



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

Vyvěšeno dne: 11. 6. 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 11. června 2020
Č. j.: MZDR 19833/2020-2/OLZP
Zn.: L43/2020
K sp. zn.: SUKLS225620/2017



MZDRX01A9ALB

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 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

▪ **Biogen Netherlands B.V.**

se sídlem Prins Mauritslaan 13, 1171LP Badhoevedorp, Nizozemské království,
ev. č.: 34108067

zastoupena: Biogen (Czech Republic) s.r.o., sídlem Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4,
IČO: 27566137

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

▪ **Biogen Netherlands B.V.,** se sídlem Prins Mauritslaan 13, 1171LP Badhoevedorp,
Nizozemské království, ev. č.: 34108067, zastoupeného: Biogen (Czech Republic) s.r.o.,
sídlem Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, IČO: 27566137 (dále jen „**odvolatel**“)

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 1. 4. 2020,
č. j. sukl84241/2020, sp. zn. SUKLS225620/2017 (dále jen „napadené usnesení“), vydanému
v řízení o žádosti o změnu výše maximálních cen a výše a podmínek úhrady ze zdravotního
pojištění léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0222208	SPINRAZA	12MG INJ SOL 1X5ML

(dále 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.

Dne 8. 9. 2017 obdržel Ústav žádost o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku, podanou účastníkem řízení, společností Biogen Netherlands B.V., se sídlem Prins Mauritslaan 13, 1171LP Badhoevedorp, Nizozemské království, ev. č.: 34108067, zastoupeného Biogen (Czech Republic) s.r.o., sídlem Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, IČO: 27566137.

Dne 30. 3. 2020 obdržel Ústav podání odvolatele, kterým odvolatel vzal zpět svou žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku.

Ústav ve 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“) vydal dne 31. 3. 2020 usnesení č. j. sukl82243/2020, sp. zn. SUKLS225620/2017, ve kterém rozhodl takto:

„Ústav zastavuje na základě ustanovení § 66 odst. 1 písm. a) správního řádu správní řízení sp. zn. SUKLS27852/2014 vedené na základě žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0222208	SPINRAZA	12MG INJ SOL 1X5ML“

Dne 1. 4. 2020 Ústav založil pod č. j. sukl84230/2020 do spisu úřední záznam (dále jen „úřední záznam“), ve kterém uvedl následující:

„Do spisu sp. zn. sukls225620/2017 vedeného ve věci o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0222208	SPINRAZA	12MG INJ SOL 1X5ML“

byla dne 31. 3. 2020 vložena pod č. j. sukl82243/2020 písemnost s názvem ‚USNESENÍ_O_ZASTAVENÍ_SRŽ_zpětvzetí_žádosti_SPINRAZA_SUKLS225620_2017‘ (dále jen ‚předmětná písemnost‘) která byla zároveň vyvěšena na úřední desce Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen ‚Ústav‘).

Vzhledem k tomu, že předmětná písemnost byla z administrativně technického důvodu vyvěšena na úřední desku Ústavu s chybně uvedenou spisovou značkou, úkony touto písemností formalizované nebyly ze strany správního orgánu učiněny, a proto nemají vliv na běh správního řízení.

S odkazem na skutečnost, že předmětná písemnost nebyla doposud doručena ve smyslu ustanovení § 39o zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, Ústav tuto písemnost stáhne z úřední desky Ústavu a učiní ji přílohou tohoto úředního záznamu.

Do spisu sp. zn. sukls225620/2017 bude vloženo nové a správné znění písemnosti „USNESENÍ_O_ZASTAVENÍ_SŘ_zpětvzetí_žádosti_SPINRAZA_SUKLS225620_2017“.

