



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

Vyvěšeno dne: 6. května 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 6. května 2020

Č. j.: MZDR 10174/2020-2/OLZP

Zn.: L22/2020

K sp. zn.: SUKLS7646/2020



MZDRX019D02X

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, trvale bytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

- **CANDE CZ s.r.o.,**
se sídlem Skořepka 1058/8, 110 00 Praha 1, IČO: 05677564

zastoupena: Garella Tatiana, se sídlem Růžová dolina 7, 82109 Bratislava, Slovenská republika

- **Aurovitas, spol. s r.o.,**
se sídlem Karlovarská 77/12, 161 00 Praha 6 – Ruzyně, IČO: 45314306

- **LERAM pharmaceuticals s.r.o.,**
se sídlem náměstí Svobody 93/22, 60200 Brno, IČO: 04728742

- **Mylan S.A.S.,**
se sídlem Allée des Parcs 117, 69800 Saint-Priest, Francouzská republika, ev. č.: 399295385

zastoupena: MYLAN HEALTHCARE CZ s.r.o., se sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, IČO: 03481778

- **Nordic Group BV,**
se sídlem Siriusdreef 22, 2132WT Hoofddorp, Nizozemské království, ev. č.: 34084966

zastoupena: NORDIC Pharma, s.r.o., se sídlem K Rybníku 475, 252 42 Jesenice, IČO: 27087590

- **SANDOZ s.r.o.,**
se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 41692861

- **STADA Arzneimittel AG,**
se sídlem Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB71290

zastoupena: STADA PHARMA CZ s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13, IČO: 61063037

▪ **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,**

se sídlem Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4, IČO: 46505164

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

▪ **Teva B.V.,**

se sídlem Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemské království, ev. č.: 46505164

zastoupena: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646

▪ **Vipharm S.A.,**

se sídlem ul. A. i F. Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polská republika, ev. č.: 0000050025

zastoupena: Pronteker Aleš, s pobytem Moravská 3334, 430 03 Chomutov

▪ **AOP Orphan Pharmaceuticals AG,**

se sídlem Wilhelminenstraße 91/IIlf, A-1160 Wien, Rakouská republika, ev. č.: FN 237770

zastoupena: MUDr. Veronika Chicevičová, s pobytem Franty Kocourka 4a/2377, 15000 Praha 5

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

- AOP Orphan Pharmaceuticals AG, se sídlem Wilhelminenstraße 91/IIlf, A-1160 Wien, Rakouská republika, ev. č.: FN 237770, zastoupeného MUDr. Veronikou Chicevičovou, bytem Franty Kocourka 4a/2377, 15000 Praha 5 (dále jen „odvolatel“)

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 13. 1. 2020, č. j. sukl9242/2020, sp. zn. SUKLS7646/2020 (dále jen „napadené usnesení“), vydanému v rámci zkrácené revize ve společném správním řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky anagrelid (L01XX35), tj.

Kód Ústavu:	Název:	Doplňk názvu:
0223985	ALEGRITEN	0,5MG CPS DUR 100
0244901	ANAGRELID AUROVITAS	0,5MG CPS DUR 100
0244904	ANAGRELID AUROVITAS	0,5MG CPS DUR 100
0224114	ANAGRELID LERAM	0,5MG CPS DUR 100

0222784	ANAGRELID MYLAN	0,5MG CPS DUR 100
0221274	ANAGRELID NORDIC	0,5MG TBL NOB 100
0221276	ANAGRELID NORDIC	0,75MG TBL NOB 100
0221278	ANAGRELID NORDIC	1MG TBL NOB 100
0220428	ANAGRELID SANDOZ	0,5MG CPS DUR 100
0220426	ANAGRELID STADA	0,5MG CPS DUR 100
0220427	ANAGRELIDE GLENMARK	0,5MG CPS DUR 100
0220420	ANAGRELIDE TEVA	0,5MG CPS DUR 100
0220422	ANAGRELIDE VIPHARM	0,5MG CPS DUR 100
0201642	THROMBOREDUCTIN	0,5MG CPS DUR 100

(dále jen „předmětné léčivé přípravky“)

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 9. 1. 2020 bylo na základě žádosti účastníka řízení Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518 (dále jen „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 společné správní řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky anagrelid (L01XX35) (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 13. 1. 2020 napadené usnesení, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„Ústav v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění prodlužuje ve správním řízení o zkrácené revizi systému úhrad předmětných léčivých přípravků vedeném Ústavem podle ustanovení § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění pod sp. zn. SUKLS7646/2020 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 20. 1. 2020.“

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 20. 1. 2020 proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 3. 2. 2020. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení a navrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku THROMBOREDUCTIN 0,5MG CPS DUR 100, kód Ústavu 0201642.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené usnesení, jakož i řízení, které mu předcházelo, v souladu s ustanovením § 89 odst. 2 správního řádu 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 brojí proti nedostatečné délce lhůty pro návrhy důkazů a činění jiných návrhů, prodloužené napadeným usnesením.

