

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Sekce cenové a úhradové regulace
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Sp. zn.: SUKLS118837/2025

V Praze dne 11. 6. 2025

Věc: Odvolání proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 23. května 2025 ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady LP RIVAROXABAN ACCORD

Společnost Accord Healthcare S.L.U., IČ: 65112930, Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039, Barcelona, Španělsko, (dále jen „**společnost ACCORD**“) je držitelem rozhodnutí o registraci k léčivým přípravkům:

SÚKL kód	NÁZEV	DOPLNĚK NÁZVU
0249995	RIVAROXABAN ACCORD	15MG TBL FLM 42
0249999	RIVAROXABAN ACCORD	15MG TBL FLM 98

(dále jen „LP RIVAROXABAN ACCORD“)

a prostřednictvím svého zástupce: Ing. Ludmila Nováková, IČ: 48094099, Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5, předkládá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) následující odvolání proti usnesení Ústavu ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných LP RIVAROXABAN ACCORD vedeném pod sp. zn. SUKLS118837/2025 (dále jen „**předmětné správní řízení**“).

Dne 4. 4. 2025 obdržel Ústav Žádost o změnu výše a podmínek úhrady LP RIVAROXABAN ACCORD podanou účastníkem Svaz zdravotních pojišťoven (dále „SZP“).

Dne 7. 4. 2025 vyvěsil Ústav na úřední desku Vyrozumění o zahájení správního řízení. Lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů byla účastníkům společnost ACCORD a Všeobecná zdravotní pojišťovna stanovena do 22. 4. 2025.

Dne 14. 5. 2025 vyvěsil Ústav na úřední desku Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí a zároveň vložil do spisu hodnotící zprávu (dále jen „**HZ**“).

Společnost ACCORD podala dne 16. 5. 2025 vyjádření, resp. učinila návrh v předmětném správním řízení a požádala o prominutí zmeškání úkonu ve lhůtě. Ústav vydal v návaznosti na vyjádření **usnesení o zamítnutí žádosti** o prominutí zmeškání úkonu ve lhůtě (dále jen „napadené usnesení“). Lhůta pro podání odvolání proti usnesení byla stanovena do 12. 6. 2025.

Dne 28. 5. 2025 podala společnost ACCORD vyjádření k HZ.

I. Odvolání proti napadenému usnesení

Společnost ACCORD tímto využívá svého práva a v souladu s § 81 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen "správní řád") předkládá Ústavu následující **Odvolání proti usnesení o zamítnutí žádosti**. Společnost ACCORD se ve stanovené lhůtě odvolává proti napadenému usnesení v celém jeho rozsahu z dále uvedených důvodů.

II. Nedostatečná délka lhůty

Odvolatel především namítá nedostatečné prodloužení lhůty pro navrhování důkazů. Ústav usnesením o prodloužení lhůty prodloužil lhůtu tak, že od zveřejnění vyrozumění o zahájení správního řízení byla účastníkům stanovena lhůta 15 dní na navrhování důkazů a činění jiných návrhů, což představuje pouze 9 pracovních dní. Takovou délku lhůty považuje Odvolatel za nepřiměřeně krátkou.

Předmětné správní řízení bylo zahájeno na žádost Svazu zdravotních pojišťoven, tedy bez jakéhokoliv přičinění nebo vůle Odvolatele. Odvolatel je tak nyní povinen v rychlosti opatřit všechny podklady podstatné pro posouzení případu, jinak se vystavuje riziku, že Ústav ukončí shromažďování podkladů a již Odvolateli nedovolí v řízení uvést nové skutečnosti a důkazy. Je třeba opět zdůraznit, že se jedná o správní řízení zahájené na žádost SZP, nikoliv o správní řízení zahájené na žádost držitele rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků, tudíž k tomu, aby Odvolatel byl schopen kvalifikovaně posoudit celou situaci, je třeba opatřit si a ověřit řadu údajů.

Lhůta 15 dnů je tak zcela neadekvátní pro předmětné správní řízení a jeho okolnosti, přičemž je zřejmé, že během této lhůty nestihne odvolatel shromáždit dostatečné podklady pro správné posouzení věci Ústavem. Ústav však tuto skutečnost vůbec nevzal v potaz, čímž Napadeným usnesením v rozporu se zákonem znemožnil v plné míře odvolateli uplatnit jeho právo překládat důkazy a činit jiné návrhy.

III. Nezohlednění individuálních okolností

Odvolatel namítá, že Ústav při stanovení délky lhůty nezohlednil individuální okolnosti daného případu.

