



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

---

Vyvěšeno dne: 24. 2. 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha, 24. 2. 2020

Č. j.: MZDR 53856/2019-2/CAU

Zn.: L77/2019

k sp. zn.: SUKLS401789/2017



MZDRX018KMK3

## **ROZHODNUTÍ**

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a ve spojení s ustanovením § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 378/2007 Sb.“), v řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**  
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejllova 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, pobyt: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

▪ **Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG**

se sídlem Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin 15, Irsko,  
ev. č.: 800029, zastoupena: Pfizer, spol. s r.o., sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5,  
IČ: 49244809

**r o z h o d l o** o odvolání účastníka řízení, společnosti Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, se sídlem Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin 15, Irsko, ev. č.: 800029, zastoupeného společností: Pfizer, spol. s r.o., sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČ: 49244809, (dále jen „odvolatel“) proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 20. 11. 2019, č. j. sukl304171/2019, sp. zn. SUKLS401789/2017 (dále jen „napadené usnesení“), vydanému ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0193741	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 168
0210108	ELIQUIS	5MG TBL FLM 28
0193745	ELIQUIS	5MG TBL FLM 60
0193747	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168

(dále jen „předmětné léčivé přípravky“)

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 27. 12. 2017 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků, podanou odvolatelem, a touto žádostí bylo zahájeno správní řízení sp. zn. SUKLS401789/2017 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal v předmětném 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“), dne 20. 11. 2019 napadené usnesení, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

**„Nevyhovuje žádosti účastníka řízení:**

*Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG*

*IČ: 800029 Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin 15, Irsko*

*Zastoupena:*

**Pfizer, spol. s r.o.**

*IČ: 49244809*

*Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5*

*(dále jen „žadatel“)*

**a nepřerušuje** správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0193741	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 168
0210108	ELIQUIS	5MG TBL FLM 28
0193745	ELIQUIS	5MG TBL FLM 60
0193747	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168

...“

## II.

### Odvolání

Odvolatel podal dne 25. 11. 2019 proti napadenému usnesení odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 5. 12. 2019. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém rozsahu a domáhá se, aby odvolací orgán napadené usnesení zrušil a věc vrátil Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků.

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 namítá **nesprávnost a protiprávnost napadaného usnesení**, jímž nebylo vyhověno odvolatelově žádosti o přerušování předmětného správního řízení.

Odvolatel upozorňuje, že se žádostí o přerušení správního řízení nesnaží o neúčelné průtahy, nýbrž o reálný pozitivní výsledek správního řízení. Svou žádost odvolatel řádně odůvodnil a nezavdal žádný důvod tomu, aby Ústav žádosti nevyhověl.

Odvolatel podotýká, že vzhledem k tomu, že jednání s plátcí zdravotní péče nebylo doposud možné uzavřít, začal zpracovávat zcela nové podklady, které povedou v předmětné indikaci k limitaci dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění. Konkrétně odvolatel aktuálně pracuje na vytvoření nové analýzy, jež by umožnila definovat a následně navrhnout specifitější podmínky úhrady, které by vedly ke snížení dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, a zároveň by léčba byla umožněna pacientům, kteří ji nejvíce potřebují a z léčby budou profitovat. Odvolatel upozorňuje, že podklady k takové analýze prozatím nejsou k dispozici a je nutné analyzovat data z reálné klinické praxe, jejichž dostupnost a vyhodnocení je značně časově náročné. Přípravu výše uvedených podkladů nebylo možné dokončit do stanovené lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, tedy do 27. 11. 2019, a odvolatel proto podal před uplynutím této lhůty žádost o další přerušení řízení.

Odvolatel se domnívá, že v případě nutnosti vypracování zcela nových podkladů, které povedou v předmětné indikaci k limitaci dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, a které by vedly k vydání pozitivního stanoviska Ústavu vztahujícího se k předmětu řízení, je naplněna podmínka uvedená v ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu. Jak již bylo uvedeno výše, odvolatel se žádným způsobem nesnaží řízení prodlužovat, pouze získat dobu nezbytně nutnou pro předložení nových podkladů, které by vedly k přehodnocení Ústavem a vydání pozitivního rozhodnutí v předmětném správním řízení.

Dle odvolatele je důležitým faktorem předmětného správního řízení skutečnost, že předmětné správní řízení je vedeno na žádost, a je tedy ovládáno dispoziční zásadou, kterou odvolatel žádostí o přerušení správního řízení uplatnil.

