



Vyvěšeno dne: 21. 4. 2026

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

Ústav v souladu s ustanovením § 41 odst. 1 až 7 správního řádu nevyhovuje žádosti účastníka řízení

Egis Pharmaceuticals PLC,

HU10686506

Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,

Maďarská republika

Zastoupena:

Ing. Alena Reinholdová

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany

(dále také jako „Egis“)

ze dne 17. 4. 2026 a **nepromíjí zmeškání úkonu** ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:

0162165

0162168

název:

GRIMODIN

GRIMODIN

doplněk názvu:

300MG CPS DUR 50

400MG CPS DUR 50

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS59534/2026, vedle účastníka Egis, s těmito účastníky řízení:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Odůvodnění

Dne 25. 2. 2026 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správním řízením o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0162165	GRIMODIN	300MG CPS DUR 50
0162168	GRIMODIN	400MG CPS DUR 50

(dále jen „GRIMODIN“)

držitele rozhodnutí o registraci Egis, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS59534/2026.

Dne 1. 4. 2026 vydal Ústav finální hodnotící zprávu (FHZ) č. j. sukl131290/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl131306/2026 ze dne 1. 4. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Dne 17. 4. 2026 Ústav obdržel vyjádření účastníka Egis k FHZ, č. j. sukl147411/2026, ve kterém mj. žádá o prominutí zmeškání úkonu z důvodu postupu Ústavu bránícím účastníkovi v učinění důkazních návrhů ve lhůtě podle první věty ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který neopatřil jím vybrané důkazy podle obecně formulovaného návrhu účastníka ze dne 11. 3. 2026. Účastníkovi tak nezbývá, než aby konkrétní důkazy určil sám. Tento postup nemohl účastník předvídat ani nijak ovlivnit.

Účastník Egis navrhuje provedení dalších důkazů, konkrétně navrhuje o provedení důkazů - podklady rozhodnutí ve správních řízeních vedených Ústavem pod sp. zn. SUKLS216752/2013, SUKLS110938/2014 a SUKLS101873/2014.

*K žádosti účastníka Egis o prominutí zmeškání úkonů Ústav uvádí, že dle ustanovení § 41 odst. 1 správního řádu se navracením v předešlý stav rozumí prominutí zmeškání úkonu, **který je třeba provést nejpozději při ústním jednání nebo v určité lhůtě**. Dále dle ustanovení § 41 odst. 2 správního řádu **je třeba spolu se žádostí o prominutí zmeškání úkonu spojit zmeškaný úkon**, jinak se žádostí správní orgán nezabývá. Účastník Egis žádný zmeškaný úkon nepřipojil, naopak jeho podání lze vyhodnotit jako vyjádření k FHZ podané ve lhůtě stanovené pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žádat v takové situaci o prominutí zmeškání úkonu považuje Ústav za nesouladné s tím, jak je tento procesní institut zakotven v ustanovení § 41 správního řádu.*

*Dále platí, 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 promine zmeškání úkonu, pokud překážkou jeho včasnosti byly závažné důvody, které nastaly bez zavinění podatele. **Tyto důvody musí podatel 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 (viz RIGEL, Filip. § 41 [Navrácení v předešlý stav]. In: POTĚŠIL, Lukáš, HEJČ, David, RIGEL, Filip, MAREK, David. Správní řád. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2020, s. 257.). Je tak zcela zřejmé, že institut prominutí zmeškání úkonu se nemůže vztahovat na uvedenou situaci.*

Účastník Egis neprokázal existenci takové překážky, která by mu bránila v Ústavem poskytnuté lhůtě uvedené úkony učinit. Zároveň Ústav neshledal, že by skutečnosti, které vylíčil, představovaly závažnou překážku, která by mu bránila v předložení návrhů, a která by tak odůvodňovala možnost aplikace ustanovení § 41 správního řádu.

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). Prominutí zmeškání úkonu neslouží k poskytnutí možnosti účastníkům reagovat na skutečnosti nastalé či vyjevené později v průběhu řízení (resp. ani na později nabyté znalosti o tom, jakým způsobem a na základě jakých podkladů hodlá Ústav v řízení rozhodnout).

K důvodu žádosti účastníka Egis Ústav uvádí, že podklady, ke kterým se účastník mohl ve lhůtě stanovené pro navrhování důkazů vyjádřit, byly týmiž podklady, ze kterých Ústav vycházel při tvorbě FHZ. Podklady se od doby jejich založení až do vydání FHZ dne 1. 4. 2026 nezměnily. Ústav má na základě uvedeného za to, že účastník Egis byl s podklady předmětného správního řízení obeznámen už od počátku řízení. Po zahájení předmětného správního řízení měl v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění sám právo navrhopvat odlišné důkazy a činit další návrhy, přičemž svého práva k uplatnění důkazů a návrhů využil dne 11. 3. 2026 (podání č. j. sukl111737/2026 označené jako Důkazní a jiné návrhy, čítající 28 stran), a Ústav jeho námitky ve FHZ vypořádal. Ústav považuje všechny podklady pro rozhodnutí za shromážděné. Právě z tohoto důvodu vydal FHZ jako dokument, v jehož rámci se účastníci mohou seznámit s tím, jak Ústav zhodnotil podklady pro vydání rozhodnutí. K tomuto hodnocení měl účastník Egis možnost se vyjádřit ve lhůtě 10 dní od doručení Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, což učinil, přičemž Ústav se jeho námitkami bude dále zabývat. Ústavu není zřejmé, z jakého důvodu považuje účastník Egis podklady pro rozhodnutí za neúplné a nepovažuje jeho doplňující důkazní návrh za úkon, pro který by bylo nutné žádat o prominutí zmeškání úkonu dle ustanovení § 41 správního řádu.

Ústav doplňuje, že dle ustanovení § 41 odst. 2 správního řádu může účastník požádat o prominutí zmeškání úkonu do 15 dnů ode dne, kdy pominula překážka, která podateli bránila úkon učinit. S podáním je třeba spojit zmeškaný

úkon, jinak se jím správní orgán nezabývá. V tomto případě, pokud účastník Egis žádal o prominutí zmeškání úkonu v souvislosti se lhůtou pro navrhování důkazů, měl k podání, které takovou žádost obsahuje, připojit i konkrétní zmeškaný úkon. Návrhy, které účastník Egis opožděně uvedl, za takové úkony považovat nelze. I když podání, jímž je žádáno o prominutí zmeškání úkonu splňuje náležitosti ustanovení § 37 správního řádu, ale není s ním spojen zmeškaný úkon, nejedná se o podání učiněné platně. Účastník Egis přitom žádné relevantní podklady k žádosti o prominutí zmeškání úkonu nepředložil. Ústav zdůrazňuje, že pokud jde o překážku, která bránila účastníkovi Egis předložit důkazy ve lhůtě pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, zhodnocení důkazů Ústavem ve FHZ v rozporu s názorem účastníka zcela jistě není překážkou ve smyslu ustanovení § 41 odst. 2 správního řádu a Ústav považuje tuto úvahu za neodpovídající dané situaci.

Účastník Egis svou žádost opírá o předpoklad, že v řízení, ve kterém se v nějaké podobě uplatňuje koncentrace řízení, lze tuto koncentraci řízení prolomit v případě návrhů, jež navrhovatel nemohl učinit dříve. Ústav k tomu podotýká, že i kdyby snad bylo z hlediska možnosti prominutí zmeškání lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů možné uvažovat o uplatnění výjimky z pravidla o koncentraci řízení pro případy nových skutečností (jež účastník nemohl předložit dříve), ve zde projednávaných případech se o žádnou takovou novou skutečnost zjevně nejedná. V kontextu uvedeném výše Ústav připomíná, že řízení, jejichž spisové podklady označuje účastník Egis jako důkazní návrhy, a závěry, které z nich dovozuje, představují skutečnosti, které mu mohly, resp. měly být známy v době před podáním jeho žádosti o prominutí zmeškání úkonu. Takové skutečnosti v žádném případě nelze považovat za skutečnosti nové, v jejichž dřívějším předložení účastníkovi Egis bránily nějaké objektivní důvody.

Ústav tak nemůže přisvědčit argumentu, že jakýkoliv postup Ústavu vyplývající z FHZ, se kterým účastník Egis nesouhlasí, je překážkou pro včasné předkládání důkazů v úvodní fázi správního řízení. Účastníci správního řízení mají právo vyjadřovat se k podkladům pro vydání rozhodnutí, a tedy i ke zhodnocení těchto podkladů ve FHZ, přičemž své úvahy a námítky mohou podložit ve lhůtě pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí důkazy.

Závěrem Ústav připomíná, že účastníkovi Egis nic nebrání činit v předmětném správním řízení úkony i mimo běh lhůt, Ústav zohlední v zásadě veškeré důležité skutečnosti **relevantní pro vydávané rozhodnutí**. Při vedení řízení postupuje Ústav v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu a hodnotí podklady, zejména důkazy dle své úvahy a přihlíží ke všemu, co v průběhu řízení vyjde najevo, včetně toho, co uvedli účastníci. Podle ustanovení § 52 správního řádu je správní orgán povinen provést všechny důkazy, které jsou potřebné ke zjištění skutkového stavu věci.

Nezतोžní-li se přesto účastník Egis s hmotněprávními závěry, k nimž Ústav v průběhu předmětného správního řízení dospěje, bude mít eventuálně příležitost proti těmto závěrům brojit v rámci odvolání proti rozhodnutí ve věci samé.

Na základě výše uvedených skutečností má Ústav za to, že nebyly splněny podmínky pro vyhovění žádosti o prominutí zmeškání úkonu, neboť nelze konstatovat existenci vážných důvodů vzniklých bez zavinění účastníka řízení Egis, pro něž by nebylo možno úkon provést. Ústav proto rozhodl o neprominutí zmeškání úkonu, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv