



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

Vyvěšeno dne: 26. 11. 2021

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 26. listopadu 2021
Č. j.: MZDR 40798/2021-3/OLZP
Zn.: L114/2021
K sp. zn.: SUKLS196911/2021



MZDRX01IEWZI

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

- **GlaxoSmithKline (Ireland) Limited,**
se sídlem 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko, ev. č.: 15513

zastoupena: GlaxoSmithKline, s.r.o., se sídlem Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, IČO: 48114057

▪ **Orion Corporation,**

se sídlem Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finská republika, ev. č.: 19992126

zastoupena: Orion Pharma s.r.o., se sídlem Na Strži 2102/61a, 140 00 Praha 4, IČO: 01444239

▪ **Cipla Europe NV,**

se sídlem De Keyserlei 58-60 Boite 19, 2018 Antwerpen, Belgické království, ev. č.: 539790548

zastoupena: S & D Pharma CZ, spol. s r.o., se sídlem Písnická 22/546, 142 00 Praha 4, IČO: 25087193

▪ **SANDOZ s.r.o.,**

se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 41692861

▪ **Teva Czech Industries s.r.o.,**

se sídlem Ostravská 29, 747 70 Opava, IČO: 26785323

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

▪ **LEK PHARMACEUTICALS D.D.,**

se sídlem Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovinská republika, ev. č.: SI87916452

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

▪ **ITC farma SRL,**

se sídlem Viale Pier Luigi Nervi 164, 04100 Latina, Italská republika, ev. č.: LT - 150315

zastoupena: Euphar, s.r.o., se sídlem Zlíčovská 193/5, 14300 Praha 4 - Modřany, IČO: 27869075

▪ **N.V. ORGANON,**

se sídlem Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemské království, ev. č.: 16021731

zastoupena: Organon Czech Republic s.r.o., se sídlem Národní 135/14, 110 00 Praha 1 - Nové Město, IČO: 09241701

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení Cipla Europe NV, se sídlem De Keyserlei 58-60 Boite 19, 2018 Antwerpen, Belgické království, ev. č.: 539790548, zastoupeného společností S & D Pharma CZ, spol. s r.o., se sídlem Písnická 22/546, 142 00 Praha, IČO: 25087193 (dále jen „**odvolatel**“),

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 7. 10. 2021, č. j. sukl279379/2021, sp. zn. SUKLS196911/2021 (dále také jen „napadené usnesení“), vydanému v řízení o žádosti o změně výše maximálních cen ze zdravotního pojištění

léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 90/1 – léčiva používaná k lokální terapii a profylaxi alergické rhinitidy – kortikosteroidy, intranasální aplikace, tj.:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0029816	AVAMYS	27,5MCG/VSTRÍK NAS SPR SUS 1X120DÁV
0066006	BECLOMET NASAL AQUA	27,5MCG/VSTRÍK NAS SPR SUS 1X120DÁV
0238159	MOMETASON FUROÁT CIPLA	50MCG/DÁV NAS SPR SUS 140DÁV
0170760	MOMMOX	0,05MG/DÁV NAS SPR SUS 140DÁV
0058408	NASOBEC	50MCG/DÁV NAS SPR SUS 1X200DÁV
0030685	NASOFAN	50MCG/DÁV NAS SPR SUS 1X120DÁV
0259363	NASONEX	50MCG/DÁV NAS SPR SUS 140DÁV
0055427	NASONEX	50MCG NAS SPR SUS 200DÁV
0244749	TINKAIR	50MCG NAS SPR SUS 200DÁV
0244748	TINKAIR	50MCG NAS SPR SUS 200DÁV

(dále také jen „předmětné léčivé přípravky“)

t a k t o:

Podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené usnesení se potvrzuje.

