



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 7. 5. 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

V Praze dne 7. května 2020
Č. j.: MZDR52115/2017-2/FAR
Zn.: L67/2017
K sp. zn.: SUKLS53158/2017



MZDRX011DVAK

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) jako příslušný správní orgán dle 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, 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 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, trvale bytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

▪ **Zentiva, k.s.,**
se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, IČO: 49240030, zastoupena: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Vokovice, IČO: 44848200

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení Zentiva, k.s., se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, IČO: 49240030, zastoupena: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Vokovice, IČO: 44848200 (dále jen „**odvolatel**“) proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) ze dne 8. 9. 2017, č.j. sukl225321/2017, sp. zn. SUKLS53158/2017 (dále také jen „**napadené rozhodnutí**“), vydanému ve správním řízení o žádosti o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0189677	TEZEO HCT 40 MG/12,5 MG	40MG/12,5MG TBL NOB 28
0189684	TEZEO HCT 80 MG/12,5 MG	80MG/12,5MG TBL NOB 28
0189688	TEZEO HCT 80 MG/12,5 MG	80MG/12,5MG TBL NOB 90
0189691	TEZEO HCT 80 MG/25 MG	80MG/25MG TBL NOB 28

(dále také jen „**předmětné přípravky**“)

t a k t o:

Podle ustanovení § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené rozhodnutí 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 rozhodné skutečnosti.

Dne 3. 3. 2017 bylo u Ústavu zahájeno na žádost Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, IČO: 41197518, se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3, podle ustanovení § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon č. 48/1997 Sb.**“ nebo „**zákon o veřejném zdravotním pojištění**“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětných léčivých přípravků (dále také jen „**předmětné správní řízení**“).

Ústav vydal v předmětném správním řízení dne 8. 9. 2017 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0189677	TEZEO HCT 40 MG/12,5 MG	40MG/12,5MG TBL NOB 28

nezařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“) **do žádné referenční skupiny,**

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 39,84 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivému přípravku **dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0189684	TEZEO HCT 80 MG/12,5 MG	80MG/12,5MG TBL NOB 28

nezařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. **do žádné referenční skupiny,**

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 64,44 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivému přípravku **dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

3. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0189688	TEZEO HCT 80 MG/12,5 MG	80MG/12,5MG TBL NOB 90

nezařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. **do žádné referenční skupiny,**

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 207,13 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivému přípravku **dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

4. zamítá pro léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0189691	TEZEO HCT 80 MG/25 MG	80MG/25MG TBL NOB 28

ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu **žádost o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění. “**

Napadené rozhodnutí nabylo právní moci v rozsahu výroku č. 4 dne 30. 9. 2017.

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 20. 9. 2017 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 1, 2 a 3 a domáhá se jeho zrušení v rozsahu těchto výroků a vrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výroků č. 1–4 napadeného rozhodnutí držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, které jsou v těchto výrocích uvedené.

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.

IV. Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně. Odvolatel je toho názoru, že napadené rozhodnutí bylo vydáno v rozporu s právními předpisy a je nesprávné.

1. Odvolatel je přesvědčen, že Ústav v rámci předmětného správního řízení postupoval nezákonně ve smyslu protahování zákonných lhůt, jelikož v předmětném správním řízení nemělo dojít ke zreflektování ODTD a výše základní úhrady stanovených ve správním řízení sp. zn. SUKLS57012/2017.

Předmětné správní řízení bylo zahájeno dne 3. 3. 2017 na žádost Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, IČO: 41197518, Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 (dále jen „VZP“), když VZP ten samý den podala žádost o zahájení zkrácené revize systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace léčivých látek telmisartan/hydrochlorothiazid podle ustanovení § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., následně vedenou Ústavem pod sp. zn. SUKLS52988/2017. V této zkrácené revizi byly též zahrnuty předmětné léčivé přípravky. Rozhodnutí v této zkrácené revizi nabylo ohledně předmětných léčivých přípravků právní moci dnem 12. 5. 2017. S vykonatelností od 1. 6. 2017 tedy platí pro předmětné léčivé přípravky výše uvedená jádrová úhrada za balení dle této zkrácené revize.

Jestliže VZP podala v ten samý den žádost o zahájení zkrácené revize a zároveň žádost o zahájení předmětného individuálního správního řízení, je v rozporu se zákonem, že Ústav nebyl schopen předmětné správní řízení vyřídit v zákonem dané lhůtě a tím došlo k neodůvodnitelnému prodloužení správního řízení, přičemž Ústav vydal rozhodnutí až 189. den od zahájení. S ohledem na ustanovení § 6 odst. 1 a § 8 odst. 1 správního řádu, když zákon o veřejném zdravotním pojištění dokonce výslovně stanoví lhůtu pro rozhodnutí v délce 75 dnů (viz ustanovení § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), nelze připustit, aby individuální správní řízení trvalo oproti zkrácené revizi nepřiměřeně dlouho a aby byla jakkoliv překračována zákonná lhůta.

Poslední den 75denní lhůty k vydání rozhodnutí v předmětném správním řízení byl den 17. 5. 2017. Jestliže tedy nebyla v daném případě dodržena zákonná lhůta pro vydání rozhodnutí, Ústav postupuje při navržení výše úhrady, když reflektuje správní řízení sp. zn. SUKLS57012/2017, kde rozhodnutí nabylo právní moci až dne 13. 7. 2017 a bude vykonatelné až od 1. 8. 2017, v rozporu se zákonem. Z důvodu tohoto nezákonného postupu přitom odvolateli evidentně vznikne škoda.

K výše uvedenému Ústav v rozhodnutí uvádí, že „*dle právního názoru Ministerstva zdravotnictví ČR (např. rozhodnutí č. j. MZDR25167/2011, sp. zn. FAR: L61/2011 ze dne 15. 7. 2011) vydání meritorního rozhodnutí ve správním řízení po překročení zákonné lhůty pro jeho vydání dle ustanovení § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění*

nezpůsobuje jeho nezákonnost, ale pouze umožňuje účastníkům řízení využít odpovídající prostředky právního řádu. Ústav nadto podotýká, že lhůta pro vydání rozhodnutí je pouze lhůtou pořádkovou, když její překročení samo o sobě nemůže vést k závěru o nezákonnosti procesního postupu či rozhodnutí, které z něj vzešlo.“

K tomuto vyjádření Ústavu odvolatel uvádí, že dle ustanovení § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. „*Ústav rozhodne o maximální ceně a výši a podmínkách úhrady nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno; v případě společného řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady činí tato lhůta 165 dnů.*“ Z uvedeného odstavce zákona č. 48/1997 Sb. je zřejmé, že lhůta 75 dnů je zákonem pevně stanovená a nejedná se o lhůtu pořádkovou, která je stanovena pouze v zájmu efektivity řízení a kterou může Ústav bezdůvodně prodlužovat. Odvolatel trvá na svém názoru, že jednání Ústavu v rámci správního řízení je v přímém rozporu s ustanovením § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán k námitce uvádí následující.

Podstatou první námitky je nesouhlas odvolatele s překročením zákonné lhůty pro vydání napadeného rozhodnutí. Vztahu předmětného správního řízení a správního rozhodnutí ze dne 22. 6. 2017 č. j. suk159149/2017, vydanému v hloubkové revizi pod sp. zn. SUKLS57012/2017 o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 25/3 – antihypertenziva, antagonisté angiotenzinu II samotné, p. o., (dále také jen „hloubková revize sp. zn. SUKLS57012/2017“), se bude odvolací orgán věnovat v rámci vypořádání námitky č. 2 odvolatele.

Předmětné správní řízení je správním řízením o žádosti o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětných léčivých přípravků. Předmětné správní řízení bylo zahájeno na žádost VZP dne 3. 3. 2017 a napadené rozhodnutí bylo vydáno dne 8. 9. 2017, tedy za více než 75 dnů.

Na předmětné správní řízení o žádosti se na základě výše uvedeného tedy vztahuje lhůta 75 dnů obsažená v ustanovení § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého platí, že „*Ústav rozhodne o maximální ceně a výši a podmínkách úhrady nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno; v případě společného řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady činí tato lhůta 165 dnů.*“ Odvolací orgán tedy konstatuje, že Ústav překročil lhůtu pro vydání napadeného rozhodnutí dle ustanovení § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. To však na druhou stranu ještě samo o sobě není důvodem, aby odvolací orgán napadené rozhodnutí zrušil a vrátil věc Ústavu k novému projednání, jak navrhuje odvolatel ve svém odvolání. Je tomu tak proto, že dané lhůty dle ustanovení § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. bez dalšího neznamenají, že po jejich uplynutí již není možno vydat správní rozhodnutí Ústavu, neboť jde o lhůty pořádkové. Pro uvedený závěr ohledně toho, že objektivní lhůty pro vydání rozhodnutí, mimo jiné i dle ustanovení § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., jsou skutečně lhůtami pořádkovými svědčí jiná ustanovení, která fakticky lhůtu prodlužují. Do lhůty pro vydání rozhodnutí se podle ustanovení § 71 odst. 3

písm. b) správního řádu připočítává například doba nutná k provedení dožádání. Dále například znění ustanovení § 39h odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. upravuje výslovně situaci v řízení o žádosti, pokud není Ústavem vydáno správní rozhodnutí ve lhůtách stanovených tímto zákonem. Že zákonné lhůty pro vydání rozhodnutí jsou lhůtami pořádkovým, judikoval i Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 22. 6. 2016 č. j. 5 Ads 219/2015-17. Skutečnost, že se jedná o pořádkovou lhůtu ovšem neznamená, že může být libovolně a bezdůvodně překračována. Odvolací orgán tak uzavírá, že Ústav mohl vydat napadené rozhodnutí i po uplynutí lhůty dle ustanovení § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., aniž by to mělo vliv na jeho zákonnost a správnost. Situace, kdy Ústav v předmětném správní řízení nedodržel lhůtu dle ustanovení § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. byla sice z pořádkového hlediska nekonformní, nicméně neměla vliv na vydané napadené rozhodnutí.

Odvolací orgán v této souvislosti dodává, že výše uvedené závěry se samozřejmě vztahují i na lhůtu pro vydání odvolatelem odkazovaného rozhodnutí ze dne 21. 4. 2017 vydaného v nepředmětné zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace léčivých látek telmisartan/hydrochlorothiazid, která byla vedena pod sp. zn. SUKLS52988/2017 (dále též „zkrácená revize sp. zn. SUKLS52988/2017“). Nepředmětná zkrácená revize sp. zn. SUKLS52988/2017 byla zahájena na žádost VZP dne 3. 3. 2017 dle ustanovení § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., a tudíž se na ní vztahovala lhůta, která je dána ustanovením § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a činí 50 dní.

Ministerstvo považuje s ohledem na výše uvedené námitku odvolatele v části týkající se nezákonnosti postupu Ústavu „ve smyslu protahování zákonných lhůt“ (respektive jejich nedodržování) **za nedůvodnou**.

Dále **odvolatel namítá**, že s ohledem na ustanovení § 6 odst. 1 a § 8 odst. 1 správního řádu, když zákon o veřejném zdravotním pojištění výslovně stanoví lhůtu pro rozhodnutí v délce 75 dnů (viz § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), nelze připustit, aby individuální správní řízení trvalo oproti zkrácené revizi nepřiměřeně dlouho a aby byla jakkoli překračována zákonná lhůta.

Odvolací orgán nemůže tomuto názoru odvolatele přisvědčit, a to z následujících důvodů.

Co se týče odkazu odvolatele na ustanovení § 6 odst. 1 správního řádu, odvolací orgán odkazuje na výše uvedené vypořádání první části námítky týkající se nezákonnosti postupu Ústavu „ve smyslu protahování zákonných lhůt“ s tím, že vzhledem k uvedeným argumentům je toho názoru, že námitka je v této části nedůvodná. Dále ministerstvo konstatuje, že jak již bylo naznačeno výše, lhůta pro zkrácenou revizi zahájenou dle ustanovení § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. je stanovena v ustanovení § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a činí 50 dní, zatímco lhůta pro předmětné správní řízení – tedy individuální správní řízení o změně výše a podmínek úhrady je stanovena v ustanovení § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a činí 75 dnů. Je tedy zřejmé, že zákonodárce předpokládal, že doba vydání rozhodnutí ve zkrácené revizi dle § 39p zákona č. 48/1997 Sb. bude zpravidla trvat kratší dobu než doba

vydání rozhodnutí ve správní řízení, na které se vztahuje lhůta upravená v ustanovení § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Čistě s ohledem na dikci zákona č. 48/1997 Sb. bylo možno tedy očekávat, že rozhodnutí vydávané ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS52988/2017 bude vydáno dříve než napadené rozhodnutí.

Ministerstvo dále dodává, že odkaz odvolatele na ustanovení § 8 odst. 1 správního řádu není případný, neboť v tomto ustanovení je obsažena zásada spolupráce ve veřejné správě, která spočívá zejména v tom, že orgány veřejné správy musí dbát vzájemného souladu svých postupů – jde tedy o zásadu, která nemá s touto částí námítky odvolatele žádnou relevantní souvislost. Komentářová literatura k této zásadě pak konkrétně uvádí: „*Ustanovení § 8 odst. 1 zakotvuje zásadu spolupráce ve veřejné správě, která spočívá v tom, že orgány veřejné správy musí dbát vzájemného souladu svých postupů a nepřipustit, aby docházelo například k tomu, že by v téže věci probíhalo více správních řízení. Výrazem této zásady může být například institut dožadání podle § 13, pokud by určitý úkon mohl provést správní orgán sám jen s obtížemi nebo s neúčelnými náklady anebo by jej nemohl provést vůbec. Dále se může jednat o poskytování závazných stanovisek (§ 149), upozorňování na nicotné rozhodnutí (§ 77) nebo též provedení delegace řízení na jiný správní orgán (§ 131 odst. 2). Jedná se i o určitou informační povinnost mezi správními orgány. (Skulová, Průcha, Havlan, Kadečka 2005, s. 49) S touto spoluprací správních orgánů na jednotlivých procesních postupech souvisí rovněž možnost vést v určitých věcech společné řízení podle § 140. Pokud by tedy mělo probíhat více samostatných řízení, která se týkají téhož předmětu řízení nebo spolu jinak věcně souvisejí anebo se týkají týchž účastníků, může příslušný správní orgán tato řízení (ať na žádost účastníka, nebo z moci úřední) spojit, pokud tomu nebrání povaha věci, účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků.“ (JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. § 8 [Součinnost mezi správními orgány]. In: JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. Správní řád. 6. vydání. Praha: Nakladatelství C. H. Beck, 2019, s. 59.)*

Ministerstvo shledalo tuto námítku za **nedůvodnou**.

2. Odvolatel namítá, že když byla zkrácená revize zahájena v ten samý den, jako předmětné správní řízení, nemohlo vzhledem k lhůtám logicky dojít k jakémukoliv jinému výsledku v předmětném správním řízení, než k jakému došlo ve zkrácené revizi. Pravidla pro stanovení úhrady jsou v individuálním správním řízení a ve zkrácené revizi pro složené léčivé přípravky shodná a jsou-li shodná i rozhodná období (v návaznosti na shodné datum zahájení řízení), musel Ústav logicky dospět ke stejnému závěru v předmětném správním řízení, ke kterému dospěl ve zkrácené revizi. Navíc v případě, když Ústav dospěje v individuálním správním řízení k výsledku, který je již aktuálně stanoven, standardně žádost zamítá, jak ostatně plyne z jeho návrhu ve finální hodnotící zprávě, ohledně léčivého přípravku kód SÚKL 0189691.

Rozhodnutí ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS52988/2017 nabylo ohledně předmětných léčivých přípravků právní moci dnem 12. 5. 2017 a vykonatelnosti dnem 1. 6. 2017. Jestliže poslední den lhůty k vydání rozhodnutí v předmětném správním řízení byl den 17. 5. 2017,

musel Ústav v předmětném správním řízení bezesporu dojít ke stejnému závěru jako v rámci správného řízení sp. zn. SUKLS52988/2017.

K tomu Ústav uvádí, že „v souladu se svým vyjádření na str. 8 hodnotící zprávy ze dne 26. 7. 2017 uvádí, že „je povinen rozhodovat podle právního a skutkového stavu v době vydání rozhodnutí.“ Ačkoliv tedy Ústav nerozporuje, že právní mocí rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS52988/2017 nastala v určitém časovém rozpětí situace, kdy by Ústav dle stávající praxe žádost VZP dle ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu zamítl, v době vydání hodnotící zprávy ve správním řízení sp. zn. SUKLS53158/2017 došlo vzhledem k pravomocnému rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS57012/2017 ke změně skutkového stavu, který znemožňuje Ústavu žádost v celém rozsahu zamítnout.“

K tomu odvolatel uvádí, že pravomocné rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS57012/2017 bylo vydáno dne 22. 6. 2017, přičemž právní moci nabylo dne 13. 7. 2017, tedy 57 dní po uplynutí lhůty k vydání rozhodnutí v rámci předmětného správního řízení. Z výše uvedeného je tedy patrné, že Ústav postupoval v rozporu se zákonem, jelikož správní řízení sp. zn. SUKLS57012/2017 nemohlo mít v žádném případě vliv na stanovení výše úhrady ze zdravotního pojištění v rámci předmětného správního řízení. Odvolatel trvá na tom, že bezdůvodné a protizákonné odkládání vydání finální hodnotící zprávy a posléze rozhodnutí má za následek snížení úhrady ze zdravotního pojištění v rámci předmětného správního řízení, neboť k datu 17. 5. 2017 nebyly známy žádné nové skutečnosti, které by měly mít vliv na výsledek předmětného správního řízení.

Odvolací orgán k námitce uvádí následující.

Podstatou druhé námítky odvolatele je především jeho názor, že Ústav neměl v předmětném individuálním správním řízení zohlednit (reflektovat) při postupu dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. vydání správního rozhodnutí č. j. suk159149/2017, ze dne 22. 6. 2017 v rámci správního řízení v hloubkové revizi, sp. zn. SUKLS57012/2017, o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 25/3 – antihypertenziva, antagonisté angiotenzinu II samotné, p. o.

Odvolatel uvedl v zásadě obdobně tuto část námítky již v prvoinstančním řízení. Ústav ji vypořádal v rámci napadeného rozhodnutí, když mimo jiné na straně 8 tohoto rozhodnutí uvádí: *„K tomu Ústav uvádí, že v souladu se svým vyjádření na str. 8 hodnotící zprávy ze dne 26. 7. 2017 uvádí, že „je povinen rozhodovat podle právního a skutkového stavu v době vydání rozhodnutí.“ Ačkoliv tedy Ústav nerozporuje, že právní mocí rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS52988/2017 nastala v určitém časovém rozpětí situace, kdy by Ústav dle stávající praxe žádost VZP dle ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu zamítl, v době vydání hodnotící zprávy ve správním řízení sp. zn. SUKLS53158/2017 došlo vzhledem k pravomocnému rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS57012/2017 ke změně skutkového stavu, který znemožňuje Ústavu žádost v celém rozsahu zamítnout.“* Odvolací orgán s těmito závěry Ústavu souhlasí a doplňuje následující. Předmětné léčivé přípravky s

obsahem fixní kombinace léčivých látek telmisartan/hydrochlorothiazid obsahují dvě účinné látky, přičemž obě jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění jako léčivé přípravky monokomponentní. Vztahuje se na ně tedy úprava obsažená v ustanovení § 39b odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav pak v předmětném správním řízení konkrétně aplikoval ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., což vyplývá ze stran 14 až 19 napadeného rozhodnutí a ostatně ani odvolatel tuto aplikaci nerozporuje. Podle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. pak platí, že výše úhrady léčivých přípravků složených ze 2 a více léčivých látek, u kterých je více než 1 léčivá látka samostatně hrazena, se stanoví součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek stanovených podle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. Podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že: *„Základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Obdobně se postupuje při stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11.“*

Dne 22. 6. 2017 bylo vydáno rozhodnutí v rámci hloubkové revize sp. zn. SUKLS57012/2017, které nabylo právní moci 13. 7. 2017 – tedy v průběhu vedení předmětného správního řízení sp. zn. SUKLS53158/2017. Ministerstvo konstatuje, že hloubková revize sp. zn. SUKLS57012/2017 byla revizí, která byla rozhodná pro stanovení úhrady léčivé látky telmisartan, kterou obsahují předmětné léčivé přípravky (viz výše). V rámci hloubkové revize sp. zn. SUKLS57012/2017 byla totiž stanovena základní úhrada léčivé látky telmisartanu. S ohledem na výše citovanou dikci ustanovení § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. bylo pak tedy zcela namístě, aby Ústav při aplikaci ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. vycházel právě z hloubkové revize sp. zn. SUKLS57012/2017, neboť ta byla v době vydání napadeného rozhodnutí v předmětném správním řízení revizí ve smyslu ustanovení § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. Uvedený postup Ústavu je dále souladný i se zásadou materiální pravdy vyjádřenou v ustanovení § 3 správního řádu, dle kterého platí, 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.“*

Ministerstvo uzavírá, že nelze přisvědčit námitce odvolatele, ohledně toho, že Ústav neměl v předmětném správním řízení zohlednit hloubkovou revizi sp. zn. SUKLS57012/2017 – takový postup by byl totiž v rozporu s platnými právními předpisy (ustanovení § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. a ustanovení § 3 správního řádu). Ministerstvo v této souvislosti dodává, že vzhledem k výše uvedenému nelze ani přisvědčit námitce odvolatele, že „pravidla pro stanovení úhrady jsou v individuálním správním řízení a ve zkrácené revizi pro složené léčivé přípravky shodná, jsou-li shodná rozhodná období v návaznosti na shodné datum zahájení řízení“, a to v tomto případě (a v kontextu námítky odvolatele) zejména s ohledem na odlišné lhůty pro vydání rozhodnutí v těchto řízeních.

Ministerstvo vzhledem ke všemu výše uvedenému považuje postup Ústavu za správný a zákonný. Ministerstvo v této souvislosti dodává, že nelze tedy přisvědčit ani tvrzení odvolatele, že mu z důvodu nezákonného postupu Ústavu vznikla škoda.

Ministerstvo shledalo tuto námitku za **nedůvodnou**.

V.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle ustanovení § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová v. r.
vedoucí oddělení léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Obdrží:

Účastníci řízení - na úřední desku