



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 3. 3. 2021

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 3. března 2021
Č. j.: MZDR 48371/2020-2/CAU
Zn.: L106/2020
K sp. zn.: SUKLS1551168/2020



MZDRX01D36WB

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, 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, trvalé bydliště: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

▪ **Egis Pharmaceuticals PLC**

se sídlem Kéresztúri 30-38, H-1106 Budapest, Maďarská republika, HU10686506,
zastoupena: MUDr. Jiřina Hrubá, CSc, EGIS Praha, spol. s r.o., se sídlem Ovocný trh 1096/8,
110 00 Praha 1 – Staré město

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **Egis Pharmaceuticals PLC**, se sídlem Kéresztúri 30-38, H-1106 Budapest, Maďarská republika, HU10686506, zastoupeného MUDr. Jiřinou Hrubou, CSc, EGIS Praha, spol. s r.o., se sídlem Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1 – Staré město (dále také „odvolatel“)

ve správním řízení sp.zn. SUKLS155168/2020 o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňk názvu:
0162230	GRIMODIN	600MG TBL FLM 100
0218909	GRIMODIN	300MG CPS DUR 80
0218914	GRIMODIN	400MG CPS DUR 80

(dále také jen „předmětné léčivé přípravky“)

t a k t o:

podle § 92 odst. 1 správního řádu se odvolání jako opožděné zamítá.

O d ů v o d n ě n í :

I.

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

Dne 19. 6. 2020 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) žádost dle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) o změnu výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků, podanou odvolatelem. Dne 26. 6. 2020 Ústav vydal Vyrozumění účastníka řízení o zahájeném správním řízení, Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí a Usnesení o stanovení lhůty pro předložení návrhů důkazů a jiných návrhů.

Dne 19. 11. 2020 vložil Ústav do spisu Sdělení o nabytí právní moci, v němž konstatuje, že dne 20. 7. 2020 uplynula lhůta pro vydání rozhodnutí ve smyslu § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí v předmětném správním řízení nebylo do 30 dnů od jeho zahájení vydáno, má se v souladu s § 39g odst. 9 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění za to, že Ústav dne 21. 7. 2020 stanovil předmětným léčivým přípravkům v souladu s § 39b odst. 5 výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, jak bylo uvedeno v příloze tohoto Sdělení.

II.

Odvolatel však dne 12. 10. 2020 podal proti rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolatel namítá, že Ústav napadeným rozhodnutím zřejmě v rozporu se zákonem stanovil předmětným léčivým přípravkům maximální cenu výrobce a také základní úhradu skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky gabapentin. Podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění pak předmětným léčivým přípravkům stanovil nesprávně. Odvolatel zjistil v databázi správních řízení na internetových stránkách Ústavu, že předmětné správní řízení mělo být pravomocně ukončeno, a to již 21. 7. 2020. Dle odvolatele však není zřejmé, co vše mělo být v řízení sp. zn. SUKLS155168/2020 stanoveno fikcí rozhodnutí ve smyslu § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odvolatel se dále podrobně věnuje otázce přípustnosti podání odvolání proti fikci rozhodnutí, nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí a jeho oznámení účastníkům řízení. Podle § 81 odst. 1 správního řádu je odvolání přípustné proti každému rozhodnutí správního orgánu, ledaže by zákon stanovil jinak. Tímto rozhodnutím se ve smyslu § 9 správního řádu rozumí úkon správního orgánu, jímž se v určité věci zakládají, mění nebo ruší práva anebo povinnosti jmenovitě určené osoby. Jako u ostatních úkonů správních orgánů i pro jejich rozhodnutí platí materiální pojetí, nikoli pojetí formální. Úkon správního orgánu splňující požadavky § 9 správního řádu je proto „rozhodnutím“ bez ohledu na jeho formu. To znamená, že „rozhodnutím“ je i zákonem stanovená fikce vydání rozhodnutí s určitým obsahem. Ustanovení § 81 odst. 1 správního řádu odvolání proti takovému rozhodnutí nevylučuje.

Nepřípustnost takového odvolání nelze dle odvolatele dovodit ani výkladem § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Fiktivní rozhodnutí ve smyslu tohoto ustanovení tak má stejné účinky jako rozhodnutí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady vydané Ústavem v případě, že podmínky pro nástup fikce nejsou splněny. V případě fikce tak sice rozhodnutí de facto neexistuje, nicméně de iure má všechny právní účinky správního rozhodnutí. Nelze proto připustit, aby byli účastníci řízení zbaveni svého základního procesního práva podat proti němu opravný prostředek.

Odvolání proti fiktivnímu rozhodnutí ve smyslu § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění má v souladu s § 85 odst. 1 správního řádu odkladný účinek ve vztahu k právní moci, která v důsledku jeho podání nenastává. Podle § 73 odst. 1 správního řádu je v právní moci rozhodnutí, které bylo oznámeno a proti kterému nelze podat odvolání, ledaže by správní řád stanovil jinak. Ani ve smyslu tohoto ustanovení zákon o veřejném zdravotním pojištění jinak

nestanoví. Také fiktivní rozhodnutí proto může právní moc nabýt až v případě, že bylo oznámeno účastníkům řízení a nelze proti němu podat odvolání.

Odvolaatel uzavírá, že fiktivní rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivému přípravku nabývá právní moci po jeho oznámení všem účastníkům řízení a marném uplynutí 15denní lhůty k podání odvolání posledního z nich. Pokud některému účastníkovi řízení fiktivní rozhodnutí oznámeno nebylo, nabývá v souladu s § 84 odst. 2 správního řádu právní moci marným uplynutím lhůty 30 dnů ode dne, kdy se dozvěděl o stanovené výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku, nejpozději však uplynutím jednoho roku od oznámení fiktivního rozhodnutí některému z účastníků řízení. Dle názoru odvolatele fiktivní rozhodnutí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku musí být účastníkům řízení oznámeno, a to přinejmenším sdělením jeho obsahu, tedy stanovené maximální ceny a výše a podmínek úhrady, úkonem adresovaným účastníkům řízení.

Dne 22. 10. 2020 obdržel odvolací orgán spolu s postoupeným odvoláním Stanovisko Ústavu k podanému odvolání.

Ústav uvádí, že předmětné správní řízení sp. zn. SUKLS155168/2020 bylo vedeno dle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které výslovně říká následující: "*Jsou-li splněny podmínky § 39b odst. 5 a 6 a § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. Nevydá-li rozhodnutí ve lhůtě podle věty první, má se za to, že stanovil výši a podmínky úhrady v souladu s § 39b odst. 5 a 6 nebo maximální cenu v souladu s § 39a odst. 4 a 5. Rozhodnutí podle věty druhé je vykonatelné v souladu s § 39h odst. 3. V řízení podle věty první se ustanovení odstavců 2, 4 a 5 nepoužijí a účastníkům řízení je dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí podle odstavce 10.*" Tímto zákon o veřejném zdravotním pojištění jednoznačně definuje skončení správního řízení vedeného dle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění při nevydání meritorního rozhodnutí, tedy při tzv. fikci rozhodnutí.

Ústav při stanovení výše a podmínek úhrady fikcí postupuje tak, že za den nabytí právní moci považuje den následující po uplynutí třicetidenní lhůty dle věty první v § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, přičemž na tuto třicetidenní lhůtu se vztahuje, stejně jako u každé „standardní“ lhůty, § 40 správního řádu. Jelikož se fiktivní rozhodnutí účastníkům neoznamuje, není dle Ústavu možnost se proti němu odvolat, neboť lhůta pro podání odvolání běží od oznámení rozhodnutí. V této souvislosti Ústav doplňuje, že jelikož se jedná o tzv. zákonnou fikci vydání rozhodnutí, kdy Ústav žádné „fyzické“ rozhodnutí nevydává, pouze nastává ze zákona skutečnost, kterou je stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady dle žádosti, do spisu Ústav většinou zakládá Sdělení o nabytí právní moci informující účastníky řízení o nabytí právní moci, aniž mu to ukládá zákon o veřejném zdravotním pojištění. Takové Sdělení je čistě informativního charakteru, a nemá právní účinky meritorního rozhodnutí.

