



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

---

Vyvěšeno dne: 7. února 2020

Praha 7. února 2020

Č. j.: MZDR 50687/2019-2/CAU

Zn.: L70/2019

K sp. zn.: SUKLS275693/2019



MZDRX018AC7G

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a 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.“), v řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**  
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**  
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**  
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

**všichni výše uvedení společně zastoupeni 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 (dále jen „VZP“)
  
- **Biogen Netherlands B. V.**  
se sídlem Prins Mauritslaan 13, 1171LP Badhoevedorp, Nizozemské království, ev. č. 34108067, zastoupena: Biogen (Czech Republic) s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1683/127, 14000 Praha 4, IČO: 27566137
  
- **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
  
- **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**  
se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646
  
- **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, IČO: 64575977
  
- **Merck Europe B.V.**  
se sídlem Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nizozemské království, ev. č. 71283064, zastoupena: Merck spol. s r.o., se sídlem Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, IČO: 18626971
  
- **Alvogen IPCo S.ar.l.**  
se sídlem Rue Heienhaff 5, L-1736 Senningerberg, Lucemburské velkovévodství, ev. č. B149131

**r o z h o d l o** o odvoláních účastníků řízení

- Biogen Netherlands B. V., se sídlem Prins Mauritslaan 13, 1171LP Badhoevedorp, Nizozemské království, ev. č. 34108067, zastoupena společností: Biogen (Czech Republic) s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1683/127, 14000 Praha 4, IČO: 27566137 (dále jen „**odvolatel Biogen**“)
  
- Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646 (dále jen „**odvolatel Teva**“)

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 22. 10. 2019, č. j. sukl278585/2019, sp. zn. SUKLS275693/2019 (dále jen „napadené usnesení“), vydanému ve společném správním řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků

v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 69/3 -interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální tj.

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název:</b>	<b>Doplňek názvu:</b>
0026252	AVONEX	30MCG/0,5ML INJ SOL 4X0,5ML+4J
0185115	AVONEX	30MCG/0,5ML INJ SOL PEP 4X0,5ML+4J
0500792	BETAFERON	250MCG/ML INJ PSO LQF 12+12X1,2ML ISP+AD
0027897	BETAFERON	250MCG/ML INJ PSO LQF 15+15X1,2ML ISP+AD
0105385	COPAXONE	20MG/ML INJ SOL ISP 28X1ML
0214739	COPAXONE	40MG/ML INJ SOL ISP 12X1ML
0197734	COPAXONE	40MG/ML INJ SOL ISP 3X1ML
0194018	EXTAVIA	250MCG/ML INJ PSO LQF 15+15X1,2ML ISP
0210083	PLEGRIDY	125MCG INJ SOL 2X0,5ML
0210085	PLEGRIDY	125MCG INJ SOL 2X0,5ML
0210081	PLEGRIDY	63MCG+94MCG INJ SOL 1X63MCG+1X94MCG
0210082	PLEGRIDY	63MCG+94MCG INJ SOL 1X63MCG+1X94MCG
0027259	REBIF	22MCG INJ SOL ISP 12X0,5ML
0500511	REBIF	22MCG/0,5ML INJ SOL ZVL 4X1,5ML
0027262	REBIF	44MCG INJ SOL ISP 12X0,5ML
0500512	REBIF	44MCG/0,5ML INJ SOL ZVL 4X1,5ML
0173174	REMUREL	20MG/ML INJ SOL ISP 28X1ML
0136994	REMUREL	40MG/ML INJ SOL ISP 12X1ML

(dále jen „předmětné léčivé přípravky“)

t a k t o:

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

#### **Odůvodnění:**

##### **I.**

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

Dne 17. 10. 2019 bylo na základě žádosti účastníka řízení VZP ve smyslu ustanovení § 39p zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), zahájeno u Ústavu správní řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky

zařazenými do referenční skupiny č. 69/3 - interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální, předmětných léčivých přípravků (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 22. 10. 2019 napadené usnesení, ve kterém rozhodl následovně:

**„1.**

*Ústav v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **prodlužuje ve správním řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 69/3 - interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální, tj. ...***

*vedeném Ústavem podle ustanovení § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění pod sp. zn. SUKLS275693/2019 lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů stanovenou dle ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to pro všechny účastníky řízení, tj.: ...*

**Tato lhůta se prodlužuje do 28. 10. 2019.“**

## **II. Odvolání**

Odvolatel **Biogen** podal dne 31. 10. 2019 proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 11. 11. 2019. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel Biogen napadá napadené usnesení v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení.

Odvolatel **Teva** podal dne 8. 11. 2019 proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 11. 11. 2019. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel Teva napadá napadené usnesení v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení.

Ministerstvo na základě předložených 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**

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

**Odvolatel Biogen** brojí proti **nedostatečné délce lhůty pro návrhy důkazů a činění jiných návrhů**, prodloužené napadeným usnesením.

Odvolatel Biogen v první řadě nesouhlasí se zahájením zkrácené revize jako takové a vzhledem k tomu, že se jedná o zvláště komplikovaný případ, je napadeným usnesením prodloužená stanovená lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů nedostatečná.

Ústav se podle odvolatele Biogen v rámci napadeného usnesení nikterak nezabýval individuálními okolnostmi daného případu, byť mu tato povinnost vyplývá z ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu. Ve spojení s ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu je Ústav povinen v každém konkrétním případě odůvodnit, zda nejsou dány zvláštní okolnosti – jako např. nadcházející státní svátek a datum podání žádosti, například ke konci týdne – pro stanovení delší lhůty. Ústav nepostupuje správně, pokud konstantně prodlužuje lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů od data vydání vyrozumění o zahájení řízení. Je totiž zásadní rozdíl v reálné délce lhůty za situace, kdy je žádost zdravotní pojišťovny podána ke konci týdne, a v reálné délce lhůty, když je žádost zdravotní pojišťovny podána na začátku týdne.

Odvolatel Biogen má za to, že pokud by VZP podala žádost ve čtvrtek 17. 10. 2019 (bez ohledu na to, že Ústav nestihl ještě ten den vydat vyrozumění o zahájení řízení) poslední den desetidenní lhůty by připadl na víkend a v tomto případě by byl pro vyjádření časový prostor pouhých sedm pracovních dní. Vydáním vyrozumění o zahájení řízení až o den později, pátek 18. 10. 2019, se však lhůta reálně zkrátila dokonce na pouhých šest pracovních dní.

Dle odvolatele Biogen nelze z hlediska principu zachování rovnosti zbraní ponechat reálnou délku lhůty (délka lhůty v pracovních dnech) na náhodné skutečnosti, kdy byla podána zdravotní pojišťovnou žádost o provedení zkrácené revize. Tento výklad by mohl vést k účelovému podávání žádostí vždy v pátek, což by neúměrně krátilo lhůtu k návrhům důkazů.

Odvolatel Biogen se domnívá, že není relevantní, jak píše Ústav v odůvodnění napadeného usnesení, že jediným důvodem pro prodloužení lhůty je vydání vyrozumění o zahájení správního řízení až dne 18. 10. 2019. Podstatné v daném případě je skutečné zohledňování individuálních okolností, jak vyžaduje i judikatura soudů. Odvolatel Biogen v této souvislosti cituje z nálezu Ústavního soudu sp. zn. I. ÚS 709/09 (č. 222/2009 Sb. USn.). Závěry uvedené v tomto nálezu týkající se nalézání práva obecnými soudy jsou dle odvolatele Biogen nepochybně platné i pro postupy aplikace a interpretace práva ze strany správních orgánů s ohledem na nutnost koherence právního řádu jako celku.

Odvolatel Biogen podotýká, že individuální rozměry daného případu spočívají v tom, že žádost byla podána ve čtvrtek, čímž do lhůty „spadly“ dva víkendy a lhůta se reálně zkrátila na pouhých 7 dnů. Ustanovení § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. přitom nedává žádný limit, kterým by mělo být prodloužení lhůty omezeno.

Na závadu výše uvedenému není podle odvolatele ani dosavadní rozhodovací praxe Ústavu v této otázce, kdy možnost změny vyplývá z toho, že nelze setrvat na nezákonné rozhodovací praxi. Podle konstantní rozhodovací praxe Nejvyššího správního soudu, a to

dokonce ve věcech cen a úhrad, platí, že „argumentace ustáleností rozhodovací praxe Ústavu nemůže ospravedlnit postup odporující právním předpisům“ (viz rozhodnutí Nejvyššího správního soudu sp. zn. 8 As 86/2015, 6 Ads 99/2016, 4 As 124/2015 nebo 6 Ads 228/2015).

Na závadu dále není ani to, že k prodloužení lhůty o jeden den se již vyjádřilo ministerstvo v rozhodnutí zn. FAR: L29/2016 ze dne 25. 8. 2016 (ke sp. zn. SUKLS86337/2016). Na tomto místě zmiňuje odvolatel Biogen publikaci Kühn, Zdeněk, ed., Bobek, Michal, ed. a Polčák, Radim, ed. *Judikatura a právní argumentace: teoretické a praktické aspekty práce s judikaturou*. Vyd. 1. Praha: Auditorium, 2006. xxii, 234 s. ISBN 80-903786-0-9, s. 39 až 41, podle níž v České republice „neplatí, že by nižší soudy byly povinny bezvýhradně respektovat judikaturu vyšších soudů. Naopak český systém připouští, že nižší soudy mají možnost se od judikatury vyšších soudů odchýlit a tím případně iniciovat změnu této judikatury“. Uvedené se dle odvolatele Biogen analogicky aplikuje též na rozhodování správních orgánů, u nichž je závaznost rozhodovací praxe odvolacího orgánu dána principem legitimního očekávání. Podle ustanovení § 2 odst. 1 správního řádu je přitom správní orgán vázán též zákonem, a mj. též podzákonnými právními předpisy. Analogicky se tedy citované závěry Ústavního soudu uplatní též na správní orgán, který je též vázán právními předpisy, a nikoliv bezvýhradně rozhodovací praxí. Odvolatel Biogen nerozporuje normativní sílu judikatury (rozhodovací praxe), nicméně namítá, že je nutné ji vždy řádně aplikovat a podrobit důkladné analýze z hlediska jejího souladu s právními předpisy. V daném případě rozhodnutí ministerstva zn. FAR: L29/2016 ze dne 25. 8. 2016 (ke sp. zn. SUKLS86337/2016) nebylo v souladu s právními předpisy, jelikož nezohledňovalo všechny okolnosti daného případu, tj. nerozlišovalo reálné délky lhůt podle pracovních dní, čímž je zasahováno do práva na spravedlivý proces.

Odvolatel Biogen dále zdůrazňuje základní zásady správního řízení, zejména zásadu materiální pravdy vyjádřenou v ustanovení § 3 správního řádu a dále též zásadu spolupráce správního orgánu a účastníků řízení, která je dle judikatury Nejvyššího správního soudu předpokladem efektivního správního řízení (viz např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 9. 2008, č. j. 1 As 30/2008 – 49, a ze dne 12. 5. 2008, č. j. 5 As 44/2007 – 93).

Odvolatel Biogen nadto uvádí citaci z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 2. 2016, čj. 2 As 324/2015 – 16, ze kterého lze dle odvolatele Biogen logicky dovodit, že pro naplnění základních principů správního řízení je nezbytně nutné, aby měl účastník řízení dostatečný prostor pro realizaci povinnosti poskytnout správnímu orgánu potřebnou součinnost a zejména též pro ochranu svých práv, jež mu zaručuje ústavně garantované právo na spravedlivý proces, obzvláště s přihlédnutím ke složitosti dané věci.

Odvolatel Biogen vedle toho odkazuje na své námítky uvedené ve svém vyjádření k zahájení řízení ze dne 29. 10. 2019, jimiž demonstuje složitost věci řešené předmětným správním řízením.

**Odvolatel Teva namítá rozpor napadeného usnesení s právními předpisy spolu s jeho nepřezkoumatelností pro nedostatek důvodů.**

Odvolatel Teva nejprve předestírá, že si je vědom skutečnosti, že lhůta podle ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění omezující právo účastníků řízení vyjadřovat se v řízení a činit návrhy důkazů představuje mechanismus koncentrace řízení a v zásadě fixuje stav řízení ke konkrétnímu okamžiku. Odvolatel Teva je dále obeznámen s tím, že zkrácená revize systému úhrad představuje zrychlenou variantu správního řízení o revizi systému úhrad, a je tudíž pochopitelné, že taková varianta řízení zkracuje lhůtu pro vyjádření a navrhování důkazů (koncentruje řízení) ještě více než ve standardním revizním řízení.

Protože však lhůta podle ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění omezuje dle odvolatele Teva základní, ústavně garantované právo být slyšen ve vlastní věci a právo vyjádřit se ke všem důkazům uplatněným v řízení o vlastní věci (čl. 38 odst. 2 Listiny základních práv a svobod), je nutné ji aplikovat tak, aby podstata práva vyjadřovat se v řízení byla zachována. Podstatou práva vyjadřovat se a navrhovat důkazy je přirozeně právo reagovat na skutečnosti, které zakládají důvod pro zahájení (a vedení) správního řízení a pro rozhodnutí Ústavu v takovém řízení.

Odvolatel Teva má za to, že v okamžiku, kdy v žádný den lhůty podle ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve správním spisu nejsou uvedeny žádné skutečnosti, podle kterých má Ústav v řízení rozhodovat, je zřejmé, že prodloužení lhůty o jeden jediný den popírá podstatu práva účastníků řízení na vyjádření se a navrhování důkazů. Jestliže totiž ve správním spisu nejsou k dispozici žádné podklady, ze kterých by bylo možné alespoň odhadovat, který léčivý přípravek bude referenční, účastníci řízení se nemají k čemu vyjadřovat a ani nemohou navrhovat relevantní důkazy. Všechny návrhy činěné za takových okolností jsou vlastně činěné naslepo, in eventum, a bez nutné specifikace. I vyjádření ostatních účastníků řízení již doručená Ústavu jsou právě takovými v podstatě blanketními vyjádřeními a návrhy jsou činěny pouze z procesní opatrnosti.

Jako jediný správný postup se proto jeví takové prodloužení lhůty, které zachová účastníkům řízení podstatu práva na vyjádření, tedy jim zachová celou lhůtu stanovenou v ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění počítanou od okamžiku, kdy relevantní podklady jsou součástí správního spisu. Odvolatel Teva se domnívá, že tento závěr v zásadě sdílí i Ústav, protože v řízeních, která vede z moci úřední, vždy přihlíží k tomu, aby celá lhůta pro vyjádření stanovená zákonem běžela až od okamžiku, kdy Ústav své vlastní podklady do spisu založí. Neexistuje žádný ospravedlnitelný a ústavně konformní důvod, proč by to v řízení o zkrácené revizi na žádost zdravotní pojišťovny mělo být jinak.

Odvolatel Teva na závěr konstatuje, že Ústav prodloužením lhůty o jediný den, nadto nepracovní, porušil podstatu práva na vyjádření, tím i procesní práva účastníků řízení, a navíc se nepředvídatelně odchýlil od své dosavadní správní praxe.

**Odvolací orgán** uvádí k námitkám odvolatele Biogen a odvolatele Teva následující.

Odvolací orgán po prostudování spisové dokumentace zjistil, že předmětné správní řízení bylo zahájeno dne 17. 10. 2019 podáním žádosti účastníka řízení VZP. Dle ustanovení § 39p odst. 5, věty druhé zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 10 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit“*. Z výše uvedeného vyplývá, že lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v předmětném správním řízení by bez dalšího končila dne 27. 10. 2019.

Odvolací orgán dále zjistil, že Ústav napadeným usnesením prodloužil lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů z desíti dnů na jedenáct tak, že konec lhůty posunul ze dne 27. 10. 2019 na den 28. 10. 2019. V souvislosti s tím je nutno zohlednit skutečnost, že datum 27. 10. 2019 připadlo na neděli a den 28. 10. je každoročně jakožto Den vzniku samostatného československého státu státním svátkem. Podle ustanovení § 40 odst. 1 písm. c) správního řádu platí, že *„případne-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší příští pracovní den; to neplatí, jde-li o lhůtu určenou podle hodin“*. Je tudíž zřejmé, že v souladu s ustanovením § 40 odst. 1 písm. c) správního řádu by připadl konec této lhůty až na den 29. 10. 2019, a to bez ohledu na to, zda by Ústav lhůtu napadeným usnesením prodloužil, či nikoli. Na základě výše uvedeného je patrné, že napadené usnesení lze chápat jako usnesení v zásadě formální, bez skutečných materiálních dopadů. Ačkoli napadené usnesení lhůtu fakticky neprodloužilo, ustanovení § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Ústavu samo o sobě neukládá povinnost lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů prodloužovat. Třebaže bylo napadené usnesení s ohledem na výše uvedené co do skutečných dopadů nadbytečné, nedá se bez dalšího hovořit o jeho protiprávnosti či věcné nesprávnosti.

Ustanovení § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. stanoví, že ve zkrácené revizi vydá Ústav rozhodnutí do 50 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení. S ohledem na kratší délku správního řízení je v rámci zkrácené revize zákonem stanovena i kratší lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů ve srovnání s patnáctidenní lhůtou obsaženou v ustanovení § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav v souladu se svou ustálenou rozhodovací praxí ve zkráceném řízení obvykle prodloužuje lhůtu tak, aby trvala po dobu deseti dnů ode dne vydání vyrozumění o zahájení správního řízení. Nejinak tomu bylo i v případě předmětného správního řízení. Odvolací orgán v návaznosti na to upozorňuje, že bez náležitého důvodu by excesivní prodloužování lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v rámci zkrácené revize, s ohledem na relativně krátkou lhůtu pro vydání meritorního rozhodnutí v řízení, nebylo vhodné.

Odvolacímu orgánu je ze své činnosti známo, že zákonem stanovená lhůta v délce deseti dnů pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů nečiní v praxi problémy, účastníci řízení jsou schopni lhůtu dodržovat a předkládat v rámci ní podklady. Pakliže měli odvolatelé důvod se domnívat, že ve stanovené lhůtě nebudou schopni potřebné podklady shromáždit, **mohli Ústav o prodloužení lhůty sami požádat** ve smyslu ustanovení § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Ani tak by však Ústav nebyl striktně povinen jejich žádostem o prodloužení



vyhovět a odvolatelé by neměli na prodloužení lhůty právní nárok. Přesto, vzhledem k jejich zkušenostem se správními řízeními vedenými před Ústavem, odvolatelům nic nebránilo vyhodnotit dostatečně dopředu časovou náročnost zpracování podkladů a s dostatečným časovým předstihem před uplynutím desetidenní lhůty Ústav požádat o její prodloužení.

Odvolatel **Biogen** ve svém odvolání poukazuje na skutečnost, že se Ústav při vydání napadeného usnesení nevěnoval okolnostem daného případu, a nerespektoval tak ustanovení § 2 odst. 4 a § 68 odst. 3 správního řádu. Dle prvního jmenovaného ustanovení 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 skutkové shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly“*. Druhé jmenované pak stanoví, že *„V odůvodnění se uvedou důvody výroku nebo výroků rozhodnutí, podklady pro jeho vydání, úvahy, kterými se správní orgán řídil při jejich hodnocení a při výkladu právních předpisů, a informace o tom, jak se správní orgán vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí. V případě, že podkladem rozhodnutí jsou písemnosti a záznamy, které jsou za podmínek v § 17 odst. 3 uchovávány odděleně mimo spis, v odůvodnění rozhodnutí se na tyto podklady odkáže takovým způsobem, aby nebyl zmařen účel jejich utajení; není-li to možné, uvedou se v odůvodnění rozhodnutí pouze v obecné rovině skutečnosti, které z těchto podkladů vyplývají“*. Na povinnost správních orgánů věnovat se okolnostem daného případu odvolatel Biogen dále upozorňuje citací judikatury Ústavního soudu a nadto, za využití judikatury Nejvyššího správního soudu ve spojení s odbornými publikacemi, poukazuje na skutečnost, že ustálená rozhodovací praxe správních orgánů nemůže ospravedlnit nezákonnost jejich rozhodování.

Odvolací orgán souhlasí s odvolatelem Biogen v tom směru, že správní orgány jsou povinny rozhodovat především na základě zákona. Odvolací orgán nicméně nesdílí názor, že by se coby „okolnosti daného případu“ za běžného stavu věcí měly nějakým zvláštním způsobem zohledňovat jednotlivé svátky a víkendy. Odvolací orgán podotýká, že zákonodárci nic nebránilo konkrétní zákonné lhůty stanovit počtem pracovních dnů namísto dnů kalendářních, měl-li zájem na tom, aby víkendy, státní svátky a ostatní svátky nebyly do lhůt zahrnuty, případně by takový zájem byl zohledněn v rámci pravidel o počítání času toho kterého právního předpisu. Pakliže ustanovení § 40 odst. 1 písm. c) správního řádu stanoví pouze pravidlo o posunu konce lhůty v případě připadnutí konce lhůty na den svátku, soboty či neděle, domnívá se odvolací orgán, že existence víkendů a svátků v průběhu lhůt je tímto pravidlem v obecné rovině zohledněna dostatečně, a to takovým způsobem, jaký zamýšlel zákonodárce. Odvolací orgán se v návaznosti na to domnívá, že není na místě každou lhůtu prodlužovat odlišným způsobem jen na základě toho, na který den týdne zrovna připadne její počátek.

Vzhledem k výše uvedenému se odvolací orgán nedomnívá, že by počítání lhůt, resp. jejich prodlužování správními orgány, bez zohlednění konkrétního dne v týdnu, ve kterém lhůta počne běžet, bylo postupem, na který lze a priori nahlížet jako na postup nesprávný či nezákonný. Jak bylo již řečeno, účastníci řízení jsou zpravidla schopni ve lhůtě deseti dnů dodávat potřebné podklady, případně mohou vždy požádat Ústav o prodloužení lhůty, což

platí bez ohledu na skutečnost, zda počátek lhůty zrovna připadne na pondělí či pátek. Odvolací orgán dále konstatuje, že další námitky odvolatele uvedené v jeho vyjádření ze dne 29. 10. 2019, týkající se zahájení předmětného správního řízení, bezprostředně nesouvisejí s napadeným usnesením, jež je pouze procesního charakteru a kterým se toliko prodlužuje lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů.

K námitkám odvolatele Biogen odvolací orgán dodává, že s ohledem na výše řečené se odvolacímu orgánu jeví prostor pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v téže lhůtě, jakou Ústav za tímto účelem standardně a dlouhodobě poskytuje, dostatečným. Odvolací orgán neshledává na postupu Ústavu rozpor se správními zásadami materiální pravdy a součinnosti či právem na spravedlivý proces, neboť účastníkům předmětného správního řízení byla poskytnuta táž desetidenní lhůta, jaká bývá uložena i všem ostatním účastníkům řízení před Ústavem v obdobných případech, a o které má odvolací orgán za to, že běžně spolupráci a součinnost účastníků s Ústavem v dostatečné míře umožňuje.

Co se týče tvrzení odvolatele **Teva**, že k prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů by mělo docházet v takové podobě, aby desetidenní lhůta byla zachována od okamžiku, kdy dojde k založení relevantních podkladů do předmětné spisové dokumentace, odvolací orgán uvádí následující.

Odvolací orgán konstatuje, že z žádosti VZP o provedení zkrácené revize úhrad referenční skupiny č. 69/3 - interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální, ze dne 17. 10. 2019, již bylo předmětné správní řízení zahájeno, plyne, že VZP předpokládala provedením zkrácené revize vznik úspor systému veřejného zdravotního pojištění nejméně ve výši 300 mil. Kč, neboť novou výši úhrady pro předmětnou skupinu odhadla na základě ceny nejméně nákladného přípravku v České republice na maximálně 377 Kč za ODTD. Vzhledem k této předpokládané výši úspor a ke skutečnosti, že v předmětné referenční skupině již proběhla první revize systému úhrad, došlo ke splnění zákonných podmínek pro provedení zkrácené revize systému maximálních cen nebo úhrad ve smyslu ustanovení § 39p zákona č. 48/1997 Sb.

S ohledem na skutečnost, že součástí spisové dokumentace byla od počátku předmětného správního řízení žádost o zahájení tohoto řízení obsahující výše uvedené údaje, není pravdou, že ve spisu nebyly během lhůty pro navrhování důkazu a činění jiných návrhů vedeny žádné materiály, podle kterých měl Ústav rozhodovat, k nimž se měli účastníci vyjadřovat nebo z nichž by plynulo, zda jsou naplněny podmínky pro zahájení a vedení předmětného správního řízení. Ustanovení § 39p zákona č. 48/1997 Sb. nestanoví ničeho o tom, že by lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných skutečností měla počít běžet teprve od okamžiku založení toho kterého dokumentu do spisové dokumentace, nebo že by se měla o dobu od zahájení řízení do okamžiku založení některého dokumentu proběhlou prodloužit. Jak bylo uvedeno výše, Ústav v souladu se svou dlouhodobou rozhodovací praxí prodlužuje v rámci zkrácených revizí lhůtu takovým způsobem, aby trvala deset dnů ode dne vyznění účastníků o zahájení správního řízení, a takto postupoval i v rámci předmětného správního řízení. Okamžik založení některého z dokumentů do spisové dokumentace je pro

běh lhůty nerozhodný. Pokud měli odvolatelé jakýkoli důvod předpokládat, že lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů není v konkrétním případě dostatečná, **nic jim nebránilo před uplynutím lhůty využít svého práva** a požádat o její prodloužení a v žádosti uvést, z jakých důvodů vnímají její délku jako nepostačující. S ohledem na skutečnost, že Ústav napadeným usnesením lhůtu prodloužil tímž způsobem, jakým ji prodlužuje ve všech případech zkrácených revizí zahájených na žádost, nelze dát odvolateli v tomto směru za pravdu v jeho názoru, že se Ústav odchýlil od své dosavadní praxe. Jelikož žádost o zahájení předmětného správního řízení s relevantními údaji byla součástí spisové dokumentace již před vydáním vyrozumění účastníků o zahájení předmětného správního řízení, neztotožňuje se odvolací orgán ani s názorem odvolatele ohledně toho, že by se Ústav svým postupem dopustil porušení podstaty práva účastníků na vyjádření.

V návaznosti na výše uvedené shledává odvolací orgán námitky odvolatele Biogen i odvolatele Teva **nedůvodnými**. Odvolací orgán proto odvolání odvolatele Biogen i odvolání odvolatele Teva zamítá a napadené usnesení potvrzuje.

#### **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