



Vyvěšeno dne: 16. 11. 2023

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 16. listopadu 2023  
Č. j.: MZDR 30530/2023-2/OLZP  
Zn.: L53/2023  
K sp. zn.: SUKLS22412/2017



MZDRX01PVCLW

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 100 odst. 2 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:

- **Egis Pharmaceuticals PLC,**  
se sídlem Keresztúri út. 30-38, H-1106 Budapešť, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506,  
zastoupena: Ing. Alena Reinholdová, EGIS Praha, spol. s r.o., Ovocný trh 1096/8, 110 00  
Praha 1 - Staré Město, IČO: 63982722  
(dále jen „žadatel“)
- **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

**všechny zaměstnanecké pojišťovny společně zastoupeny Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,**

se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515

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

- **Neuraxpharm Bohemia s.r.o.,**

se sídlem náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1, IČO: 07003773,

zastoupena: SVUS Pharma a.s., se sídlem Smetanovo nábřeží 1238/20a,  
500 02 Hradec Králové, IČO: 46504877

- **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

- **Mylan Ireland Limited,**

se sídlem Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko,  
ev. č.: 499501,

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

- **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,**

se sídlem Tasmowa 7, 02-677 Varšava, Polská republika, ev. č.: 142248997,

zastoupena: Ing. Ludmila Nováková, Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5, IČO: 48094099

- **G.L. Pharma GmbH,**

se sídlem Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakouská republika, ev. č.: HRB42243,

zastoupena: G.L. Pharma Czechia s.r.o., se sídlem Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8,  
IČO: 24121754

- **Vipharm S.A.,**

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

zastoupena: Mgr. Aleš Pronteker, Moravská 3334, 430 03 Chomutov

- **Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,**

se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinská republika, ev. č.: 5043611000,

zastoupena: KRKA ČR s.r.o., se sídlem Sokolovská 79, 18600 Praha 8, IČO: 65408977

- **Apotex Europe B.V.,**  
se sídlem Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemské království, ev. č.: 28108113,  
zastoupena: Aurovitas, spol. s r.o., se sídlem Karlovarská 77/12, 161 00 Praha 6 - Ruzyně,  
IČO: 45314306
  
- **SANDOZ s.r.o.,**  
se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČO: 41692861,
  
- **Teva B.V.,**  
se sídlem Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemské království, ev. č.: 30209814,  
zastoupena: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5,  
IČO: 25629646
  
- **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
  
- **Actavis Group PTC ehf.,**  
se sídlem Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandská republika,  
ev. č.: 640706-310,  
zastoupena: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5,  
IČO: 25629646
  
- **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,**  
se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646
  
- **Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA,**  
se sídlem ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polská republika,  
ev. č.: 0000127044,  
zastoupena: IQ-MED a.s., se sídlem Na Farkáně I 136/17, 15000 Praha 5, IČO: 28380061
  
- **Zentiva, k.s.,**  
se sídlem U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, IČO: 49240030,  
zastoupena: Šnáblová Martina, Radhošťská 2278, 13000 Praha 3
  
- **Eli Lilly Nederland B.V.,**  
se sídlem Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemské království, ev. č.: 30087090,  
zastoupena: ELI LILLY ČR, s.r.o., se sídlem Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8,  
IČO: 64941132

**rozhodlo** o žádosti žadatele ze dne 11. 10. 2023 o obnovu správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS22412/2017, tj. hloubkové revize o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 84/2 – antipsychotika – multireceptorová antagonisté (dále také „předmětné správní řízení“), tj.:

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0184721	AEDON 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	10MG POR TBL DIS 28
0184719	AEDON 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	10MG POR TBL DIS 30
0184714	AEDON 5 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	5MG POR TBL DIS 28
0184712	AEDON 5 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	5MG POR TBL DIS 30
0129467	DERIN 200 MG POTAHOVANÉ TABLETY	200MG TBL FLM 30
0129469	DERIN 200 MG POTAHOVANÉ TABLETY	200MG TBL FLM 60
0129437	DERIN 25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	25MG TBL FLM 30
0129439	DERIN 25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	25MG TBL FLM 60
0148773	EGOLANZA	15MG TBL FLM 28
0148774	EGOLANZA	20MG TBL FLM 28
0176115	HEDONIN	100MG TBL FLM 60
0176118	HEDONIN	200MG TBL FLM 60
0176127	HEDONIN	25MG TBL FLM 30
0115943	HEDONIN PROLONG	200MG TBL PRO 60
0115949	HEDONIN PROLONG	300MG TBL PRO 60
0115955	HEDONIN PROLONG	400MG TBL PRO 60
0116108	KETILEPT	100MG TBL FLM 60
0116123	KETILEPT	200MG TBL FLM 30
0116099	KETILEPT	25MG TBL FLM 30
0116100	KETILEPT	25MG TBL FLM 60
0197768	KETILEPT PROLONG	300MG TBL PRO 60
0197773	KETILEPT PROLONG	400MG TBL PRO 60
0111811	KVENTIAX	100MG TBL FLM 30
0111831	KVENTIAX	150MG TBL FLM 30
0111855	KVENTIAX	200MG TBL FLM 30
0111858	KVENTIAX	200MG TBL FLM 60
0111792	KVENTIAX	25MG TBL FLM 30
0111875	KVENTIAX	300MG TBL FLM 30
0205624	KVENTIAX PROLONG	150MG TBL PRO 60
0205776	KVENTIAX PROLONG	200MG TBL PRO 60
0205782	KVENTIAX PROLONG	300MG TBL PRO 60
0214078	KVENTIAX PROLONG	50MG TBL PRO 30

0214080	KVENTIAX PROLONG	50MG TBL PRO 60
0214081	KVENTIAX PROLONG	50MG TBL PRO 90
0231910	NYKOB	10MG TBL FLM 28
0231912	NYKOB	10MG TBL FLM 56
0231915	NYKOB	5MG TBL FLM 28
0231917	NYKOB	5MG TBL FLM 56
0124017	OLANZAPIN ACTAVIS 10 MG	10MG POR TBL DIS 28 I
0124003	OLANZAPIN ACTAVIS 5 MG	5MG POR TBL DIS 28 I
0167698	OLANZAPIN APOTEX	10MG POR TBL DIS 28
0167699	OLANZAPIN APOTEX	10MG POR TBL DIS 56
0167694	OLANZAPIN APOTEX	10MG TBL FLM 28
0167701	OLANZAPIN APOTEX	20MG POR TBL DIS 28
0167696	OLANZAPIN APOTEX	5MG POR TBL DIS 28
0167690	OLANZAPIN APOTEX	5MG TBL FLM 28
0234577	OLANZAPIN MYLAN	10MG POR TBL DIS 28
0500764	OLANZAPIN MYLAN	10MG TBL FLM 28
0234609	OLANZAPIN MYLAN	5MG POR TBL DIS 28
0500752	OLANZAPIN MYLAN	5MG TBL FLM 28
0114569	OLANZAPIN SANDOZ	10MG TBL FLM 28
0029299	OLANZAPIN TEVA	10MG POR TBL DIS 28
0029284	OLANZAPIN TEVA	10MG TBL FLM 28
0029295	OLANZAPIN TEVA	5MG POR TBL DIS 28
0029276	OLANZAPIN TEVA	5MG TBL FLM 28
0149906	OLAZAX	10MG TBL NOB 28
0149904	OLAZAX	5MG TBL NOB 28
0167040	OLAZAX DISPERZI	10MG POR TBL DIS 28
0167038	OLAZAX DISPERZI	5MG POR TBL DIS 28
0148690	OLPINAT 10 MG	10MG TBL FLM 28
0148691	OLPINAT 10 MG	10MG TBL FLM 56
0148688	OLPINAT 5 MG	5MG TBL FLM 28
0148689	OLPINAT 5 MG	5MG TBL FLM 56
0237635	QUESTAX	100MG TBL FLM 60
0237631	QUESTAX	200MG TBL FLM 30
0237632	QUESTAX	200MG TBL FLM 60
0237637	QUESTAX	25MG TBL FLM 30
0237638	QUESTAX	25MG TBL FLM 60
0186717	QUETAPO 25 MG	25MG TBL FLM 60
0230788	QUETIAPIN MYLAN	100MG TBL FLM 60
0230789	QUETIAPIN MYLAN	100MG TBL FLM 60
0230817	QUETIAPIN MYLAN	200MG TBL FLM 100
0230818	QUETIAPIN MYLAN	200MG TBL FLM 100
0230806	QUETIAPIN MYLAN	200MG TBL FLM 30
0230809	QUETIAPIN MYLAN	200MG TBL FLM 60

0230810	QUETIAPIN MYLAN	200MG TBL FLM 60
0230856	QUETIAPIN MYLAN	200MG TBL PRO 60
0230759	QUETIAPIN MYLAN	25MG TBL FLM 30
0230762	QUETIAPIN MYLAN	25MG TBL FLM 60
0230763	QUETIAPIN MYLAN	25MG TBL FLM 60
0230838	QUETIAPIN MYLAN	300MG TBL FLM 60
0230843	QUETIAPIN MYLAN	300MG TBL FLM 60
0230865	QUETIAPIN MYLAN	300MG TBL PRO 60
0230874	QUETIAPIN MYLAN	400MG TBL PRO 60
0174750	QUETIAPIN TEVA RETARD	200MG TBL PRO 60
0174759	QUETIAPIN TEVA RETARD	300MG TBL PRO 60
0174768	QUETIAPIN TEVA RETARD	400MG TBL PRO 60
0242437	QUETIAPINE ACCORD	200MG TBL PRO 100
0242436	QUETIAPINE ACCORD	200MG TBL PRO 60
0242432	QUETIAPINE ACCORD	300MG TBL PRO 100
0242431	QUETIAPINE ACCORD	300MG TBL PRO 60
0242424	QUETIAPINE ACCORD	400MG TBL PRO 60
0142866	QUETIAPINE POLPHARMA 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY	100MG TBL FLM 6X10
0142870	QUETIAPINE POLPHARMA 200 MG POTAHOVANÉ TABLETY	200MG TBL FLM 6X10
0142865	QUETIAPINE POLPHARMA 25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	25MG TBL FLM 3X10
0176663	STYGAPON	10MG POR TBL DIS 28
0176665	STYGAPON	10MG POR TBL DIS 56
0176644	STYGAPON	10MG TBL FLM 28
0176646	STYGAPON	10MG TBL FLM 56
0176675	STYGAPON	20MG POR TBL DIS 28
0176657	STYGAPON	5MG POR TBL DIS 28
0176635	STYGAPON	5MG TBL FLM 28
0029617	ZALASTA 10 MG	10MG POR TBL DIS 28
0029619	ZALASTA 10 MG	10MG POR TBL DIS 56
0029592	ZALASTA 10 MG	10MG TBL NOB 28
0029594	ZALASTA 10 MG	10MG TBL NOB 56
0029622	ZALASTA 15 MG	15MG POR TBL DIS 28
0029597	ZALASTA 15 MG	15MG TBL NOB 28
0029599	ZALASTA 15 MG	15MG TBL NOB 56
0029627	ZALASTA 20 MG	20MG POR TBL DIS 28
0029602	ZALASTA 20 MG	20MG TBL NOB 28
0029604	ZALASTA 20 MG	20MG TBL NOB 56
0029607	ZALASTA 5 MG	5MG POR TBL DIS 28
0029609	ZALASTA 5 MG	5MG POR TBL DIS 56
0029581	ZALASTA 5 MG	5MG TBL NOB 28