Konkrétní praxe Ústavu v souvislosti s právní úpravou v § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním je tedy následující. Proti fiktivnímu rozhodnutí se nedá odvolat a právní moc nastává následujícím dnem po fikci. Odlišný výklad by popíral smysl takového fiktivního

rozhodnutí. Fiktivní rozhodnutí není rozhodnutím v pravém slova smyslu, jedná se procesní nástroj, na který se již nedá nijak reagovat, neboť nastává ze zákona, a ne úkonem správního orgánu a nastavování fikce další procesní lhůtou (pro odvolání) a tedy posunutí nabytí jeho právní moci by nedávalo smysl. Vzhledem k tomu, že zákon o veřejném zdravotním pojištění volí dikci, že Ústav „stanovil“, lze důvodně předpokládat, že odvolání je „z povahy věci“ vyloučeno. Pokud by bylo odvolání podáno, je na místě posoudit je jako nepřipustné.

Ústav si uvědomuje, že není obecně žádoucí, aby byla fikce rozhodnutí uplatňována ve správních řízeních, kdy jsou zájmy účastníků protichůdné, nicméně právní úprava je zde zcela jednoznačná, neumožňuje jiný postup a Ústav je povinen dle § 2 odst. 1 správního řádu postupovat v souladu se zákonem a platnou právní úpravou se řídit. Skutečnost, že se nelze proti fiktivnímu pozitivnímu rozhodnutí odvolat, pak odpovídá záměru zákonodárce na rychlém vstupu podobných přípravků do systému úhrad, kdy není nutné jejich kompletní odborné hodnocení, a v průběhu řízení se nevyskytly jakékoliv námitky.

Pro úplnost však Ústav uvádí, že všem účastníkům řízení je dána možnost vyjádřit se ke shromážděným podkladům, čehož v tomto případě žádný z účastníků nevyužil. V případě námitek vůči hodnocení Ústavu Ústav přistupuje k vydání meritorního rozhodnutí, v jehož odůvodnění jsou všechny námitky vypořádány. Proti tomuto rozhodnutí je pak samozřejmě možnost podat řádný opravný prostředek. Závěrem Ústav podotýká, že daný přístup nezpůsobuje v praxi jakékoliv potíže a nebyl předmětem námitek ze stran účastníků řízení.

III.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

K otázce přípustnosti odvolání odvolací orgán uvádí následující.

Ústav ve svém Stanovisku k odvolání uvádí, že dle jeho názoru je odvolání proti fiktivnímu rozhodnutí nepřipustné. S tímto názorem se odvolací orgán neztotožňuje. Lze sice přisvědčit argumentu, že zákonná úprava obsažená v § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyjadřuje zájem zákonodárce na rychlém vstupu podobných přípravků do systému úhrad, kdy není nutné jejich kompletní odborné hodnocení. V průběhu řízení se také nevyskytly jakékoliv námitky. Avšak zároveň je nutné konstatovat, že ani v případě fiktivního rozhodnutí nelze z žádném případě účastníkům řízení upřít možnost uplatnění opravného prostředku. To ostatně potvrzuje i odborná literatura, např. *VEDRAL, J. Správní řád. Komentář. II. aktualizované a rozšířené vydání. Praha: BOVA POLYGON, 2012, s. 713 „Správní řád umožňuje podat „odvolání proti rozhodnutí“. Tím se myslí rozhodnutí ve smyslu § 67 a násl. tohoto zákona, odvolání je však obecně možné podat i v těch případech, kdy zvláštní zákony předpokládají tzv. fikci či domněnku vydání správního rozhodnutí, která je spojena s nečinností správního orgánu, tedy se situací, kdy správní orgán v zákonem stanovené lhůtě žádné rozhodnutí nevydá a zákon s marným uplynutím lhůty spojuje následek spočívající ve fikci*

rozhodnutí. Rozlišuje se fikce či domněnka pozitivního a negativního správního rozhodnutí, tedy buď fikce vyhovění nebo fikce zamítnutí žádosti. Pokud to zákon nevyloučí, lze podat odvolání i proti fiktivnímu rozhodnutí, jak pozitivnímu, tak negativnímu, s čímž některé úpravy i výslovně počítají.“

Fiktivní rozhodnutí je, stejně jako standardní rozhodnutí ve správním řízení dle zákona o veřejném zdravotním pojištění, úkonem správního orgánu, jímž se v určité věci zakládají, mění nebo ruší práva anebo povinnosti konkrétních subjektů, tedy zde konkrétně držitelé rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků a zdravotním pojišťovnám, a to v souladu s § 9, resp. § 67 odst. 1 správního řádu. Ačkoli obecná úprava ve správním řádu institut fiktivního rozhodnutí nezná, zároveň v § 67 odst. 2 správního řádu výslovně připouští možnost, že stanoví-li tak zvláštní zákon, nemusí se rozhodnutí vyhotovovat v písemné podobě. Z toho, že fiktivní rozhodnutí nemá konkrétní písemnou podobu, nelze odvodit, že se nejedná o skutečné rozhodnutí, nýbrž jen procesní nástroj, jak vyvozuje Ústav. Tomuto závěru Ústavu odvolací orgán nemůže přisvědčit.

Účelem fiktivního rozhodnutí dle § 39 g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nepochybně zrychlení řízení, které umožní co nejdříve vstup podobných léčivých přípravků na trh, to však nelze na úkor procesních práv účastníků řízení. Ostatně když zákonná úprava možnost podání odvolání výslovně nevylučuje, je třeba dovodit, že ji připouští. Odvolací orgán k tomu také uvádí, že uplatnění standardní 15denní lhůty pro podání odvolání i v tomto řízení dle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nadto když v souladu s § 39h odst. 4 zákona nemá případné odvolání odkladný účinek, nelze dle jeho názoru považovat za překážku bránící výše nastíněnému smyslu zrychleného řízení o podobných léčivých přípravcích.

Na základě výše uvedených skutečností odvolací orgán uvádí, že odvolání proti fiktivnímu rozhodnutí v řízení dle §39h odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění považuje obecně za možné a jako takové je třeba dále posuzovat včasnost a následně obsahovou přípustnost takového odvolání.

IV.

K otázce včasnosti odvolání uvádí odvolací orgán následující.

Nejprve je dle názoru odvolacího orgánu nezbytné zopakovat, že řízení vedené dle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění má zcela zjevný účel, kterým je co nejrychlejší vstup podobných léčivých přípravků na trh. Pokud je nepochybné, že předmětný léčivý přípravek je přípravkem podobným dle § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění (a zároveň jsou naplněny podmínky § 39b odst. 5 a 6 a § 39f odst. 8 téhož zákona), je tento účel vyjádřen právě konstrukcí fiktivního rozhodnutí, jehož účinky nastávají automaticky marným uplynutím lhůty 30 dní od zahájení řízení.

Je třeba zdůraznit, že institut fiktivního rozhodnutí je velmi specifický, v právním řádu do jisté míry ojedinělý a nelze tak na něj čistě formalisticky aplikovat veškerá ustanovení vztahující se k rozhodnutí ve správním řízení, nýbrž je nutné v nezbytné míře využít analogii a teleologický přístup. Problematickou se v této souvislosti jeví například otázka oznámení fiktivního rozhodnutí. Tento okamžik je dle § 83 odst. 1 správního řádu podstatný pro určení začátku běhu lhůty pro podání odvolání. Jelikož není fiktivní rozhodnutí vyhotovováno písemně, není ani standardně oznamováno a doručováno účastníkům řízení.