Na podporu svých tvrzení odvolatel odkazuje na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 30. 11. 2010, č. j. 11 A 13/2010, který obsahuje následující: „(...) *správní úřad je oprávněn posuzovat, zda – v případě žalobce již opakovaná – žádost o přerušení řízení není v rozporu s ustanovením § 64 odstavec 4 správního řádu, které stanoví, že přerušit řízení lze jen na dobu nezbytně nutnou. Právě posouzení nezbytně nutné délky přerušení řízení bylo pro závěr o důvodnosti žaloby klíčové.*“

Odvolatel s ohledem na výše uvedené navrhuje, aby odvolací orgán usnesení Ústavu v souladu s ustanovením § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu v celém rozsahu zrušil a věc vrátil zpět orgánu prvního stupně k novému projednání.

**Odvolací orgán** k námitce odvolatele uvádí následující.

Odvolací orgán na úvod upozorňuje, že Ústav je coby správní orgán vázán základními zásadami činnosti správních orgánů, uvedenými v hlavě II správního řádu. Mezi tyto zásady spadají, mimo jiné, zásady rychlosti, procesní ekonomie a nestrannosti. Co se přerušení správního řízení na žádost týče, ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu stanoví, že „*V řízení o žádosti přeruší správní orgán řízení na požádání žadatele; jestliže je žadatelů více, může*

*tak učinit jen za podmínky, že s přerušením souhlasí všichni“.* Dle ustanovení § 64 odst. 4 správního řádu pak platí, že „*Řízení lze přerušit na dobu nezbytně nutnou. Při postupu podle odstavců 2 a 3 správní orgán při určení doby přerušlení přihlíží k návrhu účastníka“.*

Ustanovení § 64 odst. 2 a 4 správního řádu je třeba vykládat ve světle judikatury správních soudů. Podstatným je přitom zejména odvolatelem zmiňovaný rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 30. 11. 2010, č. j. 11 A 13/2010, ve kterém tento soud stanovil, že „*smyslem institutu přerušlení řízení podle § 64 odst. 2 správního řádu z roku 2004 je zejména umožnit účastníku řízení, aby měl časový prostor k tomu, aby mohl obstarat doklady potřebné pro doložení důvodnosti žádosti o zahájení řízení, popřípadě časový prostor pro to, aby zvážil, zda na své žádosti setrvá“.* Městský soud v Praze dále v témže rozhodnutí dodal, že „*správní úřad není povinen vždy na žádost účastníka řízení podle § 64 odst. 2 správního řádu z roku 2004 řízení přerušit. Je oprávněn tak neučinit s odvoláním na zásady rychlosti a hospodárnosti správního řízení. V případě opaku by soud umožnil výklad, podle něhož by byl účastník správního řízení oprávněn libovolně a případně i bezdůvodně prodlužovat správní řízení“.*

Vedle toho se obdobně o institutu přerušlení správního řízení na žádost účastníka vyjadřuje také Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 25. 5. 2017, č. j. 4 As 16/2017: „*Ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu sice stanoví, že správní orgán má řízení na základě žádosti účastníka řízení přerušit, podle Nejvyššího správního soudu však nemůže být toto ustanovení vykládáno tak, že tak musí učinit pokaždé, kdy je o to požádán. Při rozhodování o žádosti účastníka řízení o přerušlení řízení je totiž podle Nejvyššího správního soudu třeba posoudit, zda je naplněn smysl a účel institutu přerušlení řízení, kterým je vypořádat se s překážkami bránícími tomu, aby správní orgán v řízení pokračoval a vydal rozhodnutí ve věci samé, např. poskytnutím časového prostoru účastníkovi řízení k doplnění (odstranění nedostatků) jeho žádosti. Pokud je však zjevné, že účastník řízení žádostí o přerušlení řízení zamýšlí řízení pouze prodlužovat a oddalovat tak rozhodnutí ve věci samé, či jinak zneužívá tento procesní institut, pak je na místě žádosti o přerušlení řízení nevyhovět.“* Z uvedených judikátů vyplývá, že ačkoli je správní řízení na žádost, jak také odvolatel poznamenal, ovládáno především dispoziční zásadou, správní orgán není povinen vyhovoovat žádostem o přerušlení správního řízení pokaždé, tím spíše ne opakovaně.

Odvolatel uvádí, že o přerušlení řízení žádá na dobu nezbytně nutnou, aby měl dostatek času na předložení nových podkladů, vedoucích následně k pozitivnímu rozhodnutí v předmětném správním řízení. Odvolací orgán v souvislosti s tím podotýká, že účelem předmětného správního řízení, podobně jako všech ostatních správních řízení, je vydat v zákonem stanovených lhůtách rozhodnutí ve věci. Rozhodnutí ve věci přitom může znamenat jak rozhodnutí pozitivní, tak i rozhodnutí negativní. K tomu je dlužno dodat, že negativní meritorní rozhodnutí v tomto případě nezakládá pro případnou opětovnou žádost odvolatele v téže věci překážku věci pravomocně rozhoduté, jak je patrné například z bodu 26 a následujících nálezu Ústavního soudu II.ÚS 752/18 ze dne 22. 1. 2019. Případné negativní rozhodnutí tudíž neznamená, že by odvolatel nemohl podat podobnou žádost v budoucnu znovu.