0029583	ZALASTA 5 MG	5MG TBL NOB 56
0219820	ZOLEPTIL 25	25MG TBL OBD 30
0219826	ZOLEPTIL 50	50MG TBL OBD 30
0025930	ZYPREXA	10MG TBL FLM 28
0025931	ZYPREXA	10MG TBL FLM 56
0025933	ZYPREXA	15MG TBL FLM 28
0025936	ZYPREXA	20MG TBL FLM 28
0025925	ZYPREXA	5MG TBL FLM 28
0025919	ZYPREXA VELOTAB	10MG POR TBL DIS 28
0025920	ZYPREXA VELOTAB	15MG POR TBL DIS 28
0025918	ZYPREXA VELOTAB	5MG POR TBL DIS 28

(dále jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

**Podle § 100 odst. 6 správního řádu se žádost o obnovu řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 zamítá.**

#### **O d ů v o d n ě n í :**

##### **I.**

Dne 11. 10. 2023 podal žadatel v rámci řízení vedeného Ústavem z moci úřední pod sp. zn. SUKLS215554/2023, o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků EGOLANZA, podání označené jako „*Důkazní a jiné návrhy účastníka*“ (dále jen „podání“).

Obsahem podání žadatel učinil mj. žádost o obnovu předmětného správního řízení (dále též „žádost o obnovu“ či jen „žádost“).

Žadatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků EGOLANZA, KETILEPT a KETILEPT PROLONG.

Ministerstvo posoudilo obsah žádosti z hlediska požadavků správního řádu a dospělo k následujícím závěrům.

##### **II.**

**Žadatel** uvádí v žádosti následující.

Žadatel popisuje, že rozhodnutí Ústavu v předmětném správním řízení bylo vydáno 26. 3. 2020, právní moci však v důsledku podaného odvolání nabylo až dne 8. 11. 2021.

Žadatel odkazuje na § 100 odst. 1 písm. a) správního řádu, podle něhož se pravomocně skončené řízení před správním orgánem obnoví, jestliže:

- i. vyšly najevo dříve neznámé skutečnosti, které existovaly v době původního řízení a které účastník řízení, jemuž jsou ku prospěchu, nemohl v původním řízení uplatnit,
- ii. vyšly najevo dříve neznámé důkazy, které existovaly v době původního řízení a které účastník řízení, jemuž jsou ku prospěchu, nemohl v původním řízení uplatnit, nebo
- iii. provedené důkazy se ukázaly nepravdivými.

Žadatel dodává, že se jedná o samostatné důvody, přičemž k obnově řízení postačí naplnění jednoho (kteréhokoli) z nich.

S odkazem na § 100 odst. 2 správního řádu žadatel doplňuje, že účastník může podat žádost o obnovu řízení u kteréhokoli správního orgánu, který ve věci rozhodoval, v subjektivní lhůtě tří měsíců ode dne, kdy se o důvodu obnovy řízení dozvěděl, a v objektivní lhůtě tří let ode dne právní moci rozhodnutí. O obnově řízení rozhoduje správní orgán, který ve věci rozhodl v posledním stupni.

Žadatel z popsaného dovozuje, že o obnově předmětného správního řízení bude rozhodovat ministerstvo, o obnovu lze však požádat také u Ústavu. Objektivní tříletá lhůta je dle žadatele dodržena, neboť předmětné správní řízení bylo pravomocně skončeno dne 8. 11. 2021. Subjektivní lhůtu považuje žadatel rovněž za dodrženu, jelikož se o důvodu obnovy řízení dozvěděl při přípravě důkazních návrhů v řízení sp. zn. SUKLS215554/2023. Za tento důvod žadatel pokládá nepravdivost důkazů provedených Ústavem v předmětném správním řízení, jež nyní vyšla najevo.

Žadatel popisuje, že předmětné správní řízení bylo hloubkovou revizí systému úhrad referenční skupiny č. 84/2, ve kterém Ústav musel mj. stanovit základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 za obvyklou denní terapeutickou dávku (jinde jen „ODTD“). Ústav za tímto účelem aplikoval § 39c odst. 2 písm. a) 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.“), podle něhož se základní úhrada stanoví ve výši nejnížší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny zjištěné v kterémkoli členském státě Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný na trhu v České republice. Dostupným se rozumí léčivý přípravek, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání.