Dne 1. 4. 2020 pak Ústav vydal napadené usnesení, ve kterém rozhodl takto:

„Ústav **zastavuje** na základě ustanovení § 66 odst. 1 písm. a) správního řádu **správní řízení** sp. zn. SUKLS225620/2017 vedené na základě žádosti **o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0222208	SPINRAZA	12MG INJ SOL 1X5ML“

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 20. 4. 2020 proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 21. 4. 2020. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém rozsahu a domáhá se, aby odvolací orgán napadené usnesení posoudil a aby jej – v případě že jej shledá nezákonným – zrušil a navrátil věc 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 úvodem popisuje skutkový stav nastalý v předmětném správním řízení. Odvolatel nejprve konstatuje, že dne 31. 3. 2020 vzal zpět svou žádost o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku, kterou bylo předmětné správní řízení zahájeno, a domáhal se tak zastavení předmětného správního řízení.

Odvolatel dále uvádí, že dne 31. 3. 2020 byla do spisové dokumentace vložena písemnost pod názvem „Usnesení o zastavení SŘ zpětvzetí žádosti SPINRAZA SUKLS22560_2017“, která byla zároveň vyvěšena na úřední desce Ústavu.

Dle odvolatele pak Ústav dne 1. 4. 2020 vydal úřední záznam, v němž uvedl, že „*předmětná písemnost byla z administrativně technického důvodu vyvěšena na úřední desku Ústavu s chybně uvedenou spisovou značkou, úkony touto písemností formalizované nebyly ze strany správního orgánu učiněny, a proto nemají vliv na běh správního řízení. S odkazem na skutečnost, že předmětná písemnost nebyla ...<=doposud doručena ve smyslu ustanovení § 39o zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, Ústav tuto písemnost stáhne z úřední desky Ústavu a učiní ji přílohou tohoto úředního záznamu. Do spisu sp. zn. sukls225620/2017 bude vloženo nové a správné znění písemnosti*, USNESENÍ_O_ZASTAVENÍ_SŘ_zpětvzetí_žádosti_SPINRAZA_SUKLS225620_2017“.

Nato odvolatel konstatuje, že dne 1. 4. 2020 Ústav opět vydal usnesení, kterým předmětné správní řízení zastavil.

Odvolatel k výše uvedenému podotýká, že je – vzhledem k procesnímu pochybení Ústavu při vydávání a vyvěšování usnesení o zastavení řízení – nucen z důvodu právní jistoty podat odvolání, aby bylo postaveno najisto, zda bylo usnesení ze dne 1. 4. 2020 vydáno v souladu se zákonem, a zda tak předmětné správní řízení bylo způsobilé na jeho základě pravomocně skončit.

Odvolatel považuje za nezbytné, aby odvolací orgán posoudil, zda mohl Ústav dne 1. 4. 2020 vydat usnesení o zastavení řízení, když usnesení se shodným obsahem vydal již dne 31. 3. 2020. Z toho důvodu odvolatel žádá o posouzení zákonnosti vydání usnesení ze dne 1. 4. 2020, neboť postup, který Ústav zvolil při vydávání obou usnesení, není upraven správním řádem, a vznikají proto pochybnosti o jeho zákonnosti, zejména o tom, zda řízení může být na základě takových úkonů Ústavu pravomocně ukončeno. Otázka ukončení řízení je přitom rozhodná pro posouzení možnosti podat v budoucnu další žádost o stanovení ceny a úhrady předmětnému léčivému přípravku – nebylo-li by řízení ukončeno, jeho opětovnému zahájení by bránila překážka litispendence.

Odvolací orgán k námitce odvolatele uvádí následující.

Odvolací orgán na úvod upozorňuje, že postup, který Ústav zvolil za účelem zhojení vady usnesení č. j. sukls2243/2020 (dále jen „původní usnesení“), nemá oporu v právních předpisech. Ústav je – coby správní orgán – při své činnosti vázán základními zásadami činnosti správních orgánů, uvedenými v hlavě II správního řádu. Mezi tyto zásady spadá, v první řadě, zásada zákonnosti, jež je zakotvena v ustanovení § 2 odst. 1 správního řádu, potažmo též v ustanoveních článku 2 odst. 3 Ústavy a článku 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod. V tomto duchu odvolací orgán zdůrazňuje, že žádné z ustanovení právních předpisů Ústav nezmocňuje k tomu, aby svá vydaná rozhodnutí rušil či opravoval prostřednictvím úředního záznamu, což byl způsob, jakým se Ústav snažil řešit situaci vzniklou v předmětném správním řízení. Odvolací orgán je vzhledem k uvedenému přesvědčen, že Ústav svým postupem zatížil předmětné správní řízení vadou, neboť postupoval zákonem nepředvídaným způsobem.

Argumentuje-li Ústav v úředním záznamu tím, že původní usnesení nebylo doposud doručeno, a proto tedy Ústav může bez dalšího původní usnesení úředním záznamem svěřit z úřední desky a následně vyvěsit usnesení jiné, nemůže se odvolací orgán s podobnou argumentací Ústavu ztotožnit. Odvolací orgán v tomto kontextu nejprve odkazuje na související ustanovení právních předpisů. Podle ustanovení § 39o zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*V řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady v hloubkové nebo zkrácené revizi, v řízení o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení*“. S tím souvisí ustanovení § 25 odst. 1 správního řádu, dle kterého platí, že „*Osobám neznámého pobytu nebo sídla a osobám, jimž se prokazatelně nedaří doručovat, jakož i osobám, které nejsou známy, a v dalších případech, které stanoví zákon, se doručuje veřejnou vyhláškou*“. Konečně odvolací orgán poukazuje na úpravu institutu vydání rozhodnutí, jež je předmětem ustanovení § 71 odst. 2 správního řádu a kde konkrétně písm. c) stanoví, že „*Vydáním rozhodnutí se rozumí vyvěšení veřejné vyhlášky, je-li doručováno podle § 25*“.

V návaznosti na výše uvedené odvolací orgán odkazuje na komentářovou literaturu, konkrétně na VEDRAL, J. Správní řád. Komentář. II. aktualizované a rozšířené vydání. Praha: BOVA POLYGON, 2012, s. 631, věnující se výkladu ustanovení § 71 odst. 2 správního řádu. V komentáři stojí následující: „*Toto ustanovení (§ 71 odst. 2 správního řádu – pozn. aut.) definuje, co se rozumí vydáním rozhodnutí, tzn. jakým okamžikem končí jedna fáze správního řízení na úrovni správního orgánu, který rozhodnutí vydává. Někdy se v této souvislosti mluví též o platnosti rozhodnutí, která nastává v okamžiku, kdy správní orgán učiní projev ‚vůle‘ (Ize-li u správního orgánu mluvit o ‚vůli‘), která je obsahem správního rozhodnutí, navenek vůči adresátům správního rozhodnutí. Takový okamžik má význam z toho důvodu, že od této chvíle, tedy od vydání, resp. platnosti správního rozhodnutí, je jím správní orgán, který ho učinil, **vázán, a to tak, že ho může změnit nebo jinak modifikovat jen zákonem stanoveným způsobem** (zejm. opravným rozhodnutím podle § 70 nebo novým rozhodnutím ve věci podle § 101).*“ Podobně také JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. § 71 [Lhůty pro vydání rozhodnutí]. In: JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. Správní řád. 6. vydání. Praha: Nakladatelství C. H. Beck, 2019, s. 461., uvádí, že „*Vydáním rozhodnutí se stává rozhodnutí platné a pro správní orgán závazné a mohlo by být změněno nebo doplněno již jen zákonem stanoveným způsobem*“. S takovým názorem je rovněž souladná judikatura Nejvyššího správního soudu, kde např. v rozsudku ze dne 16. 6. 2011, č. j. 7 As 23/2011-82, je uvedeno, že „*Teprve vydání rozhodnutí má totiž účinky vně správního orgánu v tom smyslu, že jím je správní orgán dále zásadně vázán*“.

Z výše uvedeného plyne, že pokud se Ústav dopustil zřejmé nesprávnosti v písemném vyhotovení původního usnesení, přičemž toto usnesení dne 31. 3. 2020 vyvěsil veřejnou vyhláškou (čímž jej vydal), měl chybu v napadeném usnesení napravit vydáním opravného usnesení na základě ustanovení § 70 správního řádu. To platí i tehdy, pokud dosud nedošlo

k doručení vadného usnesení účastníkům řízení ve smyslu ustanovení § 39o zákona č. 48/1997 Sb. Odvolací orgán upozorňuje, že Ústavu po vydání původního usnesení nesvědčilo žádné oprávnění původní usnesení „zrušit“ tím, že jej bez jakéhokoli právního základu svěsí ze své úřední desky.