Odvolací orgán ze spisové dokumentace zjistil, že Ústav v průběhu předmětného správního řízení již třem žádostem odvolatele na přerušlení správního řízení vyhověl (18. 9. 2018, 18. 10. 2018, 29. 11. 2018), po konci třetího přerušlení do vydání napadeného usnesení nadto uběhla doba dlouhá téměř deset měsíců. Co se dosavadního průběhu předmětného správního řízení

jako celku týče, toto řízení bylo zahájeno dne 27. 12. 2017, a ke dni podání odvolání tak trvalo bezmála dva roky. Odvolací orgán má za to, že odvolatel měl vzhledem k této době dostatek času na přípravu a předložení podkladů potřebných pro kladné posouzení jeho žádosti, a v návaznosti na to se proto odvolacímu orgánu nejeví, že by napadené usnesení, kterým Ústav zamezil dalšímu, v pořadí čtvrtému přerušení předmětného správního řízení, bylo, i s ohledem na správněprávní zásady rychlosti, procesní ekonomie a materiální rovnosti, nesprávné či nezákonné. Tvrzení odvolatele o tom, že pracuje na vytvoření nové analýzy, by nemělo vést k odhlédnutí od dosavadního průběhu předmětného správního řízení – zejména skutečnosti, že toto řízení probíhalo již takřka dva roky.

Ohledně zmiňovaného rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 30. 11. 2010, č. j. 11 A 13/2010, odvolací orgán dodává, že tento rozsudek se věnoval případu, ve kterém účastník řízení, podobně jako odvolatel, podával opakovaně žádosti o přerušení správního řízení. Co se přitom průběhu řízení předcházejícímu vydání tohoto rozsudku týče, správní orgán prvního stupně, podobně jako v předmětném správním řízení Ústav, opakovaným žádostem účastníka řízení o přerušení nakonec nevyhověl. Řízení pokračovalo tak, že odvolací orgán usnesení prvoinstančního orgánu, jímž nebylo poslední z žádostí vyhověno, potvrdil. Po účastníkově správní žalobě dal správní orgánům za pravdu i Městský soud v Praze. Rozsudek přitom obsahoval rovněž následující: *„Pokud by městský soud přisvědčil žalobní námitce o tom, že správní úřad je povinen řízení na žádost účastníka řízení přerušit vždy a není oprávněn tak neučinit s odvoláním na zásady rychlosti a hospodárnosti správního řízení, popřel by soud tímto výkladem zcela zřejmě znění zákonného ustanovení § 64 odstavce 4 věty první správního řádu a umožnil by tak výklad, podle něhož je účastník správního řízení oprávněn libovolně a případně i bezdůvodně prodlužovat správní řízení, zahájené na jeho žádost a podle něhož nemá správní úřad žádný mechanismus, jak této jistě nežádoucí situaci zabránit. Takový výklad příslušného ustanovení správního řádu je nepochybně v rozporu se základními zásadami správního řízení a podle názoru soudu je takový výklad nepřipustný.“* Odvolací orgán je toho názoru, že postup Ústavu v předmětném správním řízení je se závěry zmiňovaného rozsudku Městského soudu v Praze souladný.

Vzhledem k dosavadnímu průběhu předmětného správního řízení a ostatním výše uvedeným skutečnostem má odvolací orgán za to, že postup Ústavu při vydání předmětného usnesení o nevyhovění žádosti odvolatele o přerušení předmětného správního řízení byl správný a v souladu se zákonem. V případě, že by Ústav odvolatelově žádosti o přerušení předmětného správního řízení vyhověl, došlo by k dalšímu prodloužení již tak mimořádně dlouhého správního řízení. Odvolací orgán má za to, že předmětné správní řízení trvalo dostatečně dlouhou dobu, která by za běžného chodu událostí bohatě stačila k dosažení účelu tohoto typu řízení. Pakliže by Ústav přistoupil na další prodlužování předmětného správního řízení v podobě jeho dalšího přerušení, nejednalo by se o postup souladný se správněprávními zásadami rychlosti, procesní ekonomie a materiální rovnosti. Odvolací orgán proto odvolání zamítá a napadené usnesení potvrzuje.

Námitku odvolatele shledává odvolací orgán **nedůvodnou**.

#### 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 ustanovení § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Pavlína Žilová v. r.**  
ředitelka odboru regulace cen a úhrad  
*podepsáno elektronicky*

Rozdělovník:  
Na úřední desku