Žadatel vysvětluje, že zahraniční ceny léčivých přípravků referenční skupiny č. 84/2 dostupných v České republice Ústav zjišťoval v zahraničních databázích jmenovaných ve svém seznamu referenčních zdrojů. V těchto databázích jsou ovšem často uváděny velkoobchodní, či dokonce maloobchodní ceny, nikoli ceny výrobce, ze kterýchžto musí Ústav vycházet. Takové ceny zahrnují marže, obchodní přírážky, daně a případně další položky, které nemohou být v cenách výrobce obsaženy. Ústav proto musí výši těchto položek zjistit a následně je od zjištěných velkoobchodních či maloobchodních cen odečíst.

Žadatel popisuje, že Ústav v předmětném správním řízení postupoval podle 29. vydání své metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční (jinde též jen „metodika“). Velkoobchodní ceny jsou přitom uvedeny mj. v databázích, v nichž Ústav zjišťuje ceny léčivých přípravků např. ve Finsku a v Nizozemsku. V databázi, ve které Ústav zjišťuje ceny na Kypru, jsou pak obsaženy ceny maloobchodní. Všechny tyto státy spadají mezi ty, v nichž Ústav zjistil zahraniční ceny léčivých přípravků referenční skupiny č. 84/2 v předmětném správním řízení.

Podle metodiky Ústav od nalezených cen odečítá marži distributora ve výši 4 % v případě Finska, 14,35 % v případě Kypru a 7,5 % v případě Nizozemska. Tyto údaje Ústav do metodiky převzal z dokumentu „*Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States – Country Profiles*. ÖBIG – Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen. Vienna 2006“ (dále též jen „ÖBIG“).

Žadatel se domnívá, že tyto údaje nejsou pravdivé, tudíž metodika i analýza ÖBIG představují ve smyslu § 100 odst. 1 písm. a) správního řádu důkazy, které se ukázaly nepravdivými.

Odvolatel pokračuje s tím, že v novějších vydáních metodiky používá Ústav jako zdroj údajů namísto analýzy ÖBIG jiné podklady – nejčastěji se jedná o dokument „*Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG*“ (dále též jen „Regelung“), z něhož rovněž přebírá údaje o maržích distributorů ve Finsku, na Kypru a v Nizozemsku. Ústav tedy dokument Regelung zjevně pokládá za spolehlivější zdroj než podklad ÖBIG, usuzuje žadatel.

Žadatel v této souvislosti zdůrazňuje, že nepovažuje za správné používání kteréhokoli z těchto dokumentů (jak analýzy ÖBIG, tak dokumentu Regelung). Podle žadatele je Ústav v souladu s § 3 správního řádu povinen zjistit skutkový stav tak, aby o něm nebyly důvodné pochybnosti, tudíž i výše marží distributorů obsažených ve velkoobchodních či maloobchodních cenách léčivých přípravků musí zjistit tak, aby o nich nebylo pochyb. Této své povinnosti přitom nemůže dostát jejich zkopírováním z dokumentu, u něhož není ani zřejmé, jak byl tento údaj vytvořen, tedy zda autor výši marží zjistil postupem obdobným dokazování ve správním řízení, zda jej odhadl, nebo zda si jej přímo vymyslel.

Výše uvedené platí očima žadatele tím spíše, že právě ve Finsku, Nizozemsku, na Kypru a v některých dalších státech Evropské unie se neuplatňuje žádná veřejnoprávní regulace

marží distributorů, takže jsou tyto marže sjednávány jednotlivými distributory s výrobcí většinou na dobu jednoho roku ve smlouvách, jež nejsou veřejně dostupné. Dle žadatelova přesvědčení je proto prakticky vyloučeno, aby údaje uvedené v dokumentech ÖBIG či Regelung představovaly skutečně uplatňované marže, potažmo aby byly tyto dokumenty použitelné jako podklad rozhodnutí ve správním řízení ovládaném zásadou materiální pravdy. Pokud nicméně Ústav z příslušných dokumentů navzdory uvedenému vychází a veškeré námitky vůči nim odmítá, případně ignoruje, žadatel z těchto dokumentů v rámci žádosti rovněž vychází.

Žadatel doplňuje, že vzhledem k tomu, že Ústav oba dokumenty používal, resp. používá jako podklad rozhodnutí výhradně v jejich původním cizojazyčném znění, nemůže se (žadatel) k jejich obsahu blíže vyjádřit. Nicméně již z data vydání je zřejmé, že Regelung je přinejmenším aktuálnější než ÖBIG, když je Regelung s výjimkami vydáván každý rok, v některých případech dokonce dvakrát ročně (jednotlivé verze dokumentu Regelung jsou dostupné na internetu).

Žadatel konstatuje, že v době vydání rozhodnutí Ústavu v předmětném správním řízení byla aktuální verze dokumentu Regelung z 1. 2. 2020, podle které činila marže distributorů léčivých přípravků ve Finsku 3 %, na Kypru 9,25 % a v Nizozemsku 6,5 %. Výše těchto marží se tak lišila od údajů uvedených v analýze ÖBIG (potažmo v metodice), použitých Ústavem při vnější cenové referenci v předmětném správním řízení.

