



**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 53857/2019-2/CAU

Zn.: L78/2019

K sp. zn.: SUKLS141283/2018



MZDRX018KMR4

## **ROZHODNUTÍ**

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

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**  
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**  
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**  
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

**všichni výše uvedení společně zastoupení Ing. Marcelou Malinovou,**

datum narození: 25. 6. 1965, pobytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

▪ **AstraZeneca AB**

se sídlem Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédské království, ev. č: 556011-7482  
Zastoupena: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5  
Jinonice, IČO: 63984482

**rozhodlo** o odvolání účastníka řízení, společnosti **AstraZeneca AB**, se sídlem Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédské království, ev. č: 556011-7482, zastoupeného: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice, IČO: 63984482, (dále jen „odvolatel“) proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 5. 11. 2019, č. j. sukl289297/2019, sp. zn. SUKLS141283/2018 (dále jen „napadené usnesení“), vydanému v řízení o žádosti o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0028059	FASLODEX	250MG INJ SOL 1X5ML+1J

(dále jen „předmětný léčivý přípravek“)

**t a k t o:**

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

**Odůvodnění:**

**I.**

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

Dne 2. 3. 2018 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků, podanou účastníkem řízení, společností **AstraZeneca AB**, se sídlem Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédské království, ev. č: 556011-7482, zastoupeného: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice, IČO: 63984482.

Ústav vydal ve správním řízení vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) dne 5. 11. 2019 napadené usnesení, ve kterém rozhodl tak, že Ústav **nevyhověl žádosti odvolatele ze dne 31. 10. 2019, č. j. sukl287042/2019, o přerušení předmětného správního řízení.**

## II. Odvolání

Odvolatel podal dne 13. 11. 2019 proti napadenému usnesení odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 25. 11. 2019. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém rozsahu a domáhá se zrušení napadeného usnesení a vrácení Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku.

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

## III. Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému usnesení odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

Odvolatel namítá **nesprávnost a protiprávnost napadeného usnesení**, jímž nebylo vyhověno odvolatelově žádosti o přerušení předmětného správního řízení.

Dle odvolatele je nepřerušením řízení přímo ohrožen samotný jeho účel, neboť v současné době odvolatel nemá k dispozici důkaz o uzavření ujednání se zdravotními pojišťovnami, z něhož by bylo zřejmé, že jsou splněny všechny podmínky Ústavu pro rozšíření úhrady z veřejného zdravotního pojištění předmětného léčivého přípravku o indikaci „*monoterapie lokálně pokročilého nebo metastatického karcinomu prsu s estrogen pozitivními receptory u postmenopauzálních žen, které nebyly dříve léčeny endokrinní léčbou*“.

Odvolatel uvádí, že žádal o přerušení předmětného správního řízení právě z toho důvodu, že již zahájil jednání se zdravotními pojišťovnami tak, aby bylo dosaženo dohody o limitaci nákladů a aby tak byly splněny všechny podmínky Ústavu pro rozšíření úhrady předmětného léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění přesně ve smyslu 3. hodnotící zprávy Ústavu ze dne 25. 10. 2019. Tato jednání v současné době intenzivně probíhají.

Dle odvolatele je zřejmé, že žádost o přerušení předmětného správního řízení je zcela důvodná a plně v souladu s účelem řízení, tedy s tím, aby byly splněny veškeré podmínky pro vydání meritorního rozhodnutí. Ustanovení § 3 správního řádu stanoví, že nevyplývá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2. Nedává žádný smysl, aby odvolatel, který sám o změnu podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku požádal, měl v úmyslu oddálit vydání rozhodnutí, a to za situace, kdy s ostatními účastníky řízení jedná o uzavření ujednání a předložení důkazu, požadovaného právě Ústavem.

Odvolatel dodává, že přerušением řízení ve smyslu jeho žádosti nemůže vzniknout žádnému z účastníků řízení jakákoliv újma. Naopak, nepřerušением řízení může vzniknout újma jak účastníkům řízení – když i přes pokročilost správního řízení nebude změna podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku provedena, a to jen proto, že Ústav řízení nepřerušil, a nebude tedy možné probíhající jednání se zdravotními pojišťovny o uzavření ujednání o limitaci nákladů dokončit, a bude proto nakonec nutno podat novou žádost a zahájit celý proces znovu – tak i pacientům.

**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 přerušением 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 přerušением 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 přerušением přihlíží k návrhu účastníka“*.

Ustanovení § 64 odst. 2 a 4 správního řádu je třeba vykládat ve světle judikatury správních soudů. Podstatným je přitom zejména rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 30. 11. 2010, č. j. 11 A 13/2010, ve kterém tento soud stanovil, že *„smyslem institutu přerušением 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 přerušением 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 přerušением řízení je totiž podle Nejvyššího správního soudu třeba posoudit, zda je naplněn smysl a účel institutu přerušением 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 přerušением řízení zamýšlí řízení pouze prodlužovat a oddalovat tak rozhodnutí ve věci samé, či jinak zneužívá tento procesní institut, pak je na místě žádosti o přerušением 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 přerušением správního řízení pokaždé, tím spíše ne opakovaně.

Odvolací orgán ze spisové dokumentace zjistil, že Ústav v předmětném řízení již dvěma žádostem odvolatele na přerušení správního řízení vyhověl (11. 9. 2018, 6. 3. 2019), a postupně tak správní řízení přerušoval na dobu, která v souhrnu činila 126 dní. Odvolací orgán má za to, že odvolatel měl vzhledem k této době dostatek času na přípravu a předložení potřebných podkladů pro kladné posouzení jeho žádosti.

Odvolatel opakovaně uvádí, že nepřerušením předmětného správního řízení je ohrožen jeho účel. K tomu odvolací orgán 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 rozhodnuté, 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 obdobnou žádost v budoucnu znovu. Z uvedeného je proto zřejmé, že účel řízení jako takový napadeným usnesením ohrožen nebyl.

Vzhledem ke skutečnosti, že Ústav již odvolateli ohledně žádostí na přerušení předmětného správního řízení dvakrát vyhověl, a celková doba přerušování se tak vyšplhala na 126 dní, odvolací orgán nemá důvod se ve světle výše uvedeného domnívat, že by napadené usnesení, kterým Ústav zamezil dalšímu, v pořadí třetímu přerušení, bylo i s ohledem na správněprávní zásady rychlosti, procesní ekonomie a materiální rovnosti nesprávné či nezákonné.

Odvolatel je toho názoru, že Ústav postupoval v rozporu s ustanovením § 3 správního řádu, dle něhož platí: *„Nevyplývá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2.“* Odvolacímu orgánu se nejeví postup Ústavu rozporným s tímto ustanovením, neboť stav věci v předmětném správním řízení odvolací orgán považuje za zjištěný v dostatečném rozsahu a důvodných pochybností prostý.

Vzhledem k dosavadnímu průběhu předmětného správního řízení a ostatním výše uvedeným skutečnostem má odvolací orgán za to, že postup Ústavu v podobě vydání napadeného usnesení o nevyhovění žádosti odvolatele o přerušení předmětného správního řízení byl správný a v souladu se zákonem. Odvolací orgán proto odvolání zamítá a napadené usnesení potvrzuje.

Námítku 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