



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 21. 5. 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

V Praze dne 21. května 2020
Č. j.: MZDR49197/2017-2/CAU
Zn.: L62/2017
K sp. zn.: SUKLS66619/2017



MZDRX0116XDA

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) jako příslušný správní orgán dle 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

▪ **Adamed Sp. Z O. O.,**
se sídlem Pieńków 149, 05-152 Czosnów k Warszawy, Polsko
zastoupena: Adamed Czech Republic, s.r.o., se sídlem Thámova 137/16, 186 00 Praha 8,
IČO: 24833843

r o z h o d l o o odvolání účastníků řízení: České průmyslové zdravotní pojišťovny, se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234, Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČO: 47114321, RBP, zdravotní pojišťovny, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 15 Slezská Ostrava, IČO: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahojbojova 1404/4, Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnanecké pojišťovny Škoda, se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, všichni společně zastoupeni Ing. Marcelou Malinovou, datum nar. 25. 6. 1965, trvale bytem Polní 331, Hostouň (dále jen „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 10. 8. 2017, č. j. suk1195540/2017, sp. zn. SUKLS66619/2017 (dále jen „napadené rozhodnutí“), vydanému ve věci žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0207021	CLAUDIENNE 100 MG	100MG TBL NOB 56
0207023	CLAUDIENNE 100 MG	100MG TBL NOB 98

(dále jen „předmětné léčivé přípravky“)

t a k t o:

Podle ustanovení § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se napadené rozhodnutí ruší a věc se vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 7. 2. 2017 obdržel Ústav žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, kterou podala společnost Adamed Sp. Z O. O., se

sídlem Pieńków 149, 05-152 Czosnów k Warszawy, Polská republika, ev. č.: 5251032201, zastoupená společností Adamed Czech Republic, s.r.o., se sídlem Thámova 137/16, 186 00 Praha 8, IČO: 24833843.

Ústav vydal v individuálním správním řízení vedeném dle 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“) dne 10. 8. 2017 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. stanovuje léčivému přípravku

kód SÚKL	Název přípravku	doplněk názvu
0207021	CLAUDIENNE 100 MG	100MG TBL NOB 56

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen ‘vyhláška č. 376/2011 Sb.’) **maximální cenu ve výši 394,20 Kč.**

Toto platí také pro léčivé přípravky:

kód SÚKL	Název přípravku	doplněk názvu
0196997	CLAUDINE 100 MG TABLETY	100MG TBL NOB 56
0224983	CILOZEK	100MG TBL NOB 56

2. zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název přípravku	doplněk názvu
0207021	CLAUDIENNE 100 MG	100MG TBL NOB 56

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivých látek cilostazol a naftidrofuryl,**

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 158,47 Kč,**

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/ KAR, INT, CHI

P: Přípravek je hrazen u nemocných ve stadiu klaudikací s krátkým intervalem (pod 200 m) - tedy ve stadiu IIb Fontaineovy klasifikace při dávkování 2x denně po 100 mg. V případě, že po 3-6 měsících léčby není dosaženo klinicky významného prodloužení klaudikační vzdálenosti, léčba není dále hrazena.

Toto platí také pro léčivé přípravky:

kód SÚKL	Název přípravku	doplněk názvu
0196997	CLAUDINE 100 MG TABLETY	100MG TBL NOB 56
0224983	CILOZEK	100MG TBL NOB 56

3. stanovuje léčivému přípravku

kód SÚKL	Název přípravku	doplněk názvu
0207023	CLAUDIENNE 100 MG	100MG TBL NOB 98

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **maximální cenu ve výši 713,66 Kč.**

Toto platí také pro léčivé přípravky:

kód SÚKL	Název přípravku	doplněk názvu
0196999	CLAUDINE 100 MG TABLETY	100MG TBL NOB 98
0224985	CILOZEK	100MG TBL NOB 98

4. zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název přípravku	doplněk názvu
0207023	CLAUDIENNE 100 MG	100MG TBL NOB 98

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivých látek cilostazol a naftidrofuryl,**

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 277,32 Kč,**

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/ KAR, INT, CHI

P: Přípravek je hrazen u nemocných ve stadiu klaudikací s krátkým intervalem (pod 200 m) - tedy ve stadiu IIb Fontaineovy klasifikace při dávkování 2x denně po 100 mg. V případě, že po 3-6 měsících léčby není dosaženo klinicky významného prodloužení klaudikační vzdálenosti, léčba není dále hrazena.

Toto platí také pro léčivé přípravky:

<i>kód SÚKL</i>	<i>Název přípravku</i>	<i>doplněk názvu</i>
0196999	CLAUDINE 100 MG TABLETY	100MG TBL NOB 98
0224985	CILOZEK	100MG TBL NOB 98“

Část napadeného rozhodnutí Ústavu nabyla právní moci dne 31. 8. 2017, a to výroky č. 1 a 3, o maximální ceně.

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 28. 8. 2017 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 30. 8. 2017. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 2 a č. 4 a domáhá se zrušení napadeného rozhodnutí odvolacím orgánem a vrácení věci Ústavu k novému projednání, případně toho, aby odvolací orgán sám rozhodl o nestanovení úhrady.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí 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 rozhodnutí odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

Odvolatel namítá **absenci náležitého posouzení nákladové efektivity, dopadu na rozpočet a odůvodnění, proč byla přípravek s nízkou terapeutickou účinností stanovena maximální cena spolu s výší a podmínkami úhrady.** Odvolatel namítá, že Ústav při stanovení výše a podmínek úhrady dostatečně neposoudil nákladovou efektivitu a dopad na rozpočet, rozšířil podmínky úhrady, respektive rozšířil preskripční omezení o novou odbornost a dalšímu navýšení nákladů ze zdravotního pojištění, které z toho plyne, se náležitě nevěnoval.

Odvolatel také již v průběhu předmětného správního řízení nesouhlasil se stanovením úhrady léčivým přípravkům CLAUDIENNE z důvodu jejich **nízké terapeutické účinnosti.**

Odvolatel dále už v průběhu předmětného správního řízení poukazoval na skutečnost, že účinek předmětných léčivých přípravků je v porovnání s fyzickou aktivitou významně nižší, a požadoval nadefinování skupiny pacientů, kteří by vzhledem ke svému zdravotnímu stavu nemohli potřebnou fyzickou aktivitu vykonávat, a kteří by tudíž z užívání těchto přípravků jednoznačně profitovali. Tuto skupinu dle odvolatele přitom Ústav v podstatě sám vymezil na straně 10 napadeného rozhodnutí.

Odvolatel považuje za nesprávné a irelevantní hodnocení okolností Ústavem, a sice tvrzení, že *„Někteří pacienti rovněž nemusí být ochotni zúčastňovat se cvičení pod dohledem z důvodu velkých vzdáleností a nutností docházení, pokud rehabilitační program není dostupný v oblasti, kde pacient žije nebo je příliš drahý. Ze strany pacientů může být problematický nezáměr na setrvání v tomto cvičebním programu“*. Odvolatel se domnívá, že odkaz na **neochotu pacienta** podstupovat jiné druhy léčby, např. cvičení nebo rehabilitaci, nemůže být důvodem pro stanovení úhrady ze zdravotního pojištění. Není jasné, jak bude pacient spolupracovat na farmakoterapii, pokud nedostatečně spolupracuje na jiném druhu léčby.

Odvolatel dále namítá, že se Ústav námitkou proti stanovení úhrady zabýval pouze povrchně a nezhodnotil řádně všechny okolnosti nutné pro stanovení úhrad, tedy např. součinnost pacienta. V tomto postupu odvolatel spatřuje rozpor s ustanovením § 39b odst. 2 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel dále namítá, že Ústav **rozšířil podmínky úhrady o možnost preskripce** lékaři s odborností CHI, aniž by náležitě zhodnotil jejich dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Ústav pouze na straně 9 napadeného rozhodnutí uvedl: *„...úhrada je stanovena dle první hloubkové revize pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky naftidrofurylu, které jsou s posuzovanými přípravky terapeuticky zaměnitelné, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS27559/20103. Dopad na rozpočet tak bude neutrální, resp. nelze předpokládat, že vstup přípravků CLAUDIENNE 100 MG povede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s dalšími léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění.“* Odvolatel k tomu upozorňuje, že pouhým uvedením odhadu dopadu na rozpočet bez dalšího odůvodnění Ústav nesplnil povinnost hodnocení nákladové efektivity podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odvolatel dále nesouhlasí s hodnocením jeho připomínek, kdy Ústav v závěru v napadeném rozhodnutí uvedl následující: *„S námitkami zaslanými účastníkem řízení Svazem zdravotních pojišťoven se již dostatečně vypořádal v druhé hloubkové revizi, sp. zn. SUKLS40177/2015. Ústav neobdržel žádné důkazy, které by prokazovaly, že léčba cilostazolem není účinná či bezpečná, ani že tato léčba nespĺňuje podmínky účelné terapeutické intervence. Ústav v předmětném správním řízení nenalezl žádné nové skutečnosti, které by vedly ke změně posledního pravomocného stanovení.“* Odvolatel upozorňuje, že druhá hloubková revize nebyla dosud pravomocně rozhodnuta a odvolací orgán ještě neposoudil připomínky

k hodnocení dané skupiny léčivých přípravků, nelze tedy odkazovat na vypořádání námitek v jiném, dosud nepravomocném řízení.

Odvolatel opakovaně v řadě řízení poukazoval na skutečnost, že rozšíření preskripčního omezení vždy vedlo ke zvýšení dopadu na rozpočet (např. rozšíření preskripčního omezení u statinů, klopido-grely nebo některých PZLÚ z terapeutické skupiny č. 108). Odvolatel se domnívá, že se Ústav při rozšiřování podmínek úhrady, konkrétně preskripčního omezení, musí zabývat dopadem na rozpočet, a zejména otázkou, zda rozšířením podmínek úhrady nedojde k plýtvání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Odvolatel upozorňuje, že v současné době nemají preskribující lékaři o sobě vzájemně žádné informace, pacient tedy může dostat ty samé přípravky u více různých specialistů. Tento stav může v krajním případě vést až k poškození zdraví pacienta nebo k nesprávnému užívání léčiv a k jejich plýtvání. Odvolatel namítá, že se Ústav v úvahách o rozšíření podmínek úhrady **důsledky rozšíření preskripce** zabýval nedostatečně.

Odvolací orgán uvádí k námitkám odvolatele následující.

Odvolací orgán zjistil, že předmětné léčivé přípravky jsou dle souhrnu údajů o léčivém přípravku, vloženého do předmětné spisové dokumentace dne 4. 7. 2017, pod č. j. sukl167937/2017, registrovány v indikacích „*prodloužení maximální vzdálenosti, kterou mohou bez bolesti ujít pacienti s intermitentní klaudikací, kteří nemají klidové bolesti a známky nekrózy periferních tkání (onemocnění periferních tepen, stadium II podle Fontaina)*“ a „*ve druhé linii léčby u pacientů, u nichž úprava životního stylu (včetně skončení s kouřením a programů cvičení [pod dohledem]) a další vhodné intervence nevedly k dostatečnému zlepšení symptomů intermitentní klaudikace*“. Ústav na straně 13 napadeného rozhodnutí uvedl, že „*léčivá látka cilostazol (ATC kód B01AC23) není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. a není terapeuticky zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce*“.

V části posouzení terapeutické zaměnitelnosti na stranách 13-18 napadeného rozhodnutí Ústav shledal léčivé přípravky s obsahem léčivé látky cilostazol a naftidrofuryl jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné, s obdobnou účinností, bezpečností a s obdobným klinickým použitím v referenční indikaci léčba intermitentních klaudikací u pacientů s ischemickou chorobou dolních končetin. Z tohoto důvodu Ústav posuzoval předmětné léčivé přípravky společně v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivých látek cilostazol a naftidrofuryl, která není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb.

Jako další možnosti terapie ischemické choroby dolních končetin posuzoval Ústav v rámci předmětného správního řízení sulodexid, pentoxifylin a statiny, které však vyhodnotil jako terapeuticky nezaměnitelné s předmětnými přípravky. Na základě výše uvedeného Ústav zařadil předmětné přípravky, v souladu s ustanovením § 15 odst. 9 písm. e) a ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivých látek cilostazol a naftidrofuryl. Následně Ústav

stanovil úhrady předmětných přípravků dle ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Co se úhrady týče, Ústav popisuje stanovení základní úhrady na straně 20 napadeného rozhodnutí. Ústav uvedl, že v souladu s ustanoveními § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. stanovil základní úhradu podle základní úhrady fixované v rámci periodické revize systému úhrad a použil přitom výši základní úhrady stanovenou pravomocně v rámci periodické revize systému úhrad. Na téže straně Ústav dále konstatoval, že „základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena (zafixována) v revizním správním řízení naftidrofurylu vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS27559/2010. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 26. 2. 2012 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena takto: Základní úhrada: 8,5770 Kč za ODTD“. Základní úhrada za ODTD byla, jak je rovněž patrné ze strany 20 napadeného rozhodnutí, Ústavem přepočtena na jádrovou základní úhradu, jež činí 5,6596 Kč za ODTD.

Podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., které upravuje tzv. fixaci základní úhrady, platí, že „základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Obdobně se postupuje při stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11“. Odvolací orgán v souladu se svou rozhodovací praxí konstatuje, že platné rozhodnutí ve smyslu ustanovení § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. nemusí nutně znamenat rozhodnutí pravomocné. Platnost rozhodnutí se vztahuje k projevu vůle správního orgánu navenek a z hlediska ustanovení § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. je tak nutné vykládat „platnou základní úhradu“ jako základní úhradu, jež působí do právní sféry účastníků řízení, kteří jsou povinni se jí řídit a která byla publikována v seznamu cen a úhrad. Odvolací orgán se otázkou platnosti základní úhrady blíže zabýval v rámci vícero odvolacích řízení a odkazuje v tomto ohledu například na svá rozhodnutí ze dne 19. 9. 2017, č. j. MZDR22978/2017-2/FAR, zn. L23/2017, ze dne 19. 1. 2018, č. j. MZDR55942/2016-2/FAR, zn. L61/2016, či ze dne 11. 10. 2018, č. j. MZDR42224/2017-2/FAR, zn. L53/2017. V souladu s ustálenou rozhodovací praxí ministerstva je předběžně vykonatelnou základní úhradu nutno považovat za platnou ve smyslu ustanovení § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. V podrobnostech ohledně platnosti předběžně vykonatelné základní úhrady tedy ministerstvo odkazuje na svá recentní správní rozhodnutí, vhodné je také zmínit obsah webové stránky Ústavu <http://www.sukl.cz/leciva/upozorneni-na-zmenu-dosavadni-praxe-uvadeni-aktualnich-dat-z>.

V době vydání napadeného rozhodnutí bylo předběžně vykonatelným rozhodnutí Ústavu ze dne 29. 12. 2015, č. j. sukl244157/2015, vydané ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky cilostazol (B01AC23) a naftidrofuryl (C04AX21), sp. zn. SUKLS40177/2015 (dále jen „revizní rozhodnutí 2015“), které bylo vloženo do předmětné spisové dokumentace dne 4. 7. 2017 pod č. j. sukl167937/2017. Základní úhrada léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé

látky cilostazol (B01AC23) a naftidrofuryl (C04AX21) byla revizním rozhodnutím 2015 stanovena ve výši 6,0961 Kč za ODTD. Tato cena pak byla uvedena i v seznamu cen a úhrad SCAU platnému ke dni 1. 8. 2017, dostupnému na internetových stránkách Ústavu pod odkazem <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-8-2017>.

Jelikož měl Ústav v době vydání napadeného rozhodnutí vycházet ze základní úhrady stanovené revizním rozhodnutím 2015, kdy taková výše základní úhrady byla v době vydání napadeného rozhodnutí zároveň uvedena v seznamu cen a úhrad ve smyslu ustanovení § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., shledává odvolací orgán postup Ústavu při výpočtu úhrady za balení předmětného léčivého přípravku nesouladným s ustanoveními § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb., jakož i s ustanovením § 2 odst. 4 správního řádu, dle kterého má správní orgán dbát toho, aby přijaté řešení odpovídalo okolnostem daného případu.

Odvolací orgán pro úplnost upozorňuje, že předběžně vykonatelné revizní rozhodnutí 2015 bylo rozhodnutím ministerstva ze dne 26. 11. 2018, č. j. MZDR12908/2016-2/FAR, zn. L21/2016, v celém rozsahu zrušeno a věc byla vrácena Ústavu k novému projednání. Jelikož odvolací orgán ruší rovněž napadené rozhodnutí a k novému projednání Ústavu vrací i věc řešenou v předmětném správním řízení, je Ústav povinen při vydávání nového rozhodnutí v předmětném správním řízení vycházet ze skutkového a právního stavu, který zde bude panovat v době vydávání takového nového rozhodnutí, jak plyne např. z rozsudků Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2008, sp. zn. 1 As 68/2008 – 126, či ze dne 17. 3. 2016, sp. zn. 7 Azs 29/2016 – 22.

Odvolací orgán na závěr shrnuje, že Ústav v souvislosti s tzv. fixací základní úhrady, zakotvenou v ustanoveních § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb., zohledňoval při tvorbě napadeného rozhodnutí neplatnou výši úhrady, čímž postupoval v rozporu s ustanoveními § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb., stejně jako s ustanovením § 2 odst. 4 správního řádu. **Odvolací orgán proto ruší napadené rozhodnutí z důvodu jeho rozporu s právními předpisy**, a nebude se tak v souladu s ustanovením § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. zabývat vypořádáním dalších odvolacích námitek. Podle ustanovení § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*odvolací orgán není vázán důvody odvolání v případě, že napadené rozhodnutí ruší z důvodu jeho nesouladu s právními předpisy. V takovém případě se odvolací orgán dalšími námitkami účastníků řízení nezabývá*“.

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 ustanovení § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Rozdělovník:
Na úřední desku