Krom toho žadatel připomíná, že předmětné správní řízení neskončilo vydáním rozhodnutí Ústavu, nýbrž až rozhodnutím ministerstva o odvolání proti němu. Předmětné správní řízení – tedy jeho první i druhý stupeň – přitom v souladu se zásadou jednotnosti správního řízení tvořilo jeden celek a ministerstvo bylo povinno rozhodnout na základě skutkového stavu panujícího v době vydání svého rozhodnutí (a tento stav zjistit a za tímto účelem si opatřit podklady), uvažuje žadatel.

V tomto kontextu žadatel doplňuje, že v době rozhodování ministerstva bylo aktuální vydání dokumentu Regelung z 1. 11. 2021. Navíc dle žadatelova předpokladu příprava každého vydání dokumentu Regelung nějakou dobu trvá, a proto i kdyby v něm uvedené údaje představovaly skutečně uplatňované marže distributorů, šlo by o marže z doby předcházející vydání dokumentu Regelung o několik měsíců. Vydání dokumentu Regelung z 1. 11. 2021 by tak prokazovalo marže uplatňované v první polovině roku 2021, či ještě dříve. Pohledem žadatele proto není rozhodné, zda ministerstvo rozhodlo jen několik dnů před zveřejněním tohoto vydání dokumentu Regelung či několik dnů po jeho zveřejnění – podstatné je, že kdyby dokument Regelung obsahoval skutečně uplatňované marže, šlo by o marže uplatňované před vydáním rozhodnutí ministerstva.

Žadatel prezentuje rozdíly mezi maržemi zjištěnými z jednotlivých dokumentů v tabulce:

<b>členský stát EU</b>	<b>Metodika / Analýza ÖBIG</b>	<b>dokument Regelung</b>
Finsko	4,00 %	3,00 %
Kypr	14,35 %	9,25 %
Nizozemsko	7,50 %	6,50 %
Švédsko	2,70 %	2,90 %

Žadatel se v návaznosti na popsané skutečnosti dobírá závěru, že pokud Ústav považuje dokument Regelung za způsobilý podklad pro rozhodnutí, pak tento dokument prokazuje, že metodika není pravdivá. To samé platí i pro analýzu ÖBIG, a to bez ohledu na otázku, zda byla tato analýza pravdivá v době svého vydání, či nikoli. Ústav ji použil jako podklad, přitom byl povinen zjistit skutkový stav v době vydání rozhodnutí. Stejně tak ministerstvo bylo povinno rozhodovat na základě skutkového stavu existujícího v době vydání svého rozhodnutí, a tedy tento stav náležitě zjistit. Také pravdivost důkazů se tedy dle žadatele posuzuje k tomuto dni.

Podle žadatele tak byly Ústav a ministerstvo povinny k tomuto dni zjistit mj. marže distributorů uplatňované v těch členských státech Evropské unie, v jejichž databázích léčivých přípravků nejsou obsaženy ceny výrobce. Pro posouzení pravdivosti analýzy ÖBIG ve smyslu právní úpravy obnovy řízení má tedy žadatel za rozhodující, zda údaje v analýze ÖBIG představovaly marže distributorů uplatňované ke dni vydání rozhodnutí Ústavu a ministerstva v předmětném správním řízení. Naopak pro posouzení pravdivosti analýzy ÖBIG v předmětném správním řízení a pro účely obnovy tohoto řízení nepovažuje žadatel za podstatné, zda údaje uvedené v analýze ÖBIG odpovídaly maržím distributora skutečně uplatňovaným v době vydání této analýzy, jelikož v té době uplatňované marže Ústav ani ministerstvo na základě analýzy ÖBIG v předmětném správním řízení nezjišťovaly. Ke dni vydání rozhodnutí pak byly údaje obsažené v analýze ÖBIG nepravdivé, jelikož odporovaly údajům dokumentu Regelung.

Žadatel pro úplnost dodává, že údaje obsažené v dokumentu Regelung neoznačuje za skutečně uplatňované marže distributorů – záměrně nehovoří o pravdivosti, jelikož Ústav ani ministerstvo dosud neopatřilo překlad dokumentu Regelung do českého jazyka, tudíž není zřejmé, zda má tento dokument vůbec skutečně uplatňované marže distributorů obsahovat, potažmo zda je při odchylce od skutečně uplatňovaných marží distributorů nepravdivý. Žadatel má za pravděpodobnější, že účelem dokumentu Regelung je stanovit fikci marží pro správní řízení vedená rakouskými správními orgány, aby tyto orgány nemusely skutečné výše marží zjišťovat. U takové fikce přitom není podstatné, zda se od skutečně uplatňovaných marží liší, a nelze u ní hovořit o pravdivosti (ostatně odchylka od skutečně uplatňovaných marží se s ohledem na povahu fikce předpokládá). Pokud nicméně Ústav z dokumentu Regelung přesto vychází, rozdíly mezi v něm uvedenými údaji a údaji obsaženými v analýze ÖBIG prokazují nepravdivost analýzy ÖBIG.

Na základě těchto úvah žadatel soudí, že v důkazy provedené v předmětném správním řízení se ukázaly nepravdivými a důvod obnovy je naplněn.

Vzhledem k faktu, že se neplatnost důkazů provedených v předmětném správním řízení ukázala z listiny – dokumentu Regelung – která existovala v době předmětného správního řízení a kdyby byla známa a opatřena jako podklad, mohl by jí být proveden důkaz, jeví se žadateli naplněn i další důvod obnovy, jmenovaný výše pod bodem ii.

K tomuto žadatel dodává, že provedení důkazu dokumentem Regelung v předmětném správním řízení nemohl (žadatel) navrhnout, jelikož mu nebyl v té době známý. O existenci dokumentu Regelung se žadatel dozvěděl až poté, co jej Ústav začal používat jako podklad rozhodnutí namísto analýzy ÖBIG. Nadto žadatel zdůrazňuje, že se takto dozvěděl jen o existenci vydání, které Ústav jako podklad rozhodnutí používal – s jeho obsahem se seznámit nemohl, jelikož Ústav jej používal (a dodnes používá) jen v jeho cizojazyčném znění. O existenci výše zmiňovaných starších vydání dokumentu Regelung, relevantních pro obnovu předmětného správního řízení, se žadatel dozvěděl až při přípravě žádosti, nicméně ani s jejich obsahem se dle svých slov nemohl z téhož důvodu seznámit.

Žadatel tedy současně podotýká, že v době předmětného správního řízení vyšly najevo neznámé důkazy, které v době předmětného správního řízení existovaly a které žadatel v předmětném správním řízení nemohl uplatnit.

Konečně žadatel dodává, že kdyby se nepravdivost metodiky a podkladu ÖBIG ukázala již v době vedení předmětného správního řízení, mělo by to na jeho průběh i na obsah rozhodnutí Ústavu podstatný dopad. Ústav by musel zjistit marže distributorů skutečně obsažené v cenách léčivých přípravků referenční skupiny č. 84/2 zjištěných v referenčních zdrojích pro Finsko, Kypr, Nizozemsko a Švédsko a od cen zjištěných v těchto referenčních zdrojích je odečíst. Za tímto účelem by si musel opatřit jiné dostatečné podklady. Pokud by se to Ústavu nepodařilo, musel by ceny zjištěné v těchto referenčních zdrojích z vnější cenové reference vyřadit.

Výsledkem by byly buď jinak vypočtené, nebo (při vyřazení cen) dokonce zcela absentující ceny výrobce léčivých přípravků referenčních skupiny č. 84/2 ve zmíněných zemích. S vysokou pravděpodobností by proto byla postupem podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. určena také jiná základní úhrada referenční skupiny.

Žadatel v tomto duchu soudí, že je splněna také poslední podmínka obnovy předmětného správního řízení, spočívající v tom, aby důkazy nově vyšlé najevo či nepravdivost provedených důkazů mohly odůvodňovat jiné řešení otázky, jež byla předmětem rozhodování. Nepravdivost analýzy ÖBIG a metodiky – vedoucí k jejich nepoužití – by nepochybně mohly odůvodňovat určení jiné základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 za ODTD a jiných úhrad za balení léčivých přípravků této skupiny.

Žadatel má na základě předestřených skutečností za to, že zákonné podmínky pro obnovu předmětného správního řízení jsou, a to dokonce vícenásobně, naplněny.

**Ministerstvo** k tomu uvádí následující.

Dle § 100 odst. 1 správního řádu platí, že *„Řízení před správním orgánem ukončené pravomocným rozhodnutím ve věci se na žádost účastníka obnoví, jestliže*

*a) vyšly najevo dříve neznámé skutečnosti nebo důkazy, které existovaly v době původního řízení a které účastník, jemuž jsou ku prospěchu, nemohl v původním řízení uplatnit, anebo se provedené důkazy ukázaly nepravdivými, nebo*

*b) bylo zrušeno či změněno rozhodnutí, které bylo podkladem rozhodnutí vydaného v řízení, které má být obnoveno,*

*a pokud tyto skutečnosti, důkazy nebo rozhodnutí mohou odůvodňovat jiné řešení otázky, jež byla předmětem rozhodování“.*

Dle § 100 odst. 2 správního řádu platí, že *„Účastník může podat žádost o obnovu řízení u kteréhokoliv správního orgánu, který ve věci rozhodoval, a to do 3 měsíců ode dne, kdy se o důvodu obnovy řízení dozvěděl, nejpozději však do 3 let ode dne právní moci rozhodnutí. Obnovy řízení se nemůže domáhat ten, kdo mohl důvod obnovy uplatnit v odvolacím řízení. O obnově řízení rozhoduje správní orgán, který ve věci rozhodl v posledním stupni“.*

V souladu s § 100 odst. 5 správního řádu se na obnovu řízení uplatní ustanovení přezkumného řízení o ochraně práv nabytých v dobré víře.

Žadatel v rámci žádosti tvrdí, že vyšly najevo dříve neznámé skutečnosti, které existovaly v době původního řízení a které nemohl uplatnit, potažmo že se tehdy provedené důkazy ukázaly nepravdivými.

Ministerstvo k tomu předně poznamenává, že za dříve neznámou skutečnost ve smyslu hypotézy právní normy obsažené ve výše citovaném § 100 odst. 1 písm. a) správního řádu lze považovat pouze objektivně neznámou skutečnost, tj. skutečnost, již žadatel objektivně nemohl znát. V tomto směru nestačí, že by šlo o skutečnost, jež nebyla známa žadateli (či třeba ani správním orgánům) – k tomu srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 1. 2011, č. j. 8 As 18/2010-113. Muselo by se jednat o skutečnost, která až po skončení předmětného správního řízení objektivně vešla ve známost (srov. přiměřeně např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 5. 2010, č. j. 6 As 39/2009-74, či ze dne 31. 1. 2011, č. j. 8 As 18/2010-113). Takovou situaci může představovat např. případ dříve objektivně nedostupné listiny, dříve nedosažitelného svědka anebo třeba svědka, jenž doposud odmítal vypovídat (srov. kupř. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 11. 2020, č. j. 9 As 35/2020-32). Ze subjektivního povědomí žadatele o namítané

skutečnosti v rámci posuzování otázky možnosti obnovy řízení vycházet nelze (srov. též rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 17. 9. 2014, č. j. 5A 356/2011 - 32-33).

Ministerstvo v tomto duchu upozorňuje, že dokument Regelung (resp. jeho jednotlivé verze) byl v době vedení předmětného správního řízení objektivně zcela stejně dostupný, jako je nyní (na oficiálních stránkách Spolkového ministerstva sociálních věcí, zdravotnictví a ochrany spotřebitele Rakouské republiky, konkrétně třeba pod odkazem <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Medizin-und-Gesundheitsberufe/Medizin/Arzneimittel/Arzneimittelpreise/EU-Durchschnittspreise-laut-ASVG.html>). Existence dokumentu Regelung není skutečností, o níž by žadatel objektivně vědět nemohl. Nelze ostatně vyloučit, že by se žadateli podařilo na internetu nalézt i nějaké jiné dokumenty či informace o obchodních přírážkách léčivých přípravků v zemích Evropské unie uplatňovaných v době vedení předmětného správního řízení – ani v takovém případě by se pochopitelně nejednalo o objektivně dříve neznámé skutečnosti, skrze něž by se mohl žadatel domáhat obnovy řízení.

Pokud jde o otázku, zda se důkazy provedené v předmětném správním řízení ukázaly nepravdivými, ministerstvo nejprve připomíná znění § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého platí, že *„Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak“*.

Cenové reference shromážděné Ústavem v předmětném správním řízení (v jejichž rámci byla cena výrobce v některých zemích Evropské unie dopočtena Ústavem mj. i za použití podkladu ÖBIG) požívaly (resp. nadále požívají) v souladu se shora citovaným § 39g odst. 8 vyvratitelné domněnky správnosti (s ohledem na formulaci *„považuje se“* by zřejmě bylo možné teoreticky uvažovat, že se jedná o právní fikci s negativní podmínkou prokázání opaku). Účastníci řízení měli v předmětném správním řízení možnost prokázat ve vztahu k cenovým zjištěním Ústavu opak, a tím použití presumptivně správných údajů Ústavu vyloučit.

Je skutečností, že Ústav v současné době používá v některých správních řízeních jako zdroj informací o výších obchodních přírážek/marží v některých zemích Evropské unie dokument Regelung. Údajům shromážděným Ústavem v takových případech (i za použití dokumentu Regelung) opět svědčí domněnka správnosti, již mohou účastníci opět skrze důkaz opaku prolamovat. Okolnost, že Ústav svá zjištění ohledně výší zahraničních přírážek/marží v rámci dvou různých, v rozdílném čase vedených, řízeních opře o jiné zdroje (a že je tudíž ve dvou řízeních o různé zdroje v podstatě opřena samotná presumpce správnosti), nicméně bez dalšího nepředstavuje důvod pro obnovu některého z těchto řízení.

Presumpce správnosti cenových referencí shromážděných Ústavem se z povahy věci vždy pojí se skutkovými zjištěními v příslušném správním řízení. Zjištění Ústavu z konkrétního správního řízení jsou proto nadána domněnkou/fikcí správnosti referencí shromážděných Ústavem; naopak jiným zjištěním, potažmo jiným referencím – takovým, která/é Ústav

v daném řízení neshromáždil – zákonná presumpce správnosti nesvědčí. Taková zjištění (takové reference) pak logicky nemohou sloužit ani jako důkaz opaku, kterýžto, aby byl důkazem opaku, musí prokazovat, tzn. stavět najisto, že údaje shromážděné Ústavem neplatí, resp. že platí nějaká jiná, opačná skutečnost, odporující zjištěním Ústavu (případný důkaz opaku v řízení musí tvrzenou skutečnost postavit sám o sobě najisto, žádná správnost důkazu opaku se přitom nepresumuje).

Skutečnosti namítané žadatelem (tj. zejména fakt, že Ústav v jiném řízení použil při zjišťování výší přírůžek/marží jiný dokument) nejsou v tomto kontextu způsobilé domněnku správnosti prolomit. Samotný žadatel koneckonců s faktickou správností zjištění opírajících se o libovolný z Ústavem použitých dokumentů polemizuje – netvrdí, že nová zjištění (opřena o dokument Regelung) jsou správná, a že tudíž prokazují nesprávnost zjištění starých. Za daných okolností by žadatel pojímal pochybnosti – jak sám v žádosti implikuje – o zjištěních Ústavu bez ohledu na konkrétní dokument, o který by se Ústav zrovna opřel. Tím spíše je třeba uchýlit se v souladu s literou zákona k upřednostnění právě těch zjištění, která Ústav v předmětném správním řízení reálně učinil, a která jsou z toho důvodu nadána domněnkou správnosti. Pokud by ostatně ministerstvo vyhovělo žádosti a povolilo obnovu řízení, výsledkem by bylo nahrazení jednoho souboru skutkových zjištění zatížených (dle žadatele) pochybnostmi jiným souborem skutkových zjištění, opět zatížených (dle žadatele) pochybnostmi. I s přihlédnutím k těmto okolnostem ministerstvo nepovažuje zrušení pravomocných rozhodnutí v předmětném správním řízení za rozumné či přiměřené se zřetelem k právní jistotě adresátů.

V návaznosti na skutečnosti popsané výše proto ministerstvo konstatuje, že presumovaná správnost údajů zjištěných Ústavem v jednom řízení nemůže sama o sobě odůvodňovat zánik presumpce správnosti údajů zjištěných Ústavem v jiném řízení – zejména ne takovým způsobem, aby tím docházelo k rušení pravomocných rozhodnutí. Obecně vzato je třeba mít stále na paměti, že zákonná presumpce správnosti dle § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je právní konstrukcí sloužící k umožnění řádného provedení správního řízení zakončeného pravomocným rozhodnutím i za stavu, kdy by jinak o fakticitě zjištění Ústavu mohly panovat určité dílčí pochybnosti. Důvodem zakotvení tohoto mechanismu do právní normy je fakt, že zjišťování vždy jen zcela nezpochybnitelných a přesných výší přírůžek/marží u každého přípravku v každé zkoumané zemi by bylo prakticky neuskutečnitelné, a to i vzhledem k okolnosti, že se tyto hodnoty mohou i u téhož přípravku v rámci jedné země (např. v jednotlivých lékárnách) lišit.

Z podstaty věci je v zásadě bezpředmětné namítat (faktickou) nepravdivost či nesprávnost důkazu (cenových referencí) za stavu, kdy je správnost skutkového zjištění Ústavu postulována přímo *ex lege*. Tuto apriorní, zákonem založenou správnost cenových referencí shromážděných Ústavem lze dle § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. vyloučit pouze prokázáním opaku. Okolnost, že dokument Regelung potenciálně lépe vypovídá o maržích/přirážkách v recentních obdobích, pak ani sama o sobě neprokazuje nepravdivost dokumentu ÖBIG, jehož obsahem je soubor názorů rakouského spolkového institutu pro zdravotní péči (*Das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen*) odrážející

znalosti členů tohoto institutu k roku 2006 (viz úvodní strany dokumentu ÖBIG). Znovu je třeba připomenout, že naprostá jistota faktické správnosti zjištění Ústavu ohledně přírážek/marží každého přípravku ve všech zemích je nedosažitelná – dobrat se jí pochopitelně nelze ani na základě analýzy ÖBIG, ani na základě předpisu Regelung. To však nebrání Ústavu v použití těchto podkladů v rámci kvalifikovaného, podklady podpořeného odhadu, proti jehož použití se mj. v minulosti nevyslovil ani Nejvyšší správní soud (srov. např. rozsudek ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018-61).

Jakkoli je tedy možné, že dokument Regelung pravděpodobně (ač ne zcela jistě) obsahuje hodnoty přírážek/marží odpovídající co do recentních období blíže realitě než starší dokument ÖBIG (proto patrně Ústav v dnes vedených řízeních dokument Regelung upřednostňuje), fakt, že je Ústav díky tomu schopen dobrat se v nových řízeních zřejmě o něco přesnějšího odhadu výší přírážek/marží u jednotlivých léčivých přípravků v jednotlivých zemích Evropské unie, neodůvodňuje obnovu pravomocně skončeného řízení ani neprokazuje žadatelem tvrzenou nepravdivost dokumentu ÖBIG.

Pokud jde o argumentaci, že správní orgány byly povinny zjišťovat marže/přirážky uplatňované k okamžiku vydání svých rozhodnutí, ministerstvo připomíná, že Ústav veškerá svá zjišťování, potažmo dopočítávání prováděl v době svého rozhodování – okolnost, že pro formulaci svého kvalifikovaného odhadu výší přírážek/marží v jednotlivých zemích Evropské unie využil starší podklad, na tomto ničeho nemění. Samotnou otázkou namítaného stáří podkladu ÖBIG se ministerstvo zabývalo již v rámci svého rozhodnutí o odvolání v předmětném správním řízení, přičemž vyhovět žádosti o povolení obnovy řízení s odkazem na skutečnost namítanou v původním řízení nelze. Žadatel tuto skutečnost sice nově klade do souvislosti s existencí novějšího podkladu, ani této rovině argumentace však není možné přisvědčit, neboť, jak ministerstvo popsalo výše, nahrazování skutkových zjištění opírajících se o presumpci/fikci správnosti konstruovanou v jednom správním řízení jinými skutkovými zjištěními opírajícími se o presumpci/fikci správnosti uplatněnou v rámci jiného správního řízení nelze připustit.

Vycházejíc z výše popsaných úvah ministerstvo neshledalo důvody pro povolení obnovy předmětného správního řízení. Ministerstvu v tomto světle nezbyvá než žádost o obnovu řízení zamítnout.

### III.

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 lze podle § 100 odst. 6 ve spojení s § 152 odst. 1 správního řádu podat prostřednictvím ministerstva ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí rozklad. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*