Zde odvolací orgán poukazuje na zjevnou analogii s dřívější právní úpravou fiktivního vyměření daně v souladu s § 46 odst. 5 zákona č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků, který stanoví, že „*Neodchyluje-li se vyměřená daň od daně uvedené v daňovém přiznání nebo hlášení, nemusí správce daně sdělovat daňovému subjektu výsledek vyměření, pokud o to daňový subjekt výslovně nepožádá nejpozději do konce příštího zdaňovacího období. V tomto případě se za den vyměření daně a současně za den doručení tohoto rozhodnutí daňovému subjektu považuje poslední den lhůty pro podání daňového přiznání nebo hlášení.*“. Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku ze dne 11. 1. 2006, č.j. 7 Afs 49/2004-59, jednoznačně konstatoval, že uvedené ustanovení konstruuje nejen fikci rozhodnutí o konkludentním vyměření daně, nýbrž také fikci doručení tohoto rozhodnutí. Účastník má pak možnost podat proti uvedenému rozhodnutí odvolání, a to v souladu s § 48 odst. 5 téhož zákona ve lhůtě 30 dnů ode dne, který následuje po dni doručení rozhodnutí, tedy ode dne, který následuje po posledním dni lhůty pro podání daňového přiznání.

K fikci rozhodnutí došlo v předmětném řízení dle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění v souladu s § 40 správního řádu dne 21. 7. 2020. Vzhledem ke skutečnosti, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje speciální úpravu odvolací lhůty, použije se přiměřeně § 83 odst. 1 správního řádu, dle něž odvolací lhůta činí 15 dní ode dne oznámení rozhodnutí. V souladu s výše uvedenou judikaturou Nejvyššího správního soudu odvolací orgán dovozuje, že za den oznámení rozhodnutí je třeba považovat den fiktivního rozhodnutí, tedy 21. 7. 2020. Dne 22. 7. 2020 tedy začala běžet odvolací lhůta 15 dní, která uplynula dne 5. 8. 2020. V této lhůtě nebylo žádné odvolání Ústavu podáno.

Odvolací orgán zdůrazňuje, že obzvláště v případě řízení dle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zcela na místě očekávat od účastníků řízení, především od žadatele disponujícího řízením, nejen potřebnou součinnost, nýbrž i přehled o průběhu předmětného správního řízení. Narozdíl od standardních řízení o stanovení maximálních cen a úhrad léčivých přípravků dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, je zřejmé, že pokud Ústav neshledá důvody, proč nelze postupovat dle § 39g odst. 9 zákona (o nichž má povinnost účastníky řízení neprodleně informovat), nejpozději uplynutím 30 dnů ode dne zahájení řízení dojde k rozhodnutí ve věci (byť fiktivnímu) s obsahem odpovídajícím podané žádosti. Zároveň také platí, že účastníci řízení mohou podávat v průběhu řízení svá vyjádření, což však v předmětném správním řízení žádný z nich neučinil. To, že v předmětném správním řízení nedošlo do 30 dnů od jeho zahájení k vydání rozhodnutí ve věci, tak bylo účastníkům řízení 21. 7. 2020 zřejmé.

Pro úplnost k tomu ministerstvo uvádí, že do Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ (SCAU), který je všem veřejně dostupný na webových stránkách Ústavu, se následně napadená fikce rozhodnutí dle § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který stanoví, že „*Pokud rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, rozhodnutí o opravném prostředku nebo rozhodnutí v přezkumném řízení nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle § 39n odst. 1.*“, promítla ke dni 1. 9. 2020 (<https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-9-2020>) tak, že sloupec U - LEG_JUHR1 obsahuje symbol „S“, ve sloupci T – JUHR1 je výše úhrady za balení v úrovni základní úhrady („jádrová úhrada“) posuzovaných léčivých přípravků stanovena dle návrhu žadatele a podmínky úhrady jsou zde taktéž stanoveny dle návrhu žadatele. Odvolací orgán proto potvrzuje, že mezi žádostí odvolatele o stanovení výše a podmínek úhrady a příslušným SCAU nejsou žádné rozdíly. Je tedy zjevné, že obsah fiktivního rozhodnutí plně odpovídá postupu dle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odvolací orgán nadto obecně konstatuje, že v případě, že by odvolatel ve výše uvedeném SCAU shledal jakékoli vady či odlišnosti vůči své žádosti, má možnost se vyjádřit v souladu s § 39n odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav následně vyjádření vyhodnotí a případně provede opravu. Toto vyjádření však rozhodně není uplatněním řádného opravného prostředku a ani případná oprava SCAU Ústavem nemá charakter autoremedury ve smyslu příslušných ustanovení správního řádu. Možnost účastníků řízení podat vyjádření k chybám ve SCAU tedy zároveň není nijak dotčena marným uplynutím lhůty pro podání odvolání.