Zohlednění individuálních okolností při určování délky lhůty je přitom základní povinností Ústavu, kdy beze změny praxe v této otázce nebude možné docílit správných a zákonných rozhodnutí. Povinnost Ústavu zohledňovat uvedené individuální okolnosti daného případu vyplývá z ust. § 2 odst. 4 správního řádu, podle něhož „Správní orgán dbá, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem a aby odpovídalo okolnostem daného případu, jakož i na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly.“

Zohledňování individuálních okolností vyžaduje též judikatura soudů. Ústavní soud ve svém nálezu sp. zn. I. ÚS 709/09 uzavřel, že: „Ústavní soud považuje za samozřejmé a určující pro nalézání práva, že vždy je nezbytné vycházet z individuálních rozměrů každého jednotlivého případu, které jsou založeny na zjištěných skutkových okolnostech. Mnohé případy a jejich specifické okolnosti mohou být – jako v dané věci – značně komplikované a netypické; to však nevyvazuje obecné soudy z povinnosti udělat vše pro spravedlivé řešení, jakkoliv se to může jevit složité. Obecné soudy rozhodující v daném případě se však podle Ústavního soudu s veškerými specifiky charakterizujícími daný případ naznačeným způsobem nevypořádaly.“

Společnost ACCORD požádala o prominutí zmeškání úkonu ve lhůtě pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v souladu s ustanovením § 41 odst. 1 správního řádu. Jako překážku uvádí načasování lhůt, přičemž ode dne vydání Vyrozumění o zahájení správního řízení do dnešního dne nebylo možné delegovat kapacity na přípravu předmětného vyjádření z důvodu nadměrné administrativní zátěže

spojené s průběhem správních řízení, ve kterých je účastník ACCORD účastníkem. Dále účastník řízení ACCORD upozorňuje na skutečnost, že do relevantního období spadal také státní svátek dne 8. 5. 2025 a s ním související čerpání dovolených, což vedlo k dalšímu omezení pracovních kapacit.

K tomu Ústav uvádí, že dle ustanovení § 41 odst. 4 správního řádu lze prominout zmeškání úkonu mj. prokáže-li žadatel, že překážkou byly závažné důvody, které nastaly bez jeho zavinění. Tyto důvody musí být objektivního rázu a musí nastat bez přičinění žadatele. Musí se tedy jednat o nepředvídatelnou překážku, kterou žadatel nemohl ani s veškerým úsilím odvrátit. Správní orgán tedy promine zmeškání úkonu, pokud překážkou jeho včasnosti byly závažné důvody, které nastaly bez zavinění podatele, zároveň tyto důvody musí žadatel nejen tvrdit, ale také prokázat. Za takové důvody lze považovat velmi závažný zdravotní stav nebo těžkou osobní či rodinnou situaci, přičemž ale musí být prokázáno, že tyto skutečnosti mu zabránily učinit zmeškaný úkon.

Prominutí zmeškání úkonu dle ustanovení § 41 správního řádu je tedy jinak řečeno určené k řešení stavu, kdy účastníkovi zabránil ve včasném provedení úkonu nezaviněná neočekávatelná překážka, jež posléze pomine, čímž se teprve účastníkovi otevře možnost zmeškaný úkon učinit. Skutkové okolnosti zde projednávané věci těmto předpokladům (a tedy ani možnosti aplikace institutu zakotveného v ustanovení § 41 správního řádu) zjevně neodpovídají (žádná předem neočekávatelná překážka, která později pominula, zde nefigurovala). Smyslem prominutí zmeškání úkonu je umožnit účastníkům učinit úkon, jež vlivem vážné objektivní nezaviněné překážky nestihli včas učinit. Taková překážka musí být z povahy věci mimořádná, nahodilá a neplánovaná (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 11. 2015, č. j. 7 As 208/2015 – 48). Okolnost, že účastník Accord nemohl připravit návrh na zrušení preskripčního omezení z důvodů nedostatečných personálních kapacit, za mimořádnou, nahodilou a neplánovanou skutečnost označovat nelze, a to i s ohledem na právní formu (právnícká osoba).

Institut prominutí zmeškání úkonu se tak nevztahuje na uvedenou situaci.

Účastník Accord neprokázal existenci takové překážky, která by mu bránila v Ústavem poskytnuté lhůtě úkon učinit. Ústav neshledal, že by skutečnosti, které vylíčil, představovaly závažnou překážku, která by mu bránila v učinění procesního úkonu, a která by tak odůvodňovala možnost aplikace ustanovení § 41 správního řádu.

Společnost ACCORD nesouhlasí s tvrzením Ústavu, že neprokázala existenci překážky, která by jí bránila učinit procesní úkon ve lhůtě stanovené Ústavem. Společnost ACCORD plánuje rozvržení personálních kapacit pečlivě a s dostatečným časovým předstihem. V této souvislosti opakovaně upozorňuje na přítomnost státních svátků, jejichž existenci nemohla nijak ovlivnit, a která objektivně omezila možnosti společnosti učinit požadovaný procesní úkon. Tato skutečnost dle názoru společnosti ACCORD naplňuje podmínky pro aplikaci ustanovení § 41 správního řádu.

Personální kapacity společnosti ACCORD byly nastaveny tak, aby byl zajištěn řádný průběh správních řízení zahájených na její žádost, případně řízení již probíhajících. Načasování předmětného správního řízení, které bylo zahájeno na žádost SZP, však společnost ACCORD nijak ovlivnit nemohla, neboť v něm vystupuje v postavení účastníka, nikoli žadatele.

IV. Rozpor s dalšími základními zásadami činnosti správních orgánů

V neposlední řadě Odvolatel upozorňuje, že Ústav, jakožto správní orgán, má povinnost ve správním řízení postupovat v souladu se základními zásadami činnosti správních orgánů, které jsou stanoveny v úvodních ustanoveních správního řádu. **Dle ust. § 3 správního řádu je Ústav povinen postupovat tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti.** Toto ustanovení stanovuje správním orgánům povinnost zjištění všech okolností důležitých pro rozhodnutí bez ohledu na to, v

jaké fázi řízení byly zjištěny, vedoucích k objektivnímu posouzení daného případu v souladu se zásadou materiální pravdy. Ústav má povinnost ve správním řízení postupovat v souladu se zákonem a zjistit skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti, tedy je povinen zjistit všechny skutečnosti rozhodné pro vydání zákonného rozhodnutí, které bude nejen formálně, ale též materiálně správné.

K obdobným závěrům, týkajícím se zákonné povinnosti správních orgánů jednat při svém rozhodování v souladu se zásadou materiální pravdy dle ustanovení § 3 správního řádu, dospěl taktéž Nejvyšší správní soud na straně 9 svého rozhodnutí sp. zn. 6 Ads 61/2012 ze dne 4. července 2012, v němž uvádí, že:

„Za zjištění skutkového stavu věci je, v souladu se zásadou materiální pravdy, primárně odpovědný správní orgán vedoucí řízení o invalidním důchodu (srov. § 3 správního řádu) a tento správní orgán je také primárně povinen opatřit podklady pro vydání rozhodnutí (srov. § 50 odst. 2 správního řádu).“

Obdobně se k tomu Nejvyšší správní soud vyjadřuje na straně 8 rozhodnutí NSS sp. zn. 4 Ads 44/2010 ze dne 30. prosince 2010, podle něhož:

„Rozhodnutí správních orgánů obou stupňů vykazují zásadní nedostatky při poměřování zásadou materiální pravdy jako jednou ze základních zásad činnosti správních orgánů, zakotvenou zejména v ustanovení § 3 správního řádu, podle něhož 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. Naplnění zásady materiální pravdy vyžaduje, aby skutková stránka věci byla zjištěna dostatečně ve vztahu k řádnému posouzení a uplatnění zejména zásad legality (zákonosti), přiměřenosti a předvídatelnosti rozhodnutí správních orgánů. Pouze v takovém případě je možno považovat skutkový stav za dostatečně zjištěný (Skulová, J. In: Skulová, J. a kol. Správní právo procesní. Plzeň: Aleš Čeněk, 2008, s. 71).“

Ze zákona a konstantní judikatury tak jednoznačně vyplývá, že správní orgán musí zjišťovat všechny důležité skutečnosti, které jsou potřebné k vydání zákonného a spravedlivého rozhodnutí.

Ústav má dále povinnost dle ust. § 4 odst. 4 správního řádu umožnit dotčeným osobám uplatňovat jejich práva a oprávněné zájmy.

Právě tyto základní zásady pak byly dle Odvolatele porušeny Napadeným usnesením, kterým Ústav znemožnil účastníkům řízení se dostatečně kvalifikovaně vyjádřit k posuzované věci, čímž jim zabránil plně uplatňovat jejich práva jakožto práva účastníků řízení. Právě nemožnost Odvolatele a dalších účastníků předmětného správního řízení předložit v řízení všechny důležité důkazní a jiné návrhy může vést k nebezpečí nesprávně posouzeného stavu věci.

Ve svém důsledku pak takové věcně nesprávné rozhodnutí bude v rozporu i s další základní zásadou – zásadou hospodárnosti, která je zakotvena v ust. § 6 správního řádu. Správní orgán má dle této zásady postupovat tak, aby nikomu (tedy i správnímu orgánu) nevznikaly zbytečné náklady. Přitom čím více takových potenciálně věcně vadných rozhodnutí bude Ústav vydávat, tím více bude jeho agenda tvořena vedením řízení, jejichž cílem bude odstranění věcně vadných rozhodnutí. O to méně prostoru pak bude Ústav mít na to se zbývat na další činnosti.

V. Shrnutí

Společnost ACCORD uvádí, že napadené usnesení je nezákonné, jelikož účastníkovi byla nedostatečně prodloužena lhůta k předkládání důkazů a činění jiných návrhů, čímž Ústav účastníkům znemožnil v plné míře uplatnit jejich zákonné právo. Ústav následně v rozporu s výše popsányými zákonnými ustanoveními nevyhověl žádosti účastníka spol. ACCORD o prominutí zmeškání úkonu. Ústav tedy dle názoru odvolatele jednal nezákonně a při stanovování lhůty navíc nezohlednil individuální okolnosti případu.

VI. Závěr

S ohledem na vše výše uvedené Odvolatel navrhuje, aby odvolací orgán napadené usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 23. května 2025, č. j. sukl194553/2025, v souladu s § 90 odst. 1 písm.

b) správního řádu v celém rozsahu zrušil a věc vrátil zpět orgánu prvního stupně k novému projednání.

Mockrát Vám děkuji,

Za společnost ACCORD

.....

Ing. Ludmila Nováková

na základě plné moci