



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

Vyvěšeno dne: 13. 1. 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

V Praze 13. 1. 2020

Č. j.: MZDR 44454/2019-2/CAU

zn.: L61/2019

k sp. zn.: SUKLS317704/2017



MZDRX018K5KE

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle ustanovení § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s ustanovením § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 378/2007 Sb.“), 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 zastoupení Ing. Marcelou Malinovou,

datum narození: 25. 6. 1965, pobytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

▪ **Novartis Europharm Limited**

se sídlem Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko, ev. č.: 617523
zastoupena: **Novartis s.r.o.**, se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle,
Česká republika, IČO: 64575977

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení

- **Novartis Europharm Limited**, se sídlem Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko, ev. č.: 617523, zastoupena: **Novartis s.r.o.**, se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika, IČO: 64575977 (dále jen „odvolatel“)

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 6. 9. 2019, č. j. suk1238750/2019, sp. zn. SUKLS317704/2017 (dále také jen „napadené usnesení“), vydanému v rámci správního řízení o žádosti o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0222398	KISQALI	200MG TBL FLM 63 I

(dále také jen „předmětný léčivý přípravek“)

t a k t o:

Podle ustanovení § 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 rozhodné skutečnosti.

Dne 16. 11. 2019 bylo u Ústavu zahájeno žádostí účastníka řízení společnosti Novartis Europharm Limited, se sídlem Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko, ev. č.: 617523, zastoupeného společností Novartis s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika, IČO: 64575977, správní řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětného léčivého přípravku pod sp. zn. SUKLS317704/2017 (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 6. 9. 2019 napadené usnesení, ve kterém rozhodl tak, že Ústav odvolateli: „*stanovuje v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 6. 9. 2019.*“

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 23. 9. 2019 proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 26. 9. 2019. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém rozsahu a domáhá se zrušení napadeného usnesení a navrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené usnesení v souladu s ustanovením § 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, že lhůta stanovená napadeným usnesením pro poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti je nepřiměřeně krátká.

Odvolatel namítá, že lhůta pro poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 6. 9. 2019 stanovená napadeným usnesením je nepřiměřeně krátká a ohrožuje účel řízení. Odvolatel v současné době nemá k dispozici data o celkovém přežití získaná ve studii MONALEESA-3, ani žádné podklady uvedené ve výzvě k součinnosti ze dne 6. 9. 2019, neboť data o celkovém přežití získaná ve studii MONALEESA-3 budou publikována až dne 29. 9. 2019 a odvolatel na základě těchto dat následně po jejich publikování musí připravit další podklady uvedené ve výzvě k součinnosti.

Odvolatel uvádí, že v odůvodnění napadeného usnesení zcela absentují konkrétní důvody, pro které Ústav považuje stanovení lhůty za potřebné. Ústavu je navíc známo, že odvolatel po publikaci dat o celkovém přežití získaná ve studii MONALEESA-3 připravuje aktualizaci farmakoekonomického modelu, a sám tedy požadovaná data Ústavu předloží, jakmile to bude objektivně možné. Odůvodnění napadeného usnesení nadto zcela postrádá konkrétní důvody, pro které Ústav považuje lhůtu 10 dní za přiměřenou, tím spíše za situace, kdy je mu známo, že data, která požaduje, budou publikována krátce po uplynutí této lhůty.

Ve výše popsaných nedostatcích spatřuje odvolatel rozpor zejména s ustanoveními § 3 a § 39 odst. 1 správního řádu.

Odvolatel dodává, že stanovením přiměřené lhůty, tedy lhůty delší, která by umožnila po publikování dat o celkovém přežití získaných ve studii MONALEESA-3 připravit aktualizaci farmakoekonomického modelu, nemůže vzniknout žádnému z účastníků řízení jakákoli újma. Naopak, stanovením nepřiměřeně krátké lhůty napadeným usnesením může vzniknout újma jednak účastníkům řízení, když i přes pokročilost správního řízení nebude léčivému přípravku KISQALI úhrada přiznána, a to jen proto, že Ústav požadoval poskytnutí dat ve lhůtě, která uplynula velmi krátce před jejich publikováním, a proto bude nutno podat novou žádost a zahájit celý proces znovu, a jednak pacientům.

Odvolací orgán uvádí k námitce odvolatele následující.

Odvolací orgán na úvod upozorňuje, že Ústav je coby správní orgán vázán základními zásadami činnosti správních orgánů, uvedenými v hlavě II správního řádu. Mezi tyto zásady spadají, mimo jiné, zásady rychlosti, procesní ekonomie a materiální rovnosti.

Odvolací orgán ze spisové dokumentace zjistil, že Ústav v předmětném správním řízení celkem čtyřikrát vyhověl žádostem odvolatele o přerušování správního řízení, a celkově tak správní řízení přerušoval na dobu, která v souhrnu činila nejméně 132 dní. Ústav taktéž čtyřikrát vyhověl žádostem odvolatele o změnu obsahu odvolatelovy žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku.

Podstatou odvolatelovy námitky je jím tvrzená nedostatečná délka lhůty pro poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 6. 9. 2019. Co se právní úpravy této lhůty obecně týče, dle ustanovení § 39 odst. 1 správního řádu platí, že *„správní orgán účastníkovi určí přiměřenou lhůtu k provedení úkonu, pokud ji nestanoví zákon a je-li toho zapotřebí. Určením lhůty nesmí být ohrožen účel řízení ani porušena rovnost účastníků. Usnesení o určení lhůty se oznamuje pouze tomu, komu je určena, popřípadě i tomu, jehož se jinak přímo dotýká“*. Ustanovení § 39 odst. 2 správního řádu pak stanoví, že *„lhůtu určenou správním orgánem může na žádost účastníka správní orgán za podmínek stanovených v odstavci 1 usnesením přiměřeně prodloužit“*. Podle ustanovení § 50 odst. 2 in fine správního řádu přitom platí, že *„nestanoví-li zvláštní zákon jinak, jsou účastníci povinni při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí poskytovat správnímu orgánu veškerou potřebnou součinnost“*.

Správní řád ani zákon č. 48/1997 Sb. vysloveně nestanoví, jakou lhůtu má správní orgán účastníkům řízení určit pro předkládání podkladů rozhodnutí. Je tedy na správním uvážení Ústavu, jak dlouhou lhůtu účastníkům poskytne, musí však respektovat základní zásady správního řízení a lhůtu stanovit v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu, a tedy stanovit lhůtu přiměřenou.

Lhůta 10 dnů je standardní lhůtou, již Ústav v souladu se svou ustálenou správní praxí účastníkům správních řízení pro poskytnutí podkladů v souvislosti s výzvou k součinnosti poskytování informací pravidelně poskytuje, čehož si ostatně sám odvolatel s ohledem na své zkušenosti se správními řízeními vedenými před Ústavem musel být vědom. Odvolací orgán má tudíž za to, že se standardní délkou této lhůty byl odvolatel obeznámen.

Odvolací orgán obecně na postupu Ústavu v podobě stanovení desetidenní lhůty pro předložení podkladů pro rozhodnutí nespátřuje žádná pochybení. Ve prospěch takto stanovené lhůty svědčí především okolnost, že Ústav tímto způsobem konzistentně postupuje řadu let, jedná se proto o ustálenou rozhodovací praxi, již jsou účastníci řízení povinni ctít. Tato lhůta obvykle nečiní v praxi problémy, účastníci řízení jsou schopni jí respektovat a předkládat v rámci ní podklady. Způsob, jakým Ústav napříč jednotlivými správními řízeními postupuje, přitom musí být v podobných případech podobný, s tím, že odchylky v jeho postupu musí být řádně odůvodněny. Dle ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu platí, že *„správní orgán dbá, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem a aby odpovídalo okolnostem daného případu, jakož i na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly“*.

Odvolatel namítá, že v napadeném usnesení absentují konkrétní důvody, pro něž považuje Ústav desetidenní lhůtu za potřebnou a za přiměřenou. Ústav přitom odůvodnil napadené usnesení takto: *„Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval účastníky řízení v souladu s ustanovením § 50 odst. 2 správního řádu k součinnosti spočívající v poskytnutí údajů potřebných pro rozhodnutí a určil jim přiměřenou lhůtu k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu. Tato lhůta byla stanovena v délce 10 dní, a to vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o veřejném zdravotním pojištění pro správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku.“* Odvolací orgán k tomu uvádí, že smysl lhůty, a tedy její potřebnost, tkví v urychlení a zefektivnění správního řízení, odstranění průtahů, potažmo v umožnění vydání meritorního rozhodnutí v zákonem stanovených lhůtách. K těmto účelům slouží tatáž lhůta ve všech obdobných správních řízeních vedených před Ústavem, a o tomto faktu má proto odvolací orgán za to, že jde o skutečnost natolik zřejmou, že není potřeba její explicitní vyjádření v odůvodnění. Ve prospěch přiměřenosti lhůty stanovené konkrétně v délce deseti dnů pak obecně svědčí zejména její dlouhodobá aplikace v rámci správních řízení vedených u Ústavu, neboť jde o délku lhůty, která je konzistentně poskytována v zásadě ve všech případech výzev k součinnosti poskytování informací ze strany Ústavu a účastníci řízení jsou pravidelně schopni podklady v takto stanovené lhůtě předkládat. Přitom, nastanou-li objektivní důvody, pro něž nelze ze strany účastníka řízení v konkrétním případě součinnost včas poskytnout, může účastník řízení Ústav požádat o prodloužení lhůty, tak jak to v předmětném správním řízení učinil rovněž odvolatel. Této žádosti o prodloužení lhůty nicméně není Ústav povinen vyhovět – účastník řízení nemá na prodloužení právní nárok, a je tudíž na správním uvážení Ústavu, zda takové žádosti vyhoví, či nikoli. Vzhledem ke skutečnosti, že stanovování desetidenní lhůty pro poskytování součinnosti v řízeních před Ústavem je obvyklou a pro účastníky obecně známou součástí každodenní administrativní praxe Ústavu, považuje odvolací orgán výše citované

odůvodnění napadeného usnesení za dostatečné. Námitky odvolatele stran absence odůvodnění nutnosti a přiměřenosti desetidenní lhůty se pak s ohledem na výše uvedené odvolacímu orgánu v obecné rovině jeví jako nepřipadné a účelové.

Co se týče konkrétních okolností případu, odvolatel namítá, že data získaná ve studii MONALEESA-3, potřebná pro úspěšné poskytnutí součinnosti ze strany odvolatele, budou publikována až dne 29. 9. 2019, tj. po uplynutí desetidenní lhůty stanovené Ústavem. Odvolací orgán v souvislosti s tímto poznatkem nicméně upozorňuje, že délka předmětného správního řízení ke dni podání odvolání proti napadenému usnesení činila bezmála dva roky. O takto dlouhou dobu trvání předmětného správního řízení se přitom přičinil zejména odvolatel, a to svými čtyřmi žádostmi o přerušení správního řízení a stejným počtem žádostí o změnu obsahu žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku. Ústav přitom odvolateli vycházel vstříc a jeho žádostem opakovaně vyhovoval. Odvolacímu orgánu se z dosavadního průběhu předmětného správního řízení jeví, že délka předmětného správního řízení byla s nejvyšší pravděpodobností zapříčiněna především nedostatečně připravenou žádostí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku ze strany odvolatele, který následně svými dalšími žádostmi předmětné správní řízení chtěl nechtěl ustavičně prodlužoval. K dalšímu výraznému prodloužení by přitom vedlo i vyhovění odvolatelově žádosti o prodloužení lhůty pro poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti, již odvolatel podal po vydání napadeného usnesení, a v níž předmětnou lhůtu požadoval prodloužit téměř o další dva měsíce, tj. do dne 18. 11. 2019. Odvolací orgán má proto za to, že Ústav s přihlédnutím k zásadám rychlosti, procesní ekonomie a materiální rovnosti v rámci svého správního uvážení správně vyhodnotil, že mnohonásobné prodloužení lhůty pro poskytnutí součinnosti by s ohledem na dosavadní průběh předmětného správního řízení nebylo vhodné. Ve světle výše uvedeného nepovažuje odvolací orgán desetidenní lhůtu pro poskytnutí podkladů za nepřiměřeně krátkou.

Co se týče tvrzení, že lhůta 10 dnů ohrožuje účel řízení, odvolací orgán podotýká, že účelem předmětného správního řízení, podobně jako všech ostatních správních řízení, je vydat v zákonem stanovených lhůtách rozhodnutí ve věci. Rozhodnutí ve věci přitom může znamenat jak rozhodnutí pozitivní, tak i rozhodnutí negativní. K tomu je dlužno dodat, že negativní meritorní rozhodnutí v tomto případě nezakládá pro případnou opětovnou žádost odvolatele v téže věci překážku věci pravomocně rozhodnuté, jak je patrné například z bodu 26 a následujících nálezů Ústavního soudu sp. zn. II.ÚS 752/18 ze dne 22. 1. 2019. Případné negativní rozhodnutí tudíž neznamená, že by odvolatel nemohl podat tutéž žádost v budoucnu znovu (nezakládá automaticky překážku rei administratae). Z uvedeného je proto zřejmé, že účel řízení jako takový napadeným usnesením ohrožen nebyl.

Na základě výše uvedeného má odvolací orgán za to, že podmínky pro určení lhůty k provedení úkonu ve smyslu ustanovení § 39 odst. 1 správního řádu byly v případě napadeného usnesení naplněny, a postup Ústavu tak nebyl s tímto ustanovením v rozporu. Odvolatel dále odkazuje na údajný rozpor s ustanovením § 3 správního řádu, dle kterého platí: „*Nevyplývá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky*

uvedenými v § 2.“ Odvolatel spatřuje nesoulad s tímto ustanovením v absenci odůvodnění potřebnosti desetidenní lhůty v rámci napadeného usnesení. K otázkám odůvodnění nutnosti a přiměřenosti lhůty se odvolací orgán již vyjádřil výše, a v souvislosti s tím poznamenává, že napadené usnesení neshledává rozporným ani s tímto ustanovením, neboť stav věci v předmětném správním řízení odvolací orgán považuje za zjištěný v dostatečném rozsahu a důvodných pochybností prostý.

Odvolací orgán ke shrnutí výše uvedeného uvádí, že vzhledem ke skutečnosti, že Ústav v průběhu předmětného správního řízení vyhověl čtyřem odvolatelovým žádostem o přerušení správního řízení a témuž počtu žádostí o změnu žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku, i díky čemuž předmětné správní řízení ke dni podání odvolání trvalo již takřka dva roky, nemá odvolací orgán důvod se domnívat, že by napadené usnesení, kterým Ústav stanovil standardní desetidenní lhůtu pro poskytnutí podkladů rozhodnutí, bylo nezákonné či nesprávné. V případě, že by Ústav poskytl odvolateli lhůtu pro poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti v delším trvání, došlo by k dalšímu prodloužení již tak mimořádně dlouhého správního řízení, opět v zájmu odvolatele. Odvolací orgán má za to, že předmětné správní řízení trvalo dostatečně dlouhou dobu, která by za běžného chodu událostí bohatě postačila k dosažení účelu tohoto typu řízení. Pakliže by Ústav přistoupil na další prodlužování předmětného správního řízení v podobě stanovení nadstandardně dlouhé lhůty pro poskytnutí součinnosti, nejednalo by se dle odvolacího orgánu o postup souladný se správněprávními zásadami rychlosti, procesní ekonomie a materiální rovnosti.

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

Poučení:

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Pavlína Žilová v. r.
ředitelka odboru regulace cen a úhrad
podepsáno elektronicky

Rozdělovník:
Na úřední desku