Odvolatel v první řadě nesouhlasí se zahájením zkrácené revize jako takové a vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o zvláště komplikovaný případ, shledává stanovenou lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, prodlouženou napadeným usnesením nedostatečnou.

Ústav se podle odvolatele při vydávání napadeného usnesení nikterak nezabýval individuálními okolnostmi daného případu, byť mu tuto povinnost ukládá ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu. Ve spojení s ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu je dle odvolatelova názoru Ústav povinen v každém konkrétním případě odůvodnit, zda nejsou dány zvláštní okolnosti pro stanovení delší lhůty, jakými mohou být např. připadnutí posledního dne lhůty na neděli anebo stav, kdy je den podání žádosti, kterým je správní řízení zahájeno, jedním z posledních dnů týdne. Ústav nepostupuje správně, pokud konstantně prodlužuje lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů od data vydání vyznění 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 naopak podána na začátku týdne.

Odvolatel má za to, že pokud by VZP podala žádost ve čtvrtek 9. 1. 2020 (bez ohledu na to, že Ústav nestihl ještě ten den vydat vyznění o zahájení řízení) poslední den desetidenní lhůty by připadl na víkend a v takovém případě by byl pro vyjádření časový prostor pouhých sedm pracovních dní. Vydáním vyznění o zahájení řízení až o den později, tj. v pátek 10. 1. 2020, se však lhůta reálně zkrátila dokonce na pouhých šest pracovních dní.

Dle odvolatele nelze z hlediska principu zachování rovnosti zbraní ponechat reálnou délku lhůty, tj. délku 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 se neztotožňuje s úsudkem Ústavu, že jediným důvodem pro prodloužení lhůty by mělo být pouze vydání vyznění o zahájení správního řízení až dne 10. 1. 2020. Podstatné v daném případě je skutečné zohledňování individuálních okolností, jak vyžaduje i relevantní judikatura. Odvolatel v této souvislosti cituje z nálezů 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 nepochybně platné i pro postupy aplikace a interpretace práva ze strany správních orgánů, s ohledem na nutnost koherence právního řádu jako celku.

Odvolatel podotýká, že individuální rozměry daného případu spočívají v tom, že žádost byla podána ve čtvrtek, čímž do lhůty „spadly“ dva víkendy, a lhůta se tak reálně zkrátila na pouhých sedm dnů. Vydáním vyznění o zahájení řízení teprve v pátek se pak lhůta znovu fakticky zkrátila – na pouhých šest dnů. Ustanovení § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. přitom nezakládá žádný limit, kterým by mělo být prodloužování lhůty omezeno.

Na závadu výše uvedenému názoru odvolatele není ani dosavadní rozhodovací praxe Ústavu v této otázce, kdy možnost změny do budoucna naopak 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 okolnost, 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). V této souvislosti zmiňuje odvolatel 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 dle odvolatele lze analogicky aplikovat též na rozhodování správních orgánů, u nichž je závaznost jejich rozhodovací praxe dána principem legitimního

očekávání. Podle ustanovení § 2 odst. 1 správního řádu je přitom správní orgán vázán zákonem a podzákonnými právními předpisy. Analogicky se tedy citované závěry Ústavního soudu uplatní rovněž na správní orgán, který je též vázán právními předpisy, nikoliv bezvýhradně rozhodovací praxí. Odvolatel nerozporuje normativní sílu judikatury (potažmo rozhodovací praxe správních orgánů), namítá však, 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) nelze vnímat jako souladné s právními předpisy, jelikož nezohledňovalo všechny okolnosti daného případu, tj. nerozlišovalo reálné délky lhůt podle pracovních dní, čímž bylo zasaženo do práva účastníků řízení na spravedlivý proces.

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

Jelikož ke dni 20. 1. 2020 nebyly do spisové dokumentace založeny cenové reference ani žádný jiný důkaz, ze kterého by vyplýval předpoklad úspor tvrzený VZP, odvolatel zastává ten názor, že logické by bylo vázat prodloužení lhůty až na okamžik takového založení.

K výše uvedenému odvolatel doplňuje, že padesátidenní lhůta pro vydání rozhodnutí ve zkrácené revizi je toliko lhůtou pořádkovou. Jelikož překročení této lhůty není dle odvolatele na závalu, ve správních řízeních není potřeba v zájmu časové úspory stanovovat natolik krátké lhůty, aby zasahovaly do práva účastníků řízení na spravedlivý proces a vedly ke vzniku nerovností v jejich postavení.

Odvolací orgán uvádí k námitkám odvolatele následující.

Odvolací orgán po prostudování spisové dokumentace zjistil, že předmětné správní řízení bylo zahájeno dne 9. 1. 2020 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 konec lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v předmětném správním řízení by za běžných okolností bez dalšího připadl na den 19. 1. 2020.

Odvolací orgán dále zjistil, že Ústav napadeným usnesením prodloužil lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů z desíti kalendářních dnů na jedenáct tak, že konec lhůty posunul ze dne 19. 1. 2020 na den 20. 1. 2020. V souvislosti s uvedeným je nutno vzít v úvahu okolnost, již avizoval rovněž odvolatel v rámci odvolání, že datum 19. 1. 2020 připadlo na neděli. 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 20. 1. 2020, a to bez ohledu na skutečnost, zda by Ústav lhůtu napadeným usnesením prodloužil, či nikoli. Na základě výše uvedeného je patrné, že napadené usnesení lze chápat jako akt v zásadě formální, bez skutečných materiálních dopadů. Odvolací orgán souhlasí s odvolatelem v tom směru, že napadené usnesení lhůtu fakticky neprodloužilo, k tomu však dlužno dodat, že ustanovení § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v žádném případě Ústavu neukládá povinnost lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů prodloužovat. Třebaže tak bylo napadené usnesení Ústavu 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, jak je patrné kupříkladu ze správních řízení sp. zn. SUKLS211205/2014, SUKLS34405/2016 či SUKLS27614/2017, ve zkrácených revizích zahájených na žádost konzistentně 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 upozorňuje, že bez náležitého důvodu by nadměrné 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 z jeho vlastní 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 měl odvolatel důvod se domnívat, že ve stanovené lhůtě nebude schopen potřebné podklady shromáždit, **mohl Ústav o prodloužení lhůty** ve smyslu ustanovení § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. **sám požádat**, a to s dostatečným časovým předstihem, tak aby byl Ústavu poskytnut dostatek prostoru na posouzení takové žádosti a eventuální rozhodnutí o prodloužení lhůty (srov. např. VEDRAL, J. Správní řád. Komentář. II. aktualizované a rozšířené vydání. Praha: BOVA POLYGON, 2012, s. 444). Ani v takovém případě by však Ústav nebyl striktně povinen této žádosti o prodloužení vyhovět a odvolatel by neměl na prodloužení lhůty právní nárok. Přesto, vzhledem k odvolatelově zkušenosti se správními řízeními před Ústavem, odvolateli nic nebránilo vyhodnotit dostatečně dopředu časovou náročnost zpracování podkladů a s dostatečným předstihem před uplynutím desetidenní lhůty Ústav požádat o její prodloužení.

Odvolatel 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 skutkově 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 dále upozorňuje citací judikatury Ústavního soudu a nadto – za využití judikatury Nejvyššího správního soudu ve spojení s odbornými publikacemi – zdůrazňuje skutečnost, že ustálená rozhodovací praxe správních orgánů nemůže ospravedlnit nezákonnost jejich rozhodování. K této části námitky uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán souhlasí s odvolatelem v jeho úvaze, že správní orgány jsou povinny rozhodovat především na základě zákona. Na druhou stranu však odvolací orgán nesdílí názor, že by se coby „okolnosti daného případu“ za běžného stavu věcí měly nějakým zvláštním způsobem zohledňovat jednotlivé víkendy či svátky. Je zde vhodné podotknout, 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 jeho 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 tehdy, pokud konec lhůty připadne na den svátku, soboty či neděle, domnívá se odvolací orgán, že existence běhu 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 uvedené domnívá, že není namístě 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 připadne zrovna na pondělí či na pátek.

Za přinejmenším zavádějící považuje odvolací orgán názor odvolatele, že by Ústav v každém konkrétním případě měl odůvodnit, zda nejsou dány nějaké zvláštní okolnosti případu. V tomto ohledu je odvolací orgán naopak toho názoru, že pakliže odvolatel tvrdí, že jsou v konkrétním případě dány zvláštní okolnosti případu, které odůvodňují postup odchylný od ustálené rozhodovací praxe Ústavu, nelze v takovém případě opomíjet důkazní břemeno odvolatele, které odvolatel nese ve vztahu k prokázání svých vlastních tvrzení, jak ostatně plyne rovněž z ustanovení § 52 správního řádu. Je nasnadě, že záleží především na odvolateli, zda projeví svůj zájem na tom, aby mu Ústav poskytl lhůtu delší, než je v podobných situacích obvyklé. Po Ústavu nelze spravedlivě požadovat, aby odhadoval, zda účastník řízení bude mít zájem vyjadřovat se k podkladům pro vydání rozhodnutí ve věci ve větším než obvyklém rozsahu, a ani se na Ústavu nelze domáhat, aby podrobně zkoumal, zda v konkrétním případě náhodou nenastala nějaká okolnost, která by ve prospěch účastníka řízení odůvodňovala užití postupu odlišného od ustálené rozhodovací praxe. Úkolem Ústavu není nahrazovat aktivitu odvolatele, jakkoli je Ústav ve světle ustanovení § 50 odst. 3 správního řádu povinen i bez návrhu zjišťovat veškeré rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch i neprospěch odvolatele.

Ohledně úsudku odvolatele o tom, že logické by bylo vázat prodloužení lhůty na okamžik založení cenových referencí či jiných důkazů do spisu, odvolací orgán uvádí, že ustanovení § 39p zákona č. 48/1997 Sb. nestanoví ničeho v tom smyslu, že by lhůta pro navrhování dokumentů a činění jiných návrhů měla počít teprve od založení některého z dokumentů do spisové dokumentace, či že by se měla o dobu od zahájení řízení do okamžiku založení některého dokumentu proběhlou prodloužit. Jelikož součástí spisové dokumentace byla již od počátku předmětného správního řízení žádost VZP o zahájení tohoto řízení, zahrnující odhad dosažení úspory prostředků zdravotního pojištění v konkrétní výši (vycházející z konkrétní výše základní úhrady v předmětné referenční skupině), má odvolací orgán za to, že účastníci řízení měli k dispozici dostatek údajů, ke kterým se mohli vyjadřovat a které zároveň vypovídaly o skutečnostech, zda v daném případě jsou či nejsou naplněny podmínky pro zahájení a vedení předmětného správního řízení. 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 vyrozumění 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 měl odvolatel jakýkoli důvod předpokládat, že lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů není v konkrétním případě dostatečná, nic mu **nebránilo před uplynutím lhůty využít svého práva** požádat o její prodloužení a v žádosti uvést, z jakých důvodů vnímá její délku jako nepostačující.

Namítá-li odvolatel, že Ústav svým postupem narušuje zásadu materiální pravdy, odvolací orgán k tomu uvádí následující. Dle ustanovení § 3 správního řádu „*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*“. Odvolací orgán není přesvědčen, že by kroky Ústavu v předmětném správním řízení vedly k narušení tohoto ustanovení, potažmo zásady materiální rovnosti,

neboť stav věci v předmětném správním řízení se odvolacímu orgánu jeví zjištěný v dostatečném rozsahu a důvodných pochybností prostý.

Konečně k námitce o pořádkovém charakteru lhůty pro vydání rozhodnutí ve zkrácené revizi odvolací orgán podotýká, že okolnost, že padesátidenní lhůta pro vydání rozhodnutí ve věci, zakotvená v ustanovení § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., je lhůtou pořádkovou a její překročení samo o sobě nezakládá protiprávnost rozhodnutí Ústavu, neznámá, že by měl Ústav poskytovat delší lhůty účastníkům řízení v případech, kdy pro to nevidí důvod, a na snahu o dodržování této lhůty rezignovat. Odvolací orgán má za to, že odvolatel neuvedl žádných relevantních skutečností, které by stanovení mimořádně dlouhé lhůty pro vyjádření se k podkladům a činění jiných návrhů v předmětném správním řízení skutečně odůvodňovaly.

Se zřetelem k již řečenému odvolací orgán uzavírá, že prostor pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v téže lhůtě, jakou Ústav za tímto účelem standardně a dlouhodobě poskytuje všem subjektům v obdobném postavení, se odvolacímu orgánu jeví dostatečným. Odvolací orgán neshledává v postupu Ústavu rozpor se zásadou materiální pravdy, zásadou součinnosti či právem na spravedlivý proces, neboť účastníci předmětného správního řízení měli k dispozici téže prostředky a možnosti, jaké mívají i všichni ostatní účastníci řízení před Ústavem v obdobných případech, a o kterých má odvolací orgán za to, že běžně spolupráci a součinnost účastníků s Ústavem v dostatečné míře umožňují.

V návaznosti na výše uvedené shledává odvolací orgán námitky odvolatele **nedůvodnými**. Odvolacímu orgánu nezbyvá než zamítnout odvolání a napadené usnesení potvrdit.

IV.

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. Daniela Rrahmaniová v. r.
Vedoucí oddělení léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Rozdělovník:
Na úřední desku