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 24. 7. 2021 zahájil Ústav z moci úřední na základě § 39I 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“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 90/1 – léčiva používaná k lokální terapii a profylaxi alergické rhinitidy – kortikosteroidy, intranasální aplikace, vedené pod sp. zn. SUKLS196911/2021 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Dne 1. 10. 2021 byla Ústavu doručena žádost odvolatele o prominutí zmeškání úkonu (vyjádření odvolatele obsahujícího námitky vůči Ústavem shromážděným cenovým referencím) ve smyslu § 41 správního řádu.

Dne 7. 10. 2021 vydal Ústav napadené usnesení, ve kterém rozhodl tak, že v souladu s § 41 odst. 1 až 7 správního řádu nevyhověl žádosti odvolatele ze dne 1. 10. 2021, č. j. sukl274149/2021, a neprominul zmeškání úkonu.

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 13. 10. 2021 proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo 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 předmětného léčivého přípravku MOMETASON FUROÁT CIPLA, 50MCG/DÁV NAS SPR SUS 140DÁV, kód Ústavu 0238159.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené usnesení v souladu s § 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 úvodem svého odvolání popisuje dosavadní průběh předmětného správního řízení. Dle odvolatele Ústav dne 15. 9. 2021 vložil do spisu finální hodnotící zprávu spolu se sdělením o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí, přičemž zároveň poskytl účastníkům lhůtu desíti dní od doručení sdělení k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. Lhůta uplynula dne 30. 9. 2021.

Odvolatel namítá, že měl v úmyslu předložit Ústavu vyjádření k podkladům pro vydání rozhodnutí v mezích stanovené lhůty, zabránily mu v tom však technické obtíže, konkrétně selhání diskového pole v rámci počítačové sítě. Odvolatel dle svých slov okamžitě po nápravě požádal Ústav o prominutí zmeškání úkonu (předložení vyjádření) v souladu s § 41 správního řádu, přitom byl jeho úkon opožděn o pouhých 10 hodin.

Odvolatel připomíná, že Ústav žádosti o prominutí zmeškání úkonu napadeným usnesením nevyhověl s tím, že odvolatel neprokázal existenci dostatečně závažných důvodů vniklých bez jeho zavinění.

Podle odvolatele Ústav uvedl, že v daném případě neshledal žádné objektivní závažné důvody, jež by odvolateli bránily podat vyjádření v zákonné lhůtě, resp. že odvolatel nedoložil, jakým způsobem a kdy mu popsaná technická porucha bránila úkon učinit. Ústav

měl rovněž konstatovat, že je důležité, aby závažné důvody trvaly po dobu podstatné části lhůty.

Odvolatel v návaznosti na uvedené cituje § 41 odst. 4 správního řádu, z něhož vyvozuje dvě podmínky, při jejichž splnění je možné prominout zmeškání úkonu. První podmínkou je, že překážkou včasného splnění musejí být závažné důvody, druhou pak, že tyto důvody musejí nastat bez zavinění osoby podatele.

Odvolatel se v tomto kontextu věnuje výkladu neurčitého právnímu pojmu „závažné důvody“. Odvolatel odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 2. 2015, č. j. 7 Azs 13/2015 – 28, z něhož cituje, že *„závažné důvody, které představují překážku, jež bránila účastníkovi řízení učinit zmeškaný úkon (§ 41 správního řádu), musí být objektivní povahy, přičemž závažnost těchto důvodů se posuzuje vždy podle okolností konkrétního případu“*. Dále odvolatel poukazuje na rozsudek téhož soudu ze dne 26. 10. 2016, č. j. 8 Azs 57/2016 – 36, v němž stojí, že *„Za ‚závažné důvody‘ tak lze považovat například velmi vážný zdravotní stav nebo těžkou osobní či rodinnou situaci, ale i souhrn negativních skutečností na straně cizince (...). Objektivní povaha ‚závažného důvodu‘ vyplývá z toho, že jej účastník neplánoval a nastal bez možnosti jeho ovlivnění účastníkem. ‚Závažným důvodem‘ je tedy skutečnost nahodilá, mimořádná, nikoliv závislá na vůli účastníka“*. Konečně odvolatel zmiňuje též rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 17. 6. 2014, sp. zn. Cdo 3383/2013, v němž soud mezi omluvitelné důvody pro zmeškání lhůty dle občanského soudního řádu řadí *„např. nemoc, zpoždění dopravních prostředků, technick[ou] závad[u] v komunikaci apod.“*

Odvolatel se na základě citované judikatury dobírá závěru, že soudy kladou důraz především na absenci zavinění překážky působící zmeškání úkonu. Odvolatel v tomto směru zdůrazňuje, že překážka v nyní projednávaném případě nastala bez možnosti ovlivnění odvolatelem – natožpak aby byla plánovaná – a zcela znemožnila odeslání vyjádření k podkladům, neboť odvolatel neměl přístup k danému souboru.

Odvolatel má ve světle uvedeného za to, že obě podmínky § 41 odst. 4 správního řádu pro prominutí zmeškání úkonu byly naplněny, aniž by byla založena některá z negativních podmínek prominutí ve smyslu § 41 odst. 5 správního řádu.

Dále odvolatel namítá, že ke zmeškání došlo pouze o několik hodin.

Odvolatel připomíná, že podání učinil okamžitě, jakmile to bylo možné, tj. několik hodin po uplynutí lhůty (přitom se jej snažil zaslat včas). Odvolateli se jeví absurdním, pakliže pokud by bylo Ústavu doručeno podání zaslané poštou v poslední den lhůty, dostalo by se do dispoziční sféry Ústavu až po opožděně podaném vyjádření odvolatele.

Podle odvolatele se problematikou technických potíží při elektronickém odeslání podání opakovaně zabýval i Ústavní soud. Odvolatel zmiňuje usnesení Ústavního soudu ze dne 21. 6. 2019, sp. zn. I.ÚS 1903/16, a dále nález ze dne 20. 5. 2014, sp. zn. II. ÚS 2560/13,

v němž Ústavní soud dle odvolatele postuloval některé zásadní myšlenky týkající se elektronického podání dokumentů. Z nálezu odvolatel cituje:

„s ohledem na stále se prohlubující elektronizaci justice je třeba akcentovat materiální prvek a vyzdvihnout smysl doručování jako takový, a tím tedy i zachování lhůty v případech, kdy tato lhůta po formální a technické stránce již vypršela

(...)

soud se s takovým procesním úkonem beztak zpravidla neseznamuje dříve než na začátku své pracovní (úřední) doby, a proto distinkce, zda k doručení příslušného podání (vlastně jeho dodání do dispozice soudu) došlo těsně před půlnocí posledního dne lhůty, anebo pár hodin nebo dokonce jen několik minut po půlnoci následujícího dne, nemá žádné faktické materiální důsledky.“

Dále odvolatel poukazuje na nálezy Ústavního soudu ze dne 20. 8. 2014, sp. zn. I. ÚS 892/14, zabývajícími se problematikou vyjádření, jež bylo vlivem technické chyby odesláno krátce po uplynutí lhůty pro jeho podání. Tento případ shledává odvolatel podobným případu v nyní projednávané věci. Podle odvolatele Ústavní soud k tomuto nálezu ve svém výše zmíněném usnesení sp. zn. 1903/16 uvedl následující:

„Bylo-li podání, jehož včasnost je třeba posuzovat podle dodání soudu, odesláno po půlnoci a po půlnoci soudu také došlo (obojí po lhůtě), je třeba na toto formálně opožděné podání nahlížet jako na materiálně včasné, pokud odesílatel v poslední den lhůty alespoň projevil vůli a snahu procesní úkon včas učinit, byť k tomu z důvodů na jeho straně nedošlo.“

Odvolatel má na základě všeho výše uvedeného za to, že na jeho podání mělo být pohlíženo jako na materiálně včasné, neboť odvolatel vyvinul v poslední den lhůty úsilí o včasné odeslání a k jeho včasnému doručení nedošlo pouze z důvodu objektivních technických potíží. Přitom, odvolatel doplňuje, bylo podání Ústavu reálně doručeno již následující den v 10:13, hned jak to bylo objektivně možné.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Podle § 41 odst. 2 správního řádu platí, že *„Požádat o prominutí zmeškání úkonu účastník může do 15 dnů ode dne, kdy pominula překážka, která podateli bránila úkon učinit. S požádáním je třeba spojit zmeškaný úkon, jinak se jím správní orgán nezabývá. Zmeškání úkonu nelze prominout, jestliže ode dne, kdy měl být úkon učiněn, uplynul jeden rok“*.

Podle § 41 odst. 4 *„Správní orgán promine zmeškání úkonu, prokáže-li podatel, že překážkou byly závažné důvody, které nastaly bez jeho zavinění“*.

Odvolací orgán se zřetelem k výše citovaným ustanovením předně upozorňuje, že k prominutí zmeškání úkonu lze přistoupit pouze tehdy, pakliže podatel existenci

závažných důvodů bránících ve včasném učinění úkonu **prokáže** (o tom ostatně pojednává nejen Ústav v napadeném usnesení, nýbrž i odvolatelem odkazovaná judikatura, stejně jako odborná literatura – srov. např. RIGEL, Filip. § 41 [Navrácení v předešlý stav]. In: POTĚŠIL, Lukáš, HEJČ, David, RIGEL, Filip, MAREK, David. Správní řád. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2020, marg. č. 11.: „*Správní orgán promine zmeškání úkonu, pokud překážkou jeho včasnosti byly závažné důvody, které nastaly bez zavinění podatele. Tyto důvody musí podatel nejen tvrdit, ale také prokázat. Za takové důvody považujeme velmi závažný zdravotní stav, těžkou osobní či rodinnou situaci apod.*“ (zvýraznění doplněno odvolacím orgánem)). Odvolací orgán na základě spisové dokumentace neshledal, že by odvolatel poskytl (či že by se o to přinejmenším snažil) správním orgánům jakýkoli důkaz, jenž by o existenci objektivních závažných nezaviněných důvodů bránících ve včasném učinění odvolatela úkonu reálně svědčil. Pouhé tvrzení odvolatele zde nepostačuje.

Dle názoru odvolacího orgánu proto Ústav dospěl ke správnému závěru, že existence závažných důvodů zmeškání úkonu bez zavinění podatele nebyla v předmětném správním řízení dostatečně prokázána. Za takových okolností nelze napadenému usnesení, jímž byla žádost odvolatele o prominutí zmeškání úkonu zamítnuta, ničeho vytknout.

S ohledem na skutečnost, že odvolatel neprokázal, že překážkou pro podání předmětného vyjádření byly závažné důvody nastalé bez odvolatela zavinění, postrádá argumentace odvolatele založená na judikatuře vrcholných soudů relevanci. Odvolací orgán totiž nemůže posoudit závažnost důvodů, které odvolatel neprokázal.

Odvolací orgán zároveň sdílí i přesvědčení Ústavu, že proto, aby bylo možné o prominutí zmeškání lhůty uvažovat, je třeba, aby překážka trvala po podstatnou část lhůty (srov. např. RIGEL, Filip. § 41 [Navrácení v předešlý stav]. In: POTĚŠIL, Lukáš, HEJČ, David, RIGEL, Filip, MAREK, David. Správní řád. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2020, marg. č. 15.: „*K tomu, aby lhůta byla prominuta, je třeba, aby překážky trvaly po podstatnou část lhůty, která byla zmeškána.*“). Prominutí zmeškání úkonu se dle názoru odvolacího orgánu nelze domáhat za stavu, kdy podatel s učiněním úkonu vyčkává až na samý konec lhůty, kdy jej dle jeho slov postihne náhlá technická závada (jejíž existenci krom toho ani žádným způsobem neprokáže). Pokud podatel s úkonem skutečně čeká na nejzazší konec lhůty, musí s možností, že nastanou okolnosti, jež faktické odesílání o něco zpozdí, počítat. Věděl-li snad odvolatel o existenci tvrzené technické závady delší dobu (či předem), mohl zvolit alternativní způsob, jak podání učinit, anebo třeba požádat Ústav o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

K námitce, že odvolatel podání odeslal pouhých 10 hodin po konci lhůty, odvolací orgán předně uvádí, že tato námitka nemění ničeho na okolnosti, že se odvolateli nepodařilo prokázat existenci nezaviněného závažného důvodu bránícího odvolateli v učinění podání. Aplikace § 41 odst. 4 správního řádu za takových okolností nepadá v úvahu.

Odvolací orgán je dále toho názoru, že pokud odvolatel podání odeslal v 10:13, tj. více než deset hodin po marném uplynutí lhůty, nejedná se o případ, kdy by skutečnosti bez dalšího objektivně nasvědčovaly tomu, že odvolatel „*projevil vůli a snahu procesní úkon včas učinit*“ (o čemž pojednává odvolatelem citované usnesení Ústavního soudu). Odvolací orgán má

za to, že bylo-li vyjádření odvolatele Ústavu opožděně doručeno až po desáté hodině dopolední dne následujícího konci lhůty, nešlo o dobu, jež by se blížila půlnoci posledního dne lhůty, jak snad naznačuje odvolatel a jak by odpovídalo judikatuře Ústavního soudu.

Ostatně, co se týče odkazu odvolatele na nálezy Ústavního soudu sp. zn. II. ÚS 2560/13 ze dne 20. 5. 2014 a sp. zn. I. ÚS 892/14 ze dne 20. 8. 2014, odvolací orgán nepokládá tyto judikáty za zvlášť příléhavé k nyní projednávané věci, neboť se týkaly případů, kdy podatel učinil prokazatelně včasné podání, jehož doručení se však vlivem nedostatků sítě o několik desítek minut opozdilo. O takovou situaci se však v nyní projednávaném případě nejedná (odvolatel neprokázal, že by učinil včasné podání, neprokázal existenci závažné nezaviněné překážky, a ani nešlo o zpoždění v řádu minut).

Pokud jde o úvahy odvolatele ohledně poštovní zásilky předané k poštovní přepravě poslední den lhůty, kterážto by Ústavu došla až po opožděném podání odvolatele, odvolací orgán podotýká, že je to právě úzká, přesně vymezená výjimka § 40 odst. 1 písm. d) správního řádu, jež poštovní přepravu takto „privileguje“ – zákonodárce by jistě nevolil podobnou konstrukci, pokud by zamýšlel tuto výjimku (zachování lhůty při předání k poštovní přepravě poslední den) koncipovat jako pravidlo obecného charakteru. Pokud by odvolatel zvolil poštovní přepravu – k čemuž mu nic nebránilo –, pochopitelně by i jemu bylo umožněno podat včasné vyjádření těsně před koncem lhůty, byť by Ústavu bylo reálně doručeno až posléze. Z hlediska posuzování včasnosti úkonu odvolatele v nyní projednávaném případě jsou však úvahy o reálném čase doručování poštovních zásilek irelevantní.

Odvolací orgán je s přihlédnutím ke všem výše uvedeným skutečnostem toho názoru, že napadené usnesení, jímž byla zamítnuta žádost odvolatele o prominutí zmeškání úkonu, je správné a v souladu s právními předpisy.

Úplným závěrem odvolací orgán dodává, že byť Ústav žádosti odvolatele o prominutí zmeškání úkonu nevyhověl, při vydání rozhodnutí ve věci je Ústav zásadně povinen přihlížet ke všemu, co vyjde v řízení najevo, a pro rozhodnutí relevantní skutečnosti v řízení zohlednit, jak sám Ústav trefně podotkl v závěru odůvodnění napadeného usnesení.

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 § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Zdeňka Pešková
zástupkyně vedoucího oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky