646

▪ **Zentiva, k.s.,**

se sídlem U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, IČO: 49240030

▪ **BAYER AG**

se sídlem Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB48248,

zastoupena: **BAYER s.r.o.**, se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, IČO: 00565474

▪ **Egis Pharmaceuticals PLC**

se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506

zastoupena: **Ing. Alena Reinholdová**, Barunčina 18554/44, 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 18554/44, 143 00 Praha 4 – Modřany (dále jen „odvolatel“)

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 23. 9. 2024, č. j. sukl242506/2024, sp. zn. SUKLS163718/2024 (dále jen „napadené usnesení“), vydanému ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly (dále též „předmětná skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků“), tj.:

kód Ústavu:	název:	doplňk názvu:
0246600	APIXABAN STADA	2,5MG TBL FLM 168
0246611	APIXABAN STADA	5MG TBL FLM 28
0246614	APIXABAN STADA	5MG TBL FLM 60
0246616	APIXABAN STADA	5MG TBL FLM 168

0271744	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	150MG CPS DUR 60
0270296	DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS	150MG CPS DUR 60
0262025	DABIGATRAN ETEXILÁT+PHARMA	150MG CPS DUR 60
0264724	DAXANLO	150MG CPS DUR 60X1
0193741	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 168
0193745	ELIQUIS	5MG TBL FLM 60
0193747	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168
0210108	ELIQUIS	5MG TBL FLM 28
0258845	KARDATUXAN	15MG TBL FLM 28
0258850	KARDATUXAN	15MG TBL FLM 98
0258858	KARDATUXAN	20MG TBL FLM 28
0258862	KARDATUXAN	20MG TBL FLM 98
0210607	LIXIANA	15MG TBL FLM 10
0210612	LIXIANA	30MG TBL FLM 30
0210625	LIXIANA	60MG TBL FLM 30
0210631	LIXIANA	60MG TBL FLM 100
0168373	PRADAXA	150MG CPS DUR 60X1 I
0275341	RIVAROXABAN GLENMARK	15MG TBL FLM 28
0275343	RIVAROXABAN GLENMARK	15MG TBL FLM 42
0275345	RIVAROXABAN GLENMARK	15MG TBL FLM 98
0275348	RIVAROXABAN GLENMARK	20MG TBL FLM 28
0275351	RIVAROXABAN GLENMARK	20MG TBL FLM 98
0273541	RIVAROXABAN TEVA	15MG TBL FLM 28X1
0273543	RIVAROXABAN TEVA	15MG TBL FLM 42X1
0273546	RIVAROXABAN TEVA	15MG TBL FLM 100X1
0273552	RIVAROXABAN TEVA	20MG TBL FLM 28X1
0273556	RIVAROXABAN TEVA	20MG TBL FLM 100X1
0255339	RIVAROXABAN VIATRIS	15MG TBL FLM 28
0255341	RIVAROXABAN VIATRIS	15MG TBL FLM 42
0255342	RIVAROXABAN VIATRIS	15MG TBL FLM 98
0255354	RIVAROXABAN VIATRIS	20MG TBL FLM 28
0255356	RIVAROXABAN VIATRIS	20MG TBL FLM 98
0258912	TELEXER	150MG CPS DUR 60 I
0236332	XANIRVA	15MG TBL FLM 28
0236335	XANIRVA	15MG TBL FLM 98
0236338	XANIRVA	20MG TBL FLM 28
0236340	XANIRVA	20MG TBL FLM 98
0168897	XARELTO	15MG TBL FLM 28 II
0168898	XARELTO	15MG TBL FLM 42 II
0168899	XARELTO	15MG TBL FLM 98 II
0168903	XARELTO	20MG TBL FLM 28 II
0168904	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II
0259230	XILTESS	15MG TBL FLM 28

0259232	XILTESS	15MG TBL FLM 98
0259234	XILTESS	20MG TBL FLM 28
0259235	XILTESS	20MG TBL FLM 98

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

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

### **O d ů v o d n ě n í :**

#### **I.**

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

Dne 1. 7. 2024 Ústav obdržel žádost účastníka VZP o zahájení správního řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly. Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS163718/2024 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Dne 9. 7. 2024 vydal Ústav vyrozmění o zahájení řízení a usnesením č. j. sukl165590/2024 prodloužil lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů stanovenou dle § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění, (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“), do 19. 7. 2024.

Dne 6. 9. 2024 obdržel Ústav podání odvolatele označené jako „důkazní návrhy“, obsahující taktéž žádost o prominutí zmeškání úkonu spočívajícího v navržení důkazů (dále jen „žádost o prominutí zmeškání úkonu“).

Dne 23. 9. 2024 vydal Ústav napadené usnesení, ve kterém rozhodl tak, že žádosti o prominutí zmeškání úkonu nevyhověl.

#### **II.**

### **O d v o l á n í**

Dne 15. 10. 2024 obdržel Ústav proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém rozsahu a domáhá se jeho změny tak, že

*zmeškání úkonu účastníka řízení Egis Pharmaceuticals PLC, se sídlem Kéresztúri 30-38, H-1106 Budapest, Maďarská republika, registrační č. 01-10-041762, spočívajícího v navržení důkazu*

*- listinami prokazujícími skutečnou spotřebu léčivých přípravků skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly za posledních 12 kalendářních měsíců (za jednotlivé měsíce),*

*- listinami prokazujícími počet pacientů-pojištěnců léčených léčivými přípravky skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly za posledních 12 kalendářních měsíců (za jednotlivé měsíce),*

*- listinami prokazujícími obvyklé dávkování léčivé látky dabigatran, rivaroxaban, apixaban a edoxaban v aktuální běžné klinické praxi v České republice, a*

*- dalšími listinami prokazujícími skutečnosti relevantní pro zjištění měsíční „medicínsky odůvodněné poptávky“ po léčivých přípravcích skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly*

*se promíjí.*

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

### III.

#### Vypořádání odvolacích námitek

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

Odvolatel namítá **nezákonnost** a **nesprávnost** napadeného usnesení.

Podle odvolatele bylo předmětné správní řízení zahájeno na základě zcela nezpůsobilého podání. Odvolatel podáním ze dne 6. 9. 2024 navrhl provedení důkazů nezbytných k posouzení platnosti smlouvy o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce léčivého přípravku PRADAXA, 150MG CPS DUR 60X1 I, kód Ústavu: 0168373 (dále jen „DNCV“), podle které Ústav zjevně zamýšlí v předmětném správním řízení stanovit základní úhradu předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Odvolatel popisuje, že dle § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. byli účastníci oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy pouze během 10 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení. Ústav sice tuto lhůtu prodloužil do 19. 7. 2024, DNCV však byla do spisu vložena až 25. 7. 2024. Stejně tak byla až v tento den do spisu vložena řada dalších podkladů,

včetně např. dokumentu „*Stanovení zvýšené úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků*“, z něhož záměr Ústavu vyjít z DNCV, resp. částky v ní uvedené vyplývá.

Odvolatel poznamenává, že Ústav účastníky na vložení těchto dokumentů do spisu neupozornil – odvolatel se o nich dozvěděl prakticky náhodou dne 2. 9. 2024. Dříve tedy nemohl provedení předmětných důkazů navrhnout, a to bez vlastního zavinění, když po účastnících řízení ve věcech regulace cen a úhrad léčiv nelze i vzhledem k počtu souběžně vedených řízení požadovat, aby průběžně do všech spisů nahlíželi.

Nadto, i kdyby účastníci v projednávané věci do spisu hypoteticky každý den nahlíželi, o záměru Ústavu vyjít z DNCV, potažmo o významu posouzení platnosti této smlouvy pro rozhodnutí ve věci a o významu důkazů potřebných k tomuto posouzení, by se před koncem lhůty nedozvěděli. DNCV a dokument „*Stanovení zvýšené úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků*“ byly do spisu vloženy až takřka týden po posledním dnu lhůty.

Podle odvolatele odůvodnil Ústav nevyhovění žádosti o prominutí zmeškání úkonu těmito důvody:

1. podstatou lhůty k navrhování důkazů podle druhé věty § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je poskytnout účastníkům řízení lhůtu k navrhování důkazů, nikoli k vyjadřování se k budoucímu hodnocení Ústavu;
2. vyjádření ke smlouvám o nejvyšší dohodnuté ceně výrobce či obecně k cenovým referencím není úkonem, jehož zmeškání by bylo možné prominout podle § 41 správního řádu;
3. nelze prominout zmeškání úkonu, který účastník ve lhůtě k tomu určené reálně nemohl uskutečnit;
4. účastníci řízení budou mít možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí, včetně smluv o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce, po vydání hodnotící zprávy;
5. účastníci řízení mohou v řízení činit úkony i mimo běh lhůt.

Odvolatel má nicméně uvedená tvrzení za nepravdivá či irelevantní, jak rozvádí níže.

**První a druhé** výše uvedené tvrzení spočívá na označení odvolatelova podání ze dne 6. 9. 2024 jako vyjádření se k budoucímu hodnocení Ústavu, resp. jako vyjádření ke smlouvám o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce či obecně k cenovým referencím. Hodnocením má Ústav zřejmě na mysli hodnocení důkazů a dalších podkladů, případně právní posouzení skutkového stavu zjištěného tímto hodnocením. Tato tvrzení tak pohledem odvolatele obsah a povahu odvolatelova podání překrucují.

Dle odvolatele je pro posouzení každého podání zásadní ta část, ve které účastník ve smyslu § 37 odst. 2 správního řádu uvádí, co navrhuje. V případě žádosti jde o tu část, ve které ve smyslu § 45 odst. 1 správního řádu stojí, čeho se žadatel domáhá.

Tuto část musí obsahovat každá žádost, resp. každé podání účastníka. To je logické, když účastník samozřejmě každým písemným podáním něco sleduje, tedy něco požaduje, navrhuje apod. Může to být vyjádřeno výslovně nebo to může z podání vyplývat. V případě žádosti je v ní ideálně uveden obsah rozhodnutí, které by na jejím základě mělo být vydáno.

Podle odvolatele je to logické – účastníci se na správní orgán vedoucí řízení obracují, jelikož něco chtějí. Žádný ve smyslu § 29 správního řádu způsobilý účastník se na správní orgán neobrazí jen tak „z plezíru“.

Z textu odvolatelova podání z 6. 9. 2024 je zřejmé, že odvolatel ve smyslu § 37 odst. 2 správního řádu navrhuje provedení důkazu:

- listinami prokazujícími skutečnou spotřebu přípravků předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků za posledních 12 kalendářních měsíců (za jednotlivé měsíce),
- listinami prokazujícími počet pacientů-pojištěnců léčených léčivými přípravky předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků za posledních 12 kalendářních měsíců (za jednotlivé měsíce),
- listinami prokazujícími obvyklé dávkování léčivé látky apixaban a dabigatran v aktuální běžné klinické praxi v České republice,
- dalšími listinami prokazujícími skutečnosti relevantní pro zjištění měsíční „medicínsky odůvodněné poptávky“ po léčivých přípravcích předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Zřejmé je to dle odvolatele ze závěru bodu II podání, a především z bodu III, obsahujícího žádost o prominutí zmeškání těchto důkazních návrhů. V jeho závěru je ve smyslu § 45 odst. 1 správního řádu uvedeno, čeho se odvolatel domáhá, a to návrhem výroku rozhodnutí, jímž by měl Ústav o žádosti rozhodnout. V tomto návrhu jsou důkazní návrhy jednotlivě výslovně vypočteny.

V bodě II podání se odvolatel věnuje i posuzování DNCV, resp. obecně smluv o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce Ústavem v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčiv. Cílem tohoto vyjádření je však pouze vysvětlit význam navržených důkazů. Smyslem podání není učinit toto vyjádření, ale navrhnout důkazy. Vyjádření tak není cílem podání, pouze jeho prostředkem směřujícím k cíli podání. Tím je navrhnout důkazy, potažmo dosáhnout jejich opatření a provedení Ústavem.



Pokud Ústav důkazy neopatří a neprovede, případně navzdory jejich opatření a provedení bude z DNCV vycházet, odvolatel se k DNCV se samozřejmě vyjádří v rámci vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Podání ze dne 6. 9. 2024 však takovým vyjádřením není. Důvody žádosti vycházející z označení podání jako vyjádření se k podkladům rozhodnutí, k hodnocení důkazů či k právnímu posouzení se proto odvolateli jeví zjevně nesprávnými.

Také **třetí** tvrzení Ústavu, tj. že nelze prominout zmeškání úkonu, který účastník nemohl ve lhůtě uskutečnit, považuje odvolatel za zjevně nesprávné, stejně jako až absurdní úvahu, že provedení neuskutečnitelného úkonu nebrání objektivní překážka, která Ústav k tomuto tvrzení vedla.

Odvolatel parafrázuje § 41 správního řádu a dobírá se závěru, že v tomto ani žádném jiném ustanovení není uvedeno, že by účastník mohl činit úkony, které nemohl učinit ve lhůtě, po uplynutí této lhůty. Ani ve druhé větě § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. není uvedeno, že důkazy, o jejichž významu pro řízení se účastník dozvěděl až po uplynutí lhůty stanovené v tomto ustanovení, může navrhopat i po jejím uplynutí. Bez dalšího to nelze dovozovat ani výkladem, když právní úprava koncentrace je velmi stručná.

Dále odvolatel zdůrazňuje, že DNCV byla uzavřena a z pohledu práva vznikla 7. 5. 2024, tedy před uplynutím lhůty podle druhé větě § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a ostatně i před začátkem řízení. Také listiny, jimiž odvolatel navrhl provést důkaz, vznikly, případně mohly být vyhotoveny před uplynutím lhůty. Jde tedy o důkazní prostředky, které bylo hypoteticky možné před uplynutím lhůty navrhopat.

Kdyby odvolatelem navržené listiny vznikly nebo mohly být vyhotoveny až po uplynutí této lhůty, bylo by možné výjimku z druhé větě § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. (a potažmo možnost je bez dalšího jako důkaz navrhopat po uplynutí lhůty), patrně dovodit. Nicméně bez dostatečné opory v textu zákona nikoli s dostatečnou jistotou. Pohledem odvolatele by se koncentrace řízení z logiky věci neměla vztahovat na důkazy vzniklé či vytvořitelné až po této koncentraci. Ze strany účastníka by však stále bylo zcela legitimní žádat o prominutí zmeškání úkonu a Ústav by byl dle odvolatele povinen žádosti vyhovět.

Odvolatel však podotýká, že DNCV vznikla a existovala před uplynutím lhůty a rovněž odvolatelem navržené listiny vznikly či mohly být vyhotoveny před jejím uplynutím. Překážkou bránící odvolateli v navržení důkazů před uplynutím lhůty tak není jejich neexistence, nýbrž absence vědomosti odvolatele o použití DNCV jako podkladu rozhodnutí, potažmo o jejím významu pro rozhodnutí. Z toho pak plyne také absence vědomosti odvolatele o významu skutečností podstatných pro posouzení její platnosti, které mají být navrženými důkazy zjištěny, potažmo významu těchto důkazů.

Absence této vědomosti podle odvolatele nepochybně byla překážkou navržení těchto důkazů ve lhůtě podle druhé větě § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Touto překážkou totiž není jen překážka fyzicky bránící účastníkovi v učinění úkonu, jako např. omezení jeho

osobní svobody, nýbrž jakákoli překážka bránící učinění úkonu. Pohledem odvolatele není důvod, proč by nevědomost o možnosti či potřebě učinění úkonu překážkou bránící v jeho učinění být nemohla. Taková výluka by dle odvolatelova názoru musela být stanovena přímo v zákoně, zejména když zákon nestanoví, že v takovém případě lze úkon po lhůtě učinit bez dalšího, tedy bez nutnosti žádat o prominutí jeho zmeškání.

Učinění důkazních návrhů tedy z odvolatelova pohledu bránila překážka. Nelze však hovořit přímo o absolutní nemožnosti navržení těchto důkazů.

Nadto by tvrzení o nemožnosti prominout zmeškání ve lhůtě neuskutečnitelného úkonu dávalo odvolateli smysl jen tehdy, pokud by takové důkazy bylo možné navrhopat po uplynutí lhůty vždy a bez dalšího. Podle odvolatele by bylo absurdní, aby např. důkazy, které nebylo možné navrhnout ve lhůtě, nebyly provedeny (jejich zmeškání by nemohlo být prominuto), avšak důkazy, které navrhnout možné bylo, ale bránila v tom překážka, provedeny byly (jejich zmeškání by mohlo být prominuto). Z napadeného usnesení ovšem možnost provést takové důkazy po lhůtě nevyplývá.

Odvolatel zdůrazňuje, že Ústav netvrdí, že by odvolatel v důsledku založení DNCV do spisu až po uplynutí lhůty mohl důkazy prokazující skutečnosti významné pro posouzení platnosti této smlouvy bez dalšího navrhopat i po uplynutí lhůty. Ústav netvrdí, že právě z tohoto důvodu není třeba zmeškání učinění důkazních návrhů ve lhůtě promíjet a důkazní návrhy jsou bez dalšího včasné.

Naopak tvrdí, že z tohoto důvodu zmeškání důkazních návrhů prominout nelze. Mezi nemožností prominutí jejich zmeškání a nadbytečností prominutí jejich zmeškání (protože k návrhu se bude přihlížet i bez prominutí) přitom odvolatel spatřuje zásadní rozdíl. Nemožnost prominutí zmeškání úkonu nemá na rozdíl od nadbytečnosti tohoto prominutí za následek jeho *de facto* včasnost.

Odvolatel dodává, že Ústav o nepotřebnosti prominutí zmeškání hovoří až v rámci argumentace, že se účastníci budou moci vyjadřovat k podkladům rozhodnutí – tuto argumentaci však odvolatel nepovažuje za relevantní. Opět totiž vychází z předpokladu, že odvolatelovo podání z 6. 9. 2024 je jakýmsi vyjádřením k DNCV či k postupu Ústavu. Ústav také neuvádí, že by v rámci vyjádření k podkladům bylo možné navrhopat nové důkazy (a v jiných svých úkonech takový postup naopak vylučuje), bez čehož má odvolatel tvrzení o možnosti vyjádřit se k podkladům jako argument proti prominutí zmeškání důkazních návrhů za zcela bezvýznamné.

Odvolatel tedy shrnuje, že odvolatelem navržené důkazy mohly být hypoteticky navrženy před uplynutím lhůty podle § 39p odst. 5. V jejich navržení odvolateli bránila absence vědomosti o jejich významu, potažmo o tom, že jimi prokazované skutečnosti jsou pro projednávanou věc významné. Skutečnost, že odvolatel tuto vědomost nejen neměl, ale ani nemohl mít, prominutí zmeškání důkazních návrhů nebrání. Má pouze za následek, že překážka nastala bez odvolatelova zavinění a odůvodňuje prominutí zmeškání.

Ani se **čtvrtým** tvrzením Ústavu (o tom, že účastníci budou mít možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí) se odvolatel neztotožňuje. Odvolatelovo podání ze dne 6. 9. 2024 není vyjádřením k DNCV ani jinému podkladu rozhodnutí – odvolatel se k DNCV vyjadřuje pouze za účelem zdůvodnění důkazních návrhů. Je tedy irelevantní, že se odvolatel bude moci k DNCV a dalším podkladům vyjádřit podle § 36 odst. 3 správního řádu před vydáním meritorního rozhodnutí.

Mezi důkazními návrhy a vyjádřením se k podkladům rozhodnutí vidí odvolatel jasný rozdíl. Mělo by jít o notorietu, proto odvolatel pouze odkazuje na § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Podle jeho první věty jsou účastníci oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 15 dní od zahájení řízení. Podle druhé věty mají účastníci právo vyjádřit se k podkladům rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí. Důkazní návrhy a vyjádření se k podkladům rozhodnutí jsou tak dva samostatné a samostatně upravené instituty. Právo vyjádřit se k podkladům bez dalšího nezahrnuje právo navrhopvat důkazy. Jinak by vždy v každém řízení byla prolomena koncentrace řízení podle první věty a tato koncentrace by ztratila smysl.

To dle odvolatele vyplývá i z praxe Ústavu, který prakticky do všech sdělení o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí vydaných v řízeních, v nichž se § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. aplikuje, vkládá následující text:

*„Dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, máte možnost vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení tohoto sdělení. Vzhledem k ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění však již nemůžete navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy.“*

Odvolatel k prokázání této skutečnosti navrhuje provedení důkazu sděleními Ústavu o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčiv vydanými od 23. 10. 2023 do 23. 9. 2024.

Podle § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se sice v řízení o zkrácené revizi ustanovení § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nepoužije, nicméně podle jeho druhé věty jsou účastníci oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 10 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení. Jedná se tedy o prakticky identickou úpravu jako první věta § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., s jediným rozdílem, spočívajícím ve zkrácení lhůty z 15 na 10 dnů.

Obdobu druhé věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. sice § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. neobsahuje, to však podle odvolatele neznamenaá, že by se účastníci nemohli k podkladům rozhodnutí vyjádřit. Znamená to pouze, že se uplatní obecná úprava § 36 odst. 3 správního řádu, podle něhož musí být účastníkům před vydáním rozhodnutí ve věci samé poskytnuta možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí, nestanoví-li zákon jinak. Zákon č. 48/1997 Sb. jinak nestanoví, vylučuje pouze aplikaci restriktivnějšího (než obecná

úprava) § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., stanovíciho pro toto vyjádření lhůtu. Ústav pak současně se sděleními o ukončení zjišťování podkladů vydává v řízeních o zkrácené revizi usnesení, jímž stanoví lhůtu pro toto vyjádření v délce pouhých pěti dnů od doručení sdělení.

Ústav sice do těchto sdělení a usnesení nevkládá výše citovanou pasáž, to je však podle odvolatele důsledkem použití jiného vzoru, nikoli snad zastáváním jiného názoru Ústavu na možnost navrhopat ve vyjádření k podkladům důkazy, než jaký zastává v řízeních, kde se § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. aplikuje. Ostatně jak zákonná úprava § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., tak rozhodovací praxe Ústavu při stanovení lhůty pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí v řízeních o zkrácené revizi je vůči účastníkům restriktivnější než úprava § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. (pro důkazní návrhy i pro vyjádření k podkladům stanoví kratší lhůtu než § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.). Nedávalo by tedy smysl, aby účastníci ve zkrácené revizi mohli ve vyjádření k podkladům navrhopat nové důkazy, zatímco účastníci ostatních řízení by tak činit nemohli.

Odvolatel v této souvislosti uzavírá, že z žádného ustanovení právních předpisů ani rozhodnutí Ústavu nevyplývá, že by se po uplynutí lhůty podle věty druhé § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. „časové okno“ pro včasné (a na prominutí zmeškání úkonu nezávislé) navrhopání důkazů znovu „otevřelo“. To platí i pro důkazy navržené během lhůty pro vyjádření se k rozhodnutí, bez ohledu na to, zda jimi mají být prokázány skutečnosti tvrzené na podporu námitek proti těmto podkladům či proti jejich hodnocení Ústavem nebo jiné skutečnosti. Dokud bude Ústav výše citované pasáže do svých písemností vkládat, jeho tvrzení o možnosti navrhopat důkazy po lhůtě podle věty první § 39g odst. 5 nebo věty druhé § 39p odst. 5 nebude pohledem odvolatele vůbec věrohodné.

**Páté** tvrzení Ústavu (účastníci řízení mohou v řízení činit úkony i mimo běh lhůt) je podle odvolatele ryze účelové a nemá žádný základ v postupu Ústavu. Ústav např. do usnesení o stanovení lhůty pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí vydávaných v řízeních o zkrácené revizi souběžně se sděleními o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí vkládá následující text:

*„Podle ustanovení § 36 odst. 3 správního řádu musí být účastníkovi řízení před vydáním rozhodnutí ve věci dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí. V souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu může správní orgán určit pro provedení úkonu přiměřenou lhůtu. Na základě těchto ustanovení správního řádu a vzhledem ke lhůtě stanovené zákonem o veřejném zdravotním pojištění pro vydání rozhodnutí v předmětném správním řízení vydal Ústav toto usnesení, kterým určil účastníkovi lhůtu pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Zmeškání úkonu v této lhůtě lze podle ustanovení § 41 odst. 4 správního řádu prominout jen ze závažných důvodů, které nastaly bez zavinění účastníka řízení.“*

Jinými slovy, vyjádření se k podkladům rozhodnutí lze činit jen ve lhůtě k tomu Ústavem stanovené. V případě jeho učinění po lhůtě musí účastník požádat o prominutí zmeškání. Kdyby mohli účastníci tento úkon činit kdykoli v průběhu řízení, usnesení by citovaný text

vůbec nesmělo obsahovat, jelikož by nebyl pravdivý a v účastnících by (zřejmě záměrně) vyvolával dojem, že po lhůtě již vyjádření učinit nelze. To by je mohlo odradit od učinění vyjádření po lhůtě a podání žádosti o prominutí zmeškání úkonu, když Ústav těmto žádostem konstantně nevyhovuje.

Stejně dle odvolatele Ústav přistupuje i k navrhování důkazů po uplynutí lhůty pro jejich navrhování – ani tento úkon nemohou účastníci činit kdykoli v průběhu řízení. Odvolatel v této souvislosti opět navrhuje provedení důkazu sděleními Ústavu o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčiv vydanými od 23. 10. 2023 do 23. 9. 2024.

Podle odvolatele tedy Ústav v řízeních (nejen) o zkrácené revizi systému úhrad postupuje tak, že lze důkazní návrhy a jiné úkony činit jen v rámci k tomu určených lhůt. Odvolatel má proto za zcela legitimní a předvídatelné, že účastníci při navržení důkazu po uplynutí lhůty podle věty první § 39g odst. 5 nebo věty druhé § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. požadují prominutí zmeškání úkonu. Tvrdí-li Ústav ve zde projednávané věci, že úkony lze v jím vedených řízeních činit kdykoli, musí to nejprve prokázat svým postupem ve všech těchto řízeních, nikoli o tom jen hovořit.

Odvolatel v kontextu všech výše uvedených skutečností setrvává na názoru, že odůvodnění zamítnutí odvolatelovy žádosti o prominutí zmeškání důkazních návrhů není správné a neodpovídá právním předpisům.

Nad rámec samotného odvolání odvolatel v rámci téhož podání žádá Ústav o prominutí zmeškání úkonu spočívající v navržení výše zmíněných důkazů sděleními Ústavu o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí v řízeních o cenách úhradách a léčiv vydanými od 23. 10. 2023 do 23. 9. 2024.

Odvolatel v tomto duchu znovu poukazuje na § 41 správního řádu a vysvětluje, že uvedené důkazní návrhy učinil v reakci na napadené usnesení k prokázání důvodů odvolání proti němu. Dříve provedení těchto důkazů nenavrhl – byť tyto důkazy existovaly – jelikož nevěděl, že by mohly být v tomto řízení relevantní. Odvolatel proto neměl důvod tyto důkazy navrhopat dříve, natožpak již ve lhůtě podle druhé věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Překážkou bránící odvolateli v učinění důkazního návrhů ve lhůtě byl tak postup Ústavu, z něhož potřeba tohoto důkazu (až po uplynutí lhůty) vzešla.

Odvolatel uvažuje, že pokud Ústav zmeškání důkazního návrhu nepromine a tyto důkazy neopatří, ministerstvo nebude mít podklady pro rozhodnutí o odvolání proti napadenému usnesení. Ministerstvo tak bude rozhodovat na základě neúplného skutkového stavu, pročež reálně hrozí, že jeho rozhodnutí bude nesprávné, nebo že dokonce bude odporovat právním předpisům.

Naopak prominutím zmeškání důkazního návrhu nemůže pohledem odvolatele nikomu ani ničemu (veřejnému zájmu) vzniknout žádná újma. Prominutí zmeškání povede k opatření

a provedení všech relevantních důkazů, k náležitému zjištění skutkového stavu a k rozhodnutí o odvolání proti napadenému usnesení v souladu s právními předpisy. Při důsledném postupu Ústavu při opatření navržených důkazů tento postup nepovede ani k významnému/relevantnímu oddálení předání spisu ministerstvu a následnému rozhodnutí o odvolání proti napadenému usnesení. Zda se tak stane, či nikoli, závisí jen na postupu Ústavu při opatřování důkazů – objektivně je lze opatřit tak, aby se to do délky řízení nijak nepromítlo (jedná se o písemnosti samotného Ústavu).

**Odvolací orgán** k tomu uvádí následující.

Předmětem tohoto odvolacího řízení je toliko přezkum napadeného usnesení a okolností relevantních z hlediska jeho vydání. Odvolací orgán se zde nebude blíže zabývat otázkami týkajícími se věci samé ani eventuálními dalšími procesními úkony odvolatele v předmětném správním řízení.

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

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

Podle § 41 odst. 4 správního řádu *„Správní orgán promine zmeškání úkonu, prokáže-li podatel, že překážkou byly závažné důvody, které nastaly bez jeho zavinění“*.

Odvolatel zdůvodňuje žádost o prominutí zmeškání úkonu tvrzením, že se až později v průběhu předmětného správního řízení dozvěděl o záměru Ústavu vyjít při tvorbě meritorního rozhodnutí z DNCV.

Odvolací orgán v této souvislosti upozorňuje, že smyslem prominutí zmeškání úkonu je umožnit účastníkům učinit úkon, jež vlivem vážné objektivní nezaviněné překážky nestihli včas učinit. Taková překážka musí být z povahy věci mimořádná, nahodilá a neplánovaná (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 11. 2015, č. j. 7 As 208/2015 – 48). Okolnost, že odvolatel při zahájení předmětného správního řízení neví, jakým způsobem Ústav v řízení nakonec rozhodne (např. že v něm budou výše úhrady stanoveny dle § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. na základě ceny obsažené v DNCV), za mimořádnou, nahodilou a neplánovanou skutečnost označovat nelze. Prominutí zmeškání úkonu neslouží k poskytnutí možnosti účastníkům reagovat na skutečnosti nastalé či vyjevené později v průběhu řízení (resp. ani na později nabyté znalosti o tom, jakým způsobem hodlá Ústav v řízení rozhodnout).

Odvolací orgán v tomto kontextu souhlasí se závěrem Ústavu o tom, že odvolatelově žádosti o prominutí zmeškání úkonu nebylo možné vyhovět, jelikož odvolatel neprokázal existenci takové skutečnosti, která by byla způsobilá představovat překážku ve smyslu § 41 odst. 4 správního řádu. Úvahu o tom, že takovou překážkou byla absence odvolatelova povědomí o existenci DNCV a o jejím významu pro předmětné správní řízení, je dle odvolacího orgánu nutné odmítnout, neboť na takové okolnosti není nic mimořádného ani nahodilého.

Pojme-li odvolatel určité pochybnosti o validitě DNCV, může na ně poukázat kdykoli v průběhu předmětného správního řízení v prvním stupni (Ústav v řízení zjišťuje stav věci, o kterém nejsou důvodné pochybnosti). Jestliže Ústav rozhoduje na základě DNCV, je povinen zabývat se platností smlouvy, aniž by některý z účastníků navrhoval důkazy pro posouzení její platnosti.

V souvislosti s odvolatelovou argumentací k důvodům zamítnutí žádosti, jež odvolatel označil čísly 1. až 5., odvolací orgán poznamenává, že zde není pochyb o tom, že Ústav porozuměl podstatě odvolatelovy žádosti o prominutí zmeškání úkonu správně – okolnost, že Ústav v souvislosti s odvolatelovými výhradami ohledně DNCV zmiňuje možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí, o opaku nevyovídá. Na samotné poznámce o tom, že odvolatel bude mít příležitost vyjádřit své pochybnosti ohledně DNCV ve lhůtě k vyjádření se k podkladům rozhodnutí, ministerstvo neshledává nic závadného: jsou-li v průběhu správního řízení shromážděny poklady relevantní pro vydávané meritorní rozhodnutí (v tomto případě např. DNCV), výhrady proti těmto podkladům lze správnímu orgánu adresovat právě ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům (resp. v zásadě kdykoli do ukončení správního řízení v prvním stupni). Naopak lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů – jež účastníkům ze zákona běží na samotném počátku řízení – k tomuto účelu neslouží (koneckonců pokud bychom přistoupili na odvolatelovu argumentaci, účastníci by v návaznosti na jakoukoli skutečnost nastalou v průběhu řízení mohli lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů *ad infinitum* prolamovat novými návrhy).

Odvolací orgán nenalezl v odvolání nic, co by svědčilo o existenci závažné překážky ve smyslu § 41 odst. 4 správního řádu, jež odvolateli v předmětném správním řízení zabránila učinit navržené důkazy ve lhůtě k tomu určené. (Jak bylo vysvětleno výše, nedostatek povědomí o tom, že Ústav později v řízení shromáždí určité podklady, jež mohou mít vliv na podobu rozhodnutí ve věci, takovou překážkou není. Prominutím zmeškání úkonu nelze reagovat na skutečnosti budoucí, resp. nastalé teprve po skončení lhůty.) Jelikož se odvolateli očima odvolacího orgánu nepodařilo prokázat existenci překážky ve smyslu § 41 odst. 4 správního řádu, která je nezbytným předpokladem aplikace tohoto ustanovení, odvolací orgán zamítá odvolání a napadené usnesení potvrzuje.

Ohledně odvolatelovy další žádosti o prominutí zmeškání úkonu (již odvolatel podal spolu s odvoláním) lze pro úplnost dodat, že je ministerstvo z úřední činnosti obeznámeno s běžným obsahem sdělení Ústavu o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí v řízení o cenách a úhradách léčiv a je si vědomo i okolnosti, že se v nich objevuje i odvolatelem citovaná formulace („Dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění

*a v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, máte možnost vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení tohoto sdělení. Vzhledem k ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění však již nemůžete navrhnout důkazy a činit jiné návrhy.“).* Z pohledu odvolacího orgánu není o této okolnosti sporu a není ji třeba prokazovat zakládáním nějakých dalších podkladů do spisu. Odvolací orgán je nicméně přesvědčen, že uvedená skutečnost z hlediska výše vyložených závěrů nehraje žádnou roli (o existenci překážky ve smyslu § 41 odst. 4 správního řádu to nevypovídá; okolnost, že Ústav ve některých písemnostech upozorňuje účastníky na to, že určité úkony lze činit zásadně pouze ve lhůtách k tomu určených, pak odvolací orgán nepovažuje za vadu těchto písemností, jakkoli to zároveň neznamená, že by Ústav nemohl přihlížet k obsahu vyjádření učiněných mimo běh těchto lhůt – to platí tím spíše, obsahují-li tato vyjádření skutečnosti podstatné pro vydávané rozhodnutí). Lze zopakovat, že účastníci mohou uvádět výhrady ke shromážděným podkladům kdykoli v průběhu řízení (přitom Ústav musí sám z úřední povinnosti případné důvodné pochybnosti o použitých podkladech rozptýlit, aniž by k tomu musel některý z účastníků navrhnout vlastní důkazy).

Námítka je **nedůvodná**.

#### IV.

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

#### **P o u č e n í :**

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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