Třebaže však Ústav nepostupoval při opravě usnesení o zastavení řízení správně, nemůže být v konkrétním případě důvodných pochyb o tom, čeho se Ústav svým postupem snažil dosáhnout, tj. opravy zřejmé nesprávnosti v textu. Tato oprava spočívala v nahrazení chybně uvedené spisové značky SUKLS27852/2014 správnou spisovou značkou SUKLS225620/2017 ve výroku usnesení. Jelikož se obsah původního usnesení a napadeného usnesení navzájem liší pouze datem svého vyvěšení a textací spisové značky ve výroku, jeví se odvolacímu orgánu jednoznačným, že postup Ústavu materiálně představoval pouhou opravu textové chyby.

Odvolací orgán v konkrétním případě považuje za zásadní, že pochybením Ústavu při opravě původního usnesení nedošlo k jakémukoli zkrácení práv či oprávněných zájmů odvolatele. Výsledná podoba napadeného usnesení je touže podobou, jakou by usnesení o zastavení řízení neslo, pokud by Ústav byl býval vydal původní usnesení v bezvadné podobě či pokud by vadné původní usnesení opravil bezvadným způsobem, prostřednictvím opravného usnesení. Jelikož odvolatel skrze zpětvzetí žádosti, kterou bylo předmětné správní řízení zahájeno, usiloval toliko o zastavení předmětného správního řízení, má odvolací orgán za to, že pokud by předmětné správní řízení bylo napadeným usnesením skutečně zastaveno, nepředstavovala by nesprávně provedená oprava Ústavu v konkrétním případě pro odvolatele újmu.

Dle věty druhé ustanovení § 89 odst. 2 správního řádu platí, že *„K vadám řízení, o nichž nelze mít důvodně za to, že mohly mít vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy, popřípadě na jeho správnost, se nepřihlíží; tímto ustanovením není dotčeno právo na náhradu škody způsobené nesprávným úředním postupem“*. Ačkoli je situace nastalá v předmětném správním řízení specifická, odvolací orgán opět podotýká, že pokud by Ústav byl býval vydal dne 31. 3. 2020 původní usnesení v bezvadné podobě, jednalo by se o tutéž podobu, v jaké bylo vydáno napadené usnesení (s výjimkou rozdílu jednoho dne v datu vyvěšení), a která je zároveň touž podobou, kterou by původní usnesení neslo, pakliže by chybu ve spisové značce Ústav zhojil opravným usnesením, v souladu se správním řádem. Na základě uvedeného je odvolací orgán toho názoru, že nesprávný postup Ústavu zatížil předmětné správní řízení vadou, která však neměla vliv na správnost či zákonnost napadeného usnesení.

Jelikož se odvolatel zpětvzetím své žádosti o změnu výše maximálních cen a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětného léčivého přípravku domáhal zastavení předmětného správního řízení, přičemž napadené usnesení v současné podobě nemělo za cíl nic než předmětné správní řízení skutečně zastavit (přesně tak, jak požaduje odvolatel), považoval by odvolací orgán zrušení napadeného usnesení z procesních důvodů za neopodstatněný projev přepjatého formalismu, který by kolidoval se zásadami rychlosti a

procesní ekonomie správních řízení. I s ohledem na skutečnost, že odvolatel dle svých slov podal odvolání pouze ve snaze dobrat se procesní jistoty stran toho, zda je napadené usnesení zákonné, a tedy způsobilé k zastavení předmětného správního řízení, odvolací orgán neshledává nutným rozhodnout jiným způsobem než právě tak, že se odvolání zamítá a napadené usnesení se potvrzuje.

V.

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
vedoucí oddělení léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Rozdělovník:
Na úřední desku