Odvolatel naproti tomu namítá, že se účastníci řízení dozvídají o obsahu fiktivního rozhodnutí až z dokumentu Sdělení o nabytí právní moci, které Ústav v řízeních dle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění zakládá do spisu, a jenž obsahuje přílohu označenou jako souhrn údajů o stanovené maximální ceně a výši a podmínkách úhrady. Toto Sdělení bylo v předmětném správním řízení založeno do spisu až dne 19. 11. 2020, z čehož odvolatel usuzuje, že ke dni podání jeho odvolání dne 12. 10. 2020 mu fiktivní rozhodnutí ještě oznámeno nebylo. V souladu s § 83 odst. 1 správního řádu bude dle odvolatele za den podání odvolání považován až první den po vydání Sdělení, a jeho odvolání je proto podáno včas. K tomu Ústav uvádí, že zakládá Sdělení o nabytí právní moci do spisu, aniž mu to ukládá zákon o veřejném zdravotním pojištění a takové Sdělení je čistě informativního charakteru a nemá právní účinky meritorního rozhodnutí. V této otázce odvolací orgán souhlasí s názorem Ústavu.

Odvolací orgán k tomu konstatuje, že dokument Sdělení o nabytí právní moci zakládá Ústav do spisu zcela nad rámec své zákonné povinnosti. S tím, že je tento úkon fakultativní a čistě formální, k jeho vydání není nijak Ústav povinován, natož vázán nějakou lhůtou, souvisí

i skutečnost, že se jeho vložení do spisu často děje se zpožděním oproti nastoupení fikce rozhodnutí, jako tomu bylo ostatně i v tomto případě. Sdělení tak nelze považovat za oznámení rozhodnutí mimo jiné i proto, že v tomto případě by se vzhledem k výše nastíněné časové prodlevě již jednalo o zásah do zamýšleného účelu zákonné úpravy dané § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť pokud by se 15denní odvolací lhůta počítala až od okamžiku tohoto Sdělení, došlo by k nedůvodnému prodlužování zrychleného správního řízení, které by mělo za následek zpoždění vstupu podobných léčivých přípravků na trh.

Ministerstvo tedy konstatuje, že předmětné odvolání bylo podáno opožděně, až po uplynutí lhůty pro jeho podání, konkrétně 12. 10. 2020. Vzhledem ke skutečnosti, že odvolání nebylo podáno včas, nebude se ministerstvo zabývat odvolacími námitkami.

V.

Vzhledem ke skutečnosti, že napadené rozhodnutí nabylo právní moci dne 6. 8. 2020, pak v souladu s § 92 odst. 1 správního řádu je ministerstvo povinno zabývat se otázkou, zda nejsou dány předpoklady pro přezkoumání rozhodnutí v přezkumném řízení, pro obnovu řízení nebo pro vydání nového rozhodnutí. Ministerstvo konstatuje, že se Ústav nedopustil pochybení, které by způsobilo nezákonnost napadeného fiktivního rozhodnutí, a proto nejsou splněny podmínky dle § 94 odst. 1 správního řádu pro přezkoumání napadeného rozhodnutí v přezkumném řízení. Rovněž nejsou naplněny podmínky stanovené v § 100 odst. 1 a 3 správního řádu pro obnovu řízení, neboť ministerstvu nejsou známy skutečnosti stanovené v § 100 odst. 1 písm. a) a b) správního řádu. Rovněž ministerstvu nejsou známy skutečnosti, které by naplňovaly podmínky pro vydání nového rozhodnutí stanovené v § 101 správního řádu.

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 § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
pověřena vedením odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky