



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

Vyvěšeno dne: 18. 11. 2024

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 18. listopadu 2024  
Č. j.: MZDR 29092/2024-2/OLZP  
Zn.: L54/2024  
Ke sp. zn.: SUKLS106098/2023



MZDRX01TVYGF

## 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 zastoupeni Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,**  
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov, IČO: 63830515

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 411 97 518

- **Zentiva, k.s.,**  
se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, IČO: 49240030
  
- **H. Lundbeck A/S,**  
se sídlem Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Copenhagen, Dánské království, ev. č.: 56759913  
zastoupena: **Helena Rösslerová**, Pod Špitálem 377, 15500 Praha 5
  
- **MEDOCHEMIE Ltd.,**  
se sídlem Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol, Kyperská republika,  
ev. č.: CY10007761P  
zastoupena: **Medochemie Bohemia, spol. s r.o.**, se sídlem Vyskočilova 1566,  
140 00 Praha 4 - Michle, IČO: 25125559
  
- **Krka, továrna zdravil,d.d., Novo město,**  
se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinská republika,  
ev. č.: 5043611000,  
zastoupena: **KRKA ČR s.r.o.**, se sídlem Sokolovská 79, 186 00 Praha 8, IČO: 65408977
  
- **Adamed Pharma S.A.,**  
se sídlem Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Polská republika,  
ev. č.: 0000116926  
zastoupena: **IQ-MED a.s.**, Na Farkáně I 136/17, 150 00 Praha 5, IČO: 28380061
  
- **Mylan Pharmaceuticals Limited,**  
se sídlem Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irsko,  
ev. č.: 695596  
zastoupena: **Viatris CZ s.r.o.**, Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, IČO: 03481778
  
- **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, 150 00 Praha 5,  
IČO: 48094099
  
- **Vipharm S.A.,**  
se sídlem ul. A. i F. Radziwiłłow 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polská republika,  
ev. č.: 0000050025  
zastoupena: **Pronteker Aleš**, Moravská 3334, 430 03 Chomutov
  
- **Egis Pharmaceuticals PLC,**  
se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506  
zastoupena: **Ing. Alena Reinholdová**, sídlem Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 -  
Modřany
  
- **ARDEZ Pharma, spol. s r.o.,**  
se sídlem V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř, IČO: 40612104

- **G.L. Pharma GmbH,**  
se sídlem Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakouská republika, ev. č.: HRB42243  
zastoupena: **G.L. Pharma Czechia s.r.o.,** Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8,  
IČO: 24121754
  
- **Neuraxpharm Bohemia s.r.o.,**  
se sídlem náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1, IČO.: 07003773
  
- **Actavis Group PTC ehf.,**  
se sídlem Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandská republika,  
ev. č.: 640706-310  
zastoupena: **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,** Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5,  
IČO: 25629646

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

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 1. 10. 2024, č. j. sukl251083/2024, sp. zn. SUKLS106098/2023 (dále jen „napadené usnesení“), vydanému ve správním řízení o hloubkové revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin (dále též „předmětná skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků“), tj.:

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0190373	COGNOMEM	10MG TBL FLM 28
0190382	COGNOMEM	10MG TBL FLM 98
0190386	COGNOMEM	20MG TBL FLM 28
0190395	COGNOMEM	20MG TBL FLM 98
0026505	EBIXA	10MG TBL FLM 50 I
0026502	EBIXA	10MG TBL FLM 56 I
0029468	EBIXA	20MG TBL FLM 28 I
0029475	EBIXA	20MG TBL FLM 98 I
0026508	EBIXA	5MG/DÁV POR SOL 1X100ML
0029466	EBIXA	5MG+10MG+15MG+20MG TBL FLM 7+7+7+7 I
0029480	EBIXA	5MG+10MG+15MG+20MG TBL FLM 7+7+7+7 II
0204051	MANTOMED	10MG TBL FLM 70 I
0204060	MANTOMED	20MG TBL FLM 70 I
0194071	MARIXINO	10MG TBL FLM 28

0194084	MARIXINO	20MG TBL FLM 28
0194087	MARIXINO	20MG TBL FLM 56
0231862	MEMABIX	10MG POR TBL DIS 56
0231868	MEMABIX	20MG POR TBL DIS 28
0231869	MEMABIX	20MG POR TBL DIS 56
0194025	MEMANTIN MYLAN	10MG TBL FLM 28
0194030	MEMANTIN MYLAN	10MG TBL FLM 56
0194034	MEMANTIN MYLAN	10MG TBL FLM 84
0194043	MEMANTIN MYLAN	20MG TBL FLM 28
0194053	MEMANTIN MYLAN	20MG TBL FLM 98
0194620	MEMANTINE ACCORD	10MG TBL FLM 28
0190755	MEMANTINE VIPHARM	10MG TBL FLM 28
0190761	MEMANTINE VIPHARM	10MG TBL FLM 98
0190769	MEMANTINE VIPHARM	20MG TBL FLM 28
0190775	MEMANTINE VIPHARM	20MG TBL FLM 98
0190782	MEMIGMIN	10MG TBL FLM 28
0190789	MEMIGMIN	10MG TBL FLM 84
0241418	MEMIXA	10MG TBL FLM 56
0241415	MEMIXA	10MG TBL FLM 98
0241422	MEMIXA	20MG TBL FLM 28
0241421	MEMIXA	20MG TBL FLM 98
0203197	MEMOLAN	10MG TBL FLM 70
0203204	MEMOLAN	20MG TBL FLM 30
0233021	MORYSA	10MG TBL FLM 30
0233028	MORYSA	20MG TBL FLM 30
0194101	NEMDATINE	10MG TBL FLM 56
0194111	NEMDATINE	20MG TBL FLM 28

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

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

## Odůvodnění:

### I.

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

Dne 19. 5. 2023 Ústav zahájil správní řízení z moci úřední o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky memantin podle § 39l odst. 1 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“). Hloubková revize je Ústavem vedena pod sp. zn. SUKLS106098/2023.

Dne 9. 9. 2024 Ústav vydal finální hodnotící zprávu (dále jen „FHZ“), č. j. sukl228726/2024, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a informoval o této skutečnosti všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl228759/2024 ze dne 9. 9. 2024. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Dne 26. 9. 2024 Ústav obdržel podání odvolatele č. j. sukl246460/2024, jež obsahovalo vyjádření odvolatele k podkladům pro rozhodnutí, důkazní návrh a žádost o prominutí zmeškání úkonu spočívajícího v navržení provedení důkazu (dále jen „žádost o prominutí zmeškání úkonu“).

Dne 1. 10. 2024 vydal Ústav napadené usnesení, ve kterém rozhodl tak, že žádosti o prominutí zmeškání úkonu nevyhověl.

### II.

#### Odvolání

Dne 22. 10. 2024 obdržel Ústav proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém jeho rozsahu a domáhá se jeho změny tak, že

*„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 provedení důkazu těmito listinami společně s jejich úředně ověřeným překladem do českého jazyka:*

- *Highlights of Prescribing Information and FULL PRESCRIBING INFORMATION LEQEMBI. 2023. Initial U.S. Approval: 2023. [Cit. 10. 11. 2023]*

- CDPC Guideline Adaptation Committee. *Clinical Practice Guidelines and Principals of Care for People with Dementia*. Sydney. Guideline Adaptation Committee 2016
- Hort J, O'Brien JT, Gainotti G et al. *EFNS guidelines for the diagnosis and management of Alzheimer's disease*. *Eur J Neurol*. 2010;17:1236-1248
- Ismail Z, Black SE, Camicioli R, CCCDTD5 participants. *Recommendations of the 5th Canadian Consensus Conference on the diagnosis and treatment of dementia*. *Alzheimers Dement*. 2020;16:1182-1195
- *Leitlinien Demenzen [AWMF Reg. Nr. 038-013] 2016: Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde a Deutsche Gesellschaft für Neurologie in Zusammenarbeit mit der Deutschen Alzheimer Gesellschaft e. V.*
- Orgogozo JM, Rigaud AS, Stöfler A, et al. *Efficacy and safety of memantine in patients with mild to moderate vascular dementia. A randomized, placebo-controlled trial (MMM 300)*. *Stroke*. 2002;33:1834-1839
- Di Santo SG, Prinelli F, Adorni F, et al. *A meta-analysis of the efficacy of donepezil, rivastigmine, galantamine, and memantine in relation to severity of Alzheimer's disease*. *J Alz Dis*. 2013;35:349-61
- Tariot PN, Farlow MR, Grossberg, et al. *Memantine Study Group. Memantine treatment in patients with moderate to severe Alzheimer's disease already receiving donepezil: a randomized controlled trial*. *JAMA* 2004;291:317-324
- Schmidt R, Hofer E, Bouwman FH, et al. *EFNS-ENS/EAN Guideline on concomitant use of cholinesterase inhibitors and memantine in moderate to severe Alzheimer's disease*. *Eur J Neurol*. 2015;22:889-898
- Bartos A, Raisova M. *The Mini-Mental State Examination: Czech Norms and Cutoffs for Mild Dementia and Mild Cognitive Impairment due to Alzheimer's Disease*. *Dement Geriatr Cogn Disord*. 2016;42:50-57
- Creavin ST, Wisniewski S, Noel-Storr AH, et al. *Mini-Mental State Examination (MMSE) for the detection of dementia in clinically unevaluated people aged 65 and over in community and primary care populations*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016(1):CD011145
- Aarsland D, Ballard C, Walker Z, et al. *Memantine in patients with Parkinson's disease dementia or dementia with Lewy bodies: a double-blind, placebo-controlled multicentre trial*. *Lancet Neurol*. 2009;8:613-618
- Phillips O, Ghosh D, Fernandez HH. *Parkinson Disease Dementia Management: an Update of Current Evidence and Future Directions*. *Curr Treat Options Neurol*. 2023.25,93-119
- NICE. *Parkinson's disease in adults: diagnosis and management. Full guideline. NICE guideline NG71. July 2017*
- Emre M, Tsolaki M, Bonuccelli U, et al. *Memantine for patients with Parkinson's disease dementia or dementia with Lewy bodies: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial*. *Lancet Neurol* 2010; 9:969-977
- Peskind ER, Potkin SG, Pomara N, et al. *Memantine treatment in mild to moderate Alzheimer disease: a 24-week randomized, controlled trial*. *Am J Ger Psychiatry*. 2006;14:704-715

– *Matsunaga S, Kishi T, Iwata N. Memantine monotherapy for Alzheimer's disease: a systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2015;10(4):e0123289 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.

Odvolatel na úvod popisuje, že navrhl provedení důkazu následujícími listinami společně s jejich úředně ověřeným překladem do českého jazyka:

- *Highlights of Prescribing Information and FULL PRESCRIBING INFORMATION LEQEMBI. 2023. Initial U.S. Approval: 2023. [Cit. 10. 11. 2023]*
- *CDPC Guideline Adaptation Committee. Clinical Practice Guidelines and Principals of Care for People with Dementia. Sydney. Guideline Adaptation Committee 2016*
- *Hort J, O'Brien JT, Gainotti G et al. EFNS guidelines for the diagnosis and management of Alzheimer's disease. Eur J Neurol. 2010;17:1236-1248*
- *Ismail Z, Black SE, Camicioli R, CCCDTD5 participants. Recommendations of the 5th Canadian Consensus Conference on the diagnosis and treatment of dementia. Alzheimers Dement. 2020;16:1182-1195*
- *Leitlinien Demenzen [AWMF Reg. Nr. 038-013] 2016: Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde a Deutsche Gesellschaft für Neurologie in Zusammenarbeit mit der Deutschen Alzheimer Gesellschaft e. V.*
- *Orgogozo JM, Rigaud AS, Stöfler A, et al. Efficacy and safety of memantine in patients with mild to moderate vascular dementia. A randomized, placebo-controlled trial (MMM 300). Stroke. 2002;33:1834-1839*
- *Di Santo SG, Prinelli F, Adorni F, et al. A meta-analysis of the efficacy of donepezil, rivastigmine, galantamine, and memantine in relation to severity of Alzheimer's disease. J Alz Dis. 2013;35:349-61*
- *Tariot PN, Farlow MR, Grossberg, et al. Memantine Study Group. Memantine treatment in patients with moderate to severe Alzheimer's disease already receiving donepezil: a randomized controlled trial. JAMA 2004;291:317-324*
- *Schmidt R, Hofer E, Bouwman FH, et al. EFNS-ENS/EAN Guideline on concomitant use of cholinesterase inhibitors and memantine in moderate to severe Alzheimer's disease. Eur J Neurol. 2015;22:889-898*

- Bartos A, Raisova M. *The Mini-Mental State Examination: Czech Norms and Cutoffs for Mild Dementia and Mild Cognitive Impairment due to Alzheimer's Disease. Dement Geriatr Cogn Disord.* 2016;42:50-57
- Creavin ST, Wisniewski S, Noel-Storr AH, et al. *Mini-Mental State Examination (MMSE) for the detection of dementia in clinically unevaluated people aged 65 and over in community and primary care populations. Cochrane Database Syst Rev.* 2016(1):CD011145
- Aarsland D, Ballard C, Walker Z, et al. *Memantine in patients with Parkinson's disease dementia or dementia with Lewy bodies: a double-blind, placebo-controlled multicentre trial. Lancet Neurol.* 2009;8:613-618
- Phillips O, Ghosh D, Fernandez HH. *Parkinson Disease Dementia Management: an Update of Current Evidence and Future Directions. Curr Treat Options Neurol.* 2023.25,93-119
- NICE. *Parkinson's disease in adults: diagnosis and management. Full guideline. NICE guideline NG71. July 2017*
- Emre M, Tsolaki M, Bonuccelli U, et al.: *Memantine for patients with Parkinson's disease dementia or dementia with Lewy bodies: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet Neurol* 2010; 9:969-977
- Peskind ER, Potkin SG, Pomara N, et al. *Memantine treatment in mild to moderate Alzheimer disease: a 24-week randomized, controlled trial. Am J Ger Psychiatry.* 2006;14:704-715
- Matsunaga S, Kishi T, Iwata N. *Memantine monotherapy for Alzheimer's disease: a systematic review and meta-analysis. PLoS One.* 2015;10(4):e0123289

Skutečnost, že tyto listiny samotné již Ústav opatřil a důkaz jimi provedl, podle odvolatele nic nemění na tom, že jde o nový důkazní návrh, jelikož Ústav dosud neopatřil překlad, natož aby jím provedl důkaz. Nadto nemá smysl provádět důkaz samotným překladem, vždy se provádí důkaz překladem ve spojení s předloženou listinou, dodává odvolatel.

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

1. odvolatel neprokázal existenci závažných důvodů, pro které nebylo možné zmeškaný úkon provést;
2. Ústav námitku absence překladu podkladových studií v anglickém jazyce vypořádal ve finální hodnotící zprávě (str. 10 až 12);
3. Ústav důkazy opatřil a zhodnotil a není mu zřejmé, z jakého důvodu se odvolatel domnívá, že Ústav důkazy neprovedl;
4. účastníci řízení mohou v řízení činit úkony i mimo běh lhůt;
5. odvolatel k žádosti o prominutí zmeškání úkonu nepřipojil zmeškaný úkon.

Odvolatel považuje uvedená tvrzení za nepravdivá nebo irelevantní, jak je rozvedeno níže.

**První** tvrzení Ústavu považuje odvolatel za nesprávné a trvá na tom, že mu ve včasném učinění důkazního návrhu bránily **závažné důvody**, které nastaly bez jeho zavinění.



Odvolatel odkazuje na § 41 odst. 1, 4 a 5 správního řádu a poznamenává, že překážkou bránící odvolateli v učinění úkonu byly závažné důvody nastalé bez jeho zavinění, přičemž správní řád tyto závažné důvody nijak nespecifikuje. Odvolatel tak dovozuje, že nepochybně jde o jakékoli důvody, pro které nemohl zmeškaný úkon učinit včas, tedy ve stanovené lhůtě. V žádném případě se tyto důvody neomezují jen na velmi závažný zdravotní stav zmiňovaný Ústavem. Také v komentáři ke správnímu řádu, na který Ústav odkazuje, je tento důvod uveden jen jako příklad.

V předmětném řízení odvolatel provedení důkazu listinami uvedenými výše ve spojení s jejich úředně ověřeným překladem ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nenavrhl, jelikož nebyly uvedeny v návrhu hodnotící zprávy a do spisu byly vloženy až 9. září 2024 pod č. j. suk1228671/2024 jako „*Důkazy opatřené SÚKL*“.

Odvolatel argumentuje tím, že ve lhůtě nevěděl a objektivně nemohl vědět, že Ústav tyto dokumenty opatří a použije jako podklad rozhodnutí. Objektivně tedy nemohl provedení důkazu těmito dokumenty ve spojení s jejich úředně ověřeným překladem navrhnout. Tato překážka představovala daleko (ve smyslu míry bránění učinění úkonu) větší omezení než závažný zdravotní stav. Účastník řízení, jehož zdravotní stav je závažný, může například zmocnit zástupce k učinění úkonu (není-li v kómatu) apod. V předmětném řízení však o relevanci překladu dokumentů uvedených výše nevěděl jak odvolatel, tak jeho zástupce, tak jakýkoli jiný potenciální zástupce, jehož by odvolatel zmocnil, ledaže by tento zástupce měl věštecké schopnosti.

Odvolatel nesouhlasí ani s **druhým** tvrzením Ústavu a namítá, že Ústav **namítku absence překladu** nevyřadil relevantně.

Odvolatel popisuje, že ve svém podání z 9. 6. 2024 navrhl opatření překladu dokumentu „*Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG*“ opatřeného Ústavem pouze v německém znění. Dále navrhl opatření těchto podkladů rozhodnutí používaných při přepočtu zahraničních velkoobchodních a maloobchodních cen léčivých přípravků na ceny výrobce, které SÚKL vůbec neopatřil, a to i s jejich překladem do českého jazyka:

- *Valtioneuvoston asetukset lääketaksasta;*
- *Pravilnik o mjerilima za odredivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko;*
- *S.I. No. 279/2013 - Health Professionals (Reduction of Payments to Community Pharmacy Contractors) Regulations 2013;*
- *Decreto Legge 31 maggio 2010, n. 78 "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica" pubblicato sul supplemento ordinario n. 114/L della Gazzetta Ufficiale n. 125 del 31/5/2010;*
- *Decreto-Lei n° 19/2014; a*
- *Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini.*

Odvolatel navrhl také opatření překladu následujících dokumentů zmíněných v návrhu hodnotící zprávy, když do konce lhůty pro navržení důkazů podle první věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nebylo zřejmé, že by podkladem rozhodnutí měly být také dokumenty uvedené výše:

- *O'Brien JT, Holmes C, Jones M, et al.: Clinical practice with anti-dementia drugs: A revised (third) consensus statement from the British Association for Psychopharmacology. Journal of Psychopharmacology 2017; 31(2):147-168; a*
- *Donepezil, galantamine, rivastigmine and memantine for the treatment of Alzheimer's disease, National Institute for Health and Care Excellence. Last updated 20 June 2018.*

Ústav žádný z těchto podkladů rozhodnutí ani žádný z odvolatelem požadovaných překladů neopatřil. Na straně 10 a 11 finální hodnotící zprávy se věnuje jen obsahu podkladů rozhodnutí používaných při přepočtu zahraničních velkoobchodních a maloobchodních cen léčivých přípravků na ceny výrobce, nadto aniž by je opatřil a uvedl relevantní části jejich obsahu. Těchto dokumentů se však důkazní návrh, jehož zmeškání odvolatel žádal prominout, vůbec netýkal. Odvolateli tak není zřejmé, proč Ústav na strany 10 a 11 finální hodnotící zprávy vůbec odkazuje.

Odvolatel dále poukazuje na to, že k absenci překladu dokumentů:

- *O'Brien JT, Holmes C, Jones M, et al.: Clinical practice with anti-dementia drugs: A revised (third) consensus statement from the British Association for Psychopharmacology. Journal of Psychopharmacology 2017; 31(2):147-168; a*
- *Donepezil, galantamine, rivastigmine and memantine for the treatment of Alzheimer's disease, National Institute for Health and Care Excellence. Last updated 20 June 2018*

Ústav uvádí jen tento odstavec na straně 12 finální hodnotící zprávy: „Pokud jde o požadavek účastníka Egis na překlad odborných studií v anglickém jazyce, Ústav odkazuje v této souvislosti na informaci uvedenou na stránkách Ústavu: <https://www.sukl.cz/sukl/jednaci-jazykve-spravnim-rozeni>. Pokud jde o požadavek na překlad studií v anglickém jazyce, Ústav tedy prohlašuje, že v souladu s ustanovením § 16 odst. 2 správního řádu v řízeních vedených dle části VI. zákona o veřejném zdravotním pojištění nevyžaduje úřední překlady cizojazyčných písemností podaných v těchto řízeních, pokud jsou podány v anglickém jazyce. Obsah studií, ze kterých Ústav vychází, je navíc v příslušných částech tohoto dokumentu uveden.“ Toto tvrzení je podle odvolatele irelevantní a nezabývá Ústav povinnosti překlad jak těchto dvou, tak i všech dokumentů uvedených výše, opatřit. Poslední citovaná věta je pak očividně nepravdivá, dodává odvolatel.

Odvolatel poukazuje na irelevantnost sdělení Ústavu, který odkazuje na text na jeho internetových stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) týkající se písemností předkládaných účastníky řízení, který navazuje na § 16 odst. 2 správního řádu, podle něhož musí účastník řízení předložit písemnosti vyhotovené v cizím jazyce v originálním znění a současně v úředně ověřeném překladu do jazyka českého, pokud správní orgán nesdělí účastníkovi řízení, že takový překlad nevyžaduje. Takové prohlášení může správní orgán učinit na své úřední desce i pro neurčitý počet řízení v budoucnu. Ústavem zmiňovaný text je podle odvolatele právě takovým sdělením a týká se tedy jen listin předkládaných účastníky řízení. Nijak se však

netýká listin opatřovaných samotným Ústavem. Jejich překlad musí Ústav v případě námítky účastníka řízení, že pro něj nejsou srozumitelné, opatřit bez ohledu na jakékoli jeho sdělení. Právě o takové listiny jde v projednávané věci, jelikož všechny listiny, jejichž překlad odvolatel požaduje, opatřil samotný Ústav. Jeho sdělení je tedy v tomto řízení zcela irelevantní a odvolateli není zřejmé, proč ho Ústav vůbec zmiňuje.

Pro úplnost odvolatel dodává, že i listin předkládaných účastníky řízení se sdělení podle § 16 odst. 2 správního řádu dotýká v tom smyslu, že předkládající účastník řízení sice jejich překlad opatřit nemusí, nicméně v případě námítky jiného účastníka řízení, že pro něj nejsou srozumitelné, musí překlad opatřit samotný Ústav. Ústav se povinnosti opatřit překlad vyhnout nemůže, natož pak nějakým vlastním jednostranným prohlášením, zdůrazňuje odvolatel. Sdělením podle § 16 odst. 2 správního řádu může Ústav pouze nepřímou určit, jak zajistí překlad cizojazyčných listin předkládaných účastníky řízení, tedy zda bude tento překlad požadovat po účastnících řízení, kteří listiny předkládají, nebo jej zajistí sám.

Odvolatel je toho názoru, že by nepochybně odporovalo principům právního státu, aby se Ústav mohl nějakým vlastním textem umístěným na jeho internetových stránkách zbavit povinnosti seznámit účastníky řízení s podklady rozhodnutí v jim srozumitelném a zároveň úředním jazyce. Ze strany Ústavu dochází podle názoru odvolatele k záměrnému překrucování jednoznačného § 16 odst. 2 správního řádu, ze kterého vyplývá, že správní orgán může toliko akceptovat cizojazyčné listiny od účastníků řízení. V žádném případě z tohoto ustanovení nelze dovozovat, že by správní orgán mohl sám opatřovat cizojazyčné podklady rozhodnutí bez překladu. Takový výklad by byl zjevně na úkor účastníků řízení, jelikož by jim stěžoval seznámení se s podklady rozhodnutí. Je proto nepřipustný, když ve správním právu musí být právní předpisy vykládány, případně aplikovány analogicky, jen ve prospěch účastníků řízení. Odvolatel upozorňuje na to, že postup Ústavu dokonce odporuje ústavnímu pořádku a podkopává základy právního státu. Podle čl. 38 odst. 2 Listiny základních práv a svobod má každý právo, aby se mohl vyjádřit ke všem prováděným důkazům. V tomto právu je zahrnuto právo na opatření podkladů v jazyce pro účastníka řízení srozumitelném. Je-li účastníkovi řízení srozumitelný český jazyk, nelze z tohoto práva připustit žádnou výjimku a nelze připustit, aby účastník řízení vedeného českými správními orgány ovládající český jazyk nerozuměl podkladům rozhodnutí.

Odvolatel považuje tvrzení Ústavu o obsahu studií za nepravdivá a zdůrazňuje, že Ústav neuvádí, kde přesně ve finální hodnotící zprávě má obsah cizojazyčných studií zmiňovat. Žádnému z dokumentů uvedených výše, ale ani žádnému z odborných dokumentů vyhotovených a opatřených v českém jazyce se podle odvolatele ve finální hodnotící zprávě Ústav nevěnuje. Pouze na ně odkazuje. Tyto odkazy však nelze označit za uvedení nebo sdělení jejich obsahu, upozorňuje odvolatel a poukazuje na následující příklady:

U věty „*Kombinace memantinu a IChE zpomaluje zhoršování kognitivních funkcí a celkového fungování pacientů ve středním a těžkém stadiu onemocnění.*“ odkazuje Ústav na dokumenty:

- *Tariot PN, Farlow MR, Grossberg, et al. Memantine Study Group. Memantine treatment in patients with moderate to severe Alzheimer's disease already receiving donepezil: a randomized controlled trial. JAMA 2004;291:317-324*

- Schmidt R, Hofer E, Bouwman FH, et al. EFNS-ENS/EAN Guideline on concomitant use of cholinesterase inhibitors and memantine in moderate to severe Alzheimer's disease. *Eur J Neurol.* 2015;22:889-898

Odvolateli přitom není vůbec zřejmé, jak na základě uvedených dokumentů k citovanému tvrzení Ústav dospěl, natož aby tuto jedinou větu bylo možné označit za uvedení obsahu mnohostránkových dokumentů.

U věty „Memantin je doporučen zejména u pacientů s demencí u AN, pro které jsou IACHe rizikové při komorbiditách nebo jej netolerují.“ Ústav odkazuje na dokumenty:

- Jirák R. a kol. Doporučené postupy psychiatrické péče V. Alzheimerova choroba. Česká psychiatrická společnost 21. 4. 2022
- CDPC Guideline Adaptation Committee. *Clinical Practice Guidelines and Principles of Care for People with Dementia.* Sydney. Guideline Adaptation Committee 2016
- Hort J, O'Brien JT, Gainotti G et al. EFNS guidelines for the diagnosis and management of Alzheimer's disease. *Eur J Neurol.* 2010;17:1236-1248
- Ismail Z, Black SE, Camicioli R, CCCDTD5 participants. Recommendations of the 5th Canadian Consensus Conference on the diagnosis and treatment of dementia. *Alzheimers Dement.* 2020;16:1182-1195
- Leitlinien Demenzen [AWMF Reg. Nr. 038-013] 2016: Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde a Deutsche Gesellschaft für Neurologie in Zusammenarbeit mit der Deutschen Alzheimer Gesellschaft e. V.
- Orgogozo JM, Rigaud AS, Stöfler A, et al. Efficacy and safety of memantine in patients with mild to moderate vascular dementia. A randomized, placebo-controlled trial (MMM 300). *Stroke.* 2002;33:1834-1839
- Di Santo SG, Prinelli F, Adorni F, et al. A meta-analysis of the efficacy of donepezil, rivastigmine, galantamine, and memantine in relation to severity of Alzheimer's disease. *J Alz Dis.* 2013;35:349-61

Odvolateli přitom není vůbec zřejmé, jak na základě uvedených dokumentů k citovanému tvrzení Ústav dospěl, natož aby tuto větu bylo možné označit za uvedení obsahu mnohostránkových dokumentů. To platí i v případě, že by se odkaz vztahoval i na tuto větu: „Studie ukazují účinnost memantinu u demence při AN ve všech stádiích nemoci ve smyslu zpomalení progresu onemocnění, příznivého ovlivnění neuropsychiatrických příznaků, prodloužení období uspokojivé kvality života a oddálení dalšího prohlubování nesoběstačnosti a s tím spojené institucionalizace.“

Nadto odvolatel zdůrazňuje, že Ústavem ve skutečnosti neprovedené sdělení obsahu dokumentů (pouze na ně odkazuje u jedné či dvou vět postrádajících zřejmou souvislost s nimi) by bylo nezákonné. Z úkonů Ústavu činěných v jiných řízeních vyplývá jeho vědomost, že jedinou výjimku z povinnosti opatřit překlad cizojazyčných dokumentů dovozenou judikaturou Nejvyššího správního soudu a s odkazem na ni ministerstvem nabízí § 53 odst. 6 správního řádu, podle něhož se za přítomnosti účastníků řízení důkaz listinou provede tak, že se listina přečte nebo sdělí její obsah. Ústav ovšem ústní jednání nenařídil a důkaz výše uvedenými listinami za přítomnosti účastníků řízení sdělením jejich obsahu neprovedl. Odkazy ve finální hodnotící zprávě nelze za sdělení obsahu ve smyslu

tohoto ustanovení vydávat, když účastníci řízení nemohli požadovat doplnění nebo vysvětlení.

Odvolatel proto uzavírá, že tvrzení Ústavu o vypořádání námítky neopatření překladu jím opatřených cizojazyčných odborných textů odkazem na sdělení týkající se podkladů předkládaných účastníky řízení nebo o uvedení jejich obsahu ve finální hodnotící zprávě není pravdivé.

**Třetí** tvrzení Ústavu, že **důkazy byly opatřeny**, považuje odvolatel rovněž za nepravdivé. Odvolatel rekapituluje, že ve svém vyjádření k podkladům rozhodnutí jednoznačně a srozumitelně navrhl, aby Ústav provedl důkaz dokumenty uvedenými výše ve spojení s jejich překladem, aby se s nimi odvolatel mohl seznámit a vyjádřit se k nim. Ústav tento překlad neopatřil a důkaz dokumenty ve spojení s jejich překladem neprovedl. Tvrzení Ústavu, že důkazy byly opatřeny, je tedy podle odvolatele zjevně nepravdivé. Ostatně Ústav ani neuvádí, ve které složce elektronického spisu by se měl překlad nacházet.

Nadto pokud se Ústav skutečně domníval, že všechny navržené důkazy opatřil a provedl, nesměl z tohoto důvodu žádost účastníka zamítnout. Z žádosti je zjevné, že účastník je přesvědčen, že jím navržené důkazy dosud nebyly navrženy, opatřeny a provedeny. Podle § 4 odst. 2 správního řádu správní orgán v souvislosti se svým úkonem poskytne dotčené osobě přiměřené poučení o jejích právech a povinnostech, je-li to vzhledem k povaze úkonu a osobním poměrům dotčené osoby potřebné. Podle § 4 odst. 3 správního řádu správní orgán s dostatečným předstihem uvědomí dotčené osoby o úkonu, který učiní, je-li to potřebné k hájení jejich práv a neohrozí-li to účel úkonu. Podle § 4 odst. 4 správního řádu správní orgán umožní dotčeným osobám uplatňovat jejich práva a oprávněné zájmy. Pokud se tedy Ústav skutečně v rozporu s realitou domníval, že odvolatelem navržené důkazy již byly opatřeny a provedeny, měl na to odvolatele před vydáním napadeného usnesení, tedy ve smyslu citovaných ustanovení před úkonem správního orgánu, upozornit, aby odvolatel případně mohl svoji žádost o prominutí zmeškání úkonu upravit. Pokud Ústav namísto toho (nadto očividně nepravdivé) tvrzení, že navržené důkazy již byly opatřeny a provedeny, použil jako záminku k zamítnutí žádosti, citovaná ustanovení porušil, upozorňuje odvolatel.

**Čtvrté** tvrzení Ústavu o možnosti účastníků řízení **činit úkony** i mimo běh lhůt je podle odvolatele ryze účelové a nemá v postupu Ústavu žádný základ. Odvolatel popisuje, že Ústav ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí uvedl: „*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.*“ Stejně Ústav podle odvolatele postupuje i v dalších řízeních. K prokázání této skutečnosti, a potažmo nepravdivosti tvrzení Ústavu odůvodňujícího napadené usnesení, odvolatel navrhuje provedení důkazu sděleními Ústavu o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků vydanými od 30. září 2023 do 1. října 2024.

Odvolatel uzavírá, že Ústav v řízeních postupuje tak, že důkazní návrhy a jiné úkony lze činit jen v rámci k tomu určených lhůt. Odvolatel má za zcela legitimní i předvídatelné, že účastníci řízení při navržení důkazu po uplynutí lhůty podle první věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. žádají o prominutí zmeškání úkonu. Tvrdí-li Ústav právě v předmětném řízení, že úkony lze v jím vedených řízeních činit kdykoli, musí to nejdříve prokázat svým postupem ve všech těchto řízeních, nikoli o tom jen hovořit, upozorňuje odvolatel.

K **pátému** tvrzení Ústavu ohledně **nepřipojení zmeškaného úkonu** odvolatel poznamenává, že důkazní návrh k žádosti připojil. Úkonem, o jehož zmeškání jde, je návrh na provedení důkazu listinami uvedenými v bodě III. odvolání ve spojení s jejich úředně ověřeným překladem do českého jazyka. V bodě IV. odst. 1 podání odvolatele ze dne 26. 9. 2024 je podrobně rozvedeno, že Ústav byl povinen opatřit úředně ověřený překlad těchto listin, které v něm jsou výslovně uvedeny, a to s označením číslem, pod nímž jsou uvedeny ve finální hodnotící zprávě. V bodě IV. odst. 2 podání odvolatele ze dne 26. 9. 2024 označeném „*Důkazní návrh*“ odvolatel uvedl: *„Nesrozumitelné však pro účastníka jsou samozřejmě i zbývající výše uvedené cizojazyčné dokumenty. Účastník proto navrhuje, aby SÚKL opatřil jejich úředně ověřený překlad a provedl jimi důkaz ve spojení s tímto překladem.“* Odvolatel tak pokládá za zcela nepochybné, že navrhl provedení důkazu cizojazyčnými dokumenty uvedenými v bodě IV. odst. 1 podání odvolatele ze dne 26. 9. 2024 ve spojení s jejich úředně ověřeným překladem do českého jazyka. Podle odvolatele jde o jednoznačný a zcela srozumitelný důkazní návrh ve smyslu první věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel dále popisuje, že v bodě IV. odst. 3 podání odvolatele ze dne 26. 9. 2024 označeném „*Žádost o prominutí zmeškání úkonu*“ je mimo jiné uvedeno: *„Účastník proto žádá, aby mu SÚKL zmeškání tohoto důkazního návrhu prominul. Splnění podmínek § 41 odst. 4 a 5 správního řádu je zřejmé. Nicméně kdyby SÚKL jejich splnění za zřejmé nepovažoval, účastník je samozřejmě připraven jejich splnění na výzvu SÚKLu k odstranění vad žádosti podrobně rozvést.“* Následuje návrh výroku rozhodnutí (usnesení) o této žádosti, kde je výslovně uvedeno, že se promíjí zmeškání úkonu odvolatele spočívajícího v navržení provedení důkazu listinami uvedenými v bodě IV. odst. 1 podání odvolatele ze dne 26. 9. 2024 společně s jejich úředně ověřeným překladem do českého jazyka. Tyto dokumenty jsou opět jednotlivě uvedeny. Jak důkazní návrh, tak žádost o prominutí jeho zmeškání, jsou obsaženy v jednom písemném podání účastníka. Zmeškaný úkon je tedy nejen s žádostí ve smyslu § 41 odst. 2 správního řádu spojen, ale odvolateli není zřejmé, jak by jej mohl s žádostí spojit „těsněji“.

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 ve věcech cen a úhrad léčivých přípravků vydanými od 30. 9. 2023 do 1. 10. 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 navrhnout dříve, natož pak již ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Překážkou bránící odvolateli v učinění důkazního návrhu ve lhůtě tak byl postup Ústavu, z něhož potřeba tohoto důkazu vyplynula až po uplynutí lhůty.

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 následně rozhodnutí o odvolání proti napadenému usnesení. Zda se tak stane, či nikoli, závisí jen na postupu Ústavu při opatrování důkazů – objektivně je lze opatřit tak, aby se to do délky řízení nijak nepromítlo (jedná se o písemnosti samotného Ústavu), uzavírá odvolatel.

**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 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 použít výše uvedené dokumenty jako podklad pro rozhodnutí.

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, jaké konkrétní podklady pro rozhodnutí Ústav v řízení nakonec použije, 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 a na základě jakých podkladů 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 podkladech pro rozhodnutí a o jejich 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 podkladů pro rozhodnutí nebo závěrech, které z nich Ústav učinil, může na ně poukázat kdykoli v průběhu předmětného správního řízení v prvním stupni (Ústav v řízení zjišťuje stav věci, o kterém nejsou důvodné pochybnosti).

Okolnost, že Ústav ve svých usneseních upozorňuje účastníky na to, že určité úkony lze činit zásadně pouze ve lhůtách k tomu určených, dle odvolacího orgánu 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).

Otázku, zda odvolatel skutečně spojil žádost o prominutí zmeškání úkonu s tímto úkonem, považuje odvolací orgán za podružnou, jelikož odvolatel dle názoru ministerstva neprokázal existenci překážky ve smyslu § 41 správního řádu, která mu zabránila daný úkon včas učinit, bez čehož nebylo možné odvolatelově žádosti vyhovět.

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 odvolatelova dalšího návrhu na provedení důkazu sděleními SÚKLu o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí vydanými v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků od 30. září 2023 do 1. října 2024 lze pro úplnost dodat, že je ministerstvo z úřední činnosti obeznámeno s běžným obsahem sdělení Ústavu o ukončení zjišťování podkladů pro 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 nevyovídá; okolnost, že Ústav v 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*