



Vyvěšeno dne: 30. 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 do 31. 12. 2025 (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

*Zastoupen:*

**Ing. Alena Reinholdová**

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany

(dále jen „Egis“)

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0197068	<b>BIGITAL</b>	10MG/10MG TBL NOB 30
0197070	<b>BIGITAL</b>	10MG/10MG TBL NOB 90
0197064	<b>BIGITAL</b>	10MG/5MG TBL NOB 30
0197066	<b>BIGITAL</b>	10MG/5MG TBL NOB 90
0197060	<b>BIGITAL</b>	5MG/10MG TBL NOB 30
0197062	<b>BIGITAL</b>	5MG/10MG TBL NOB 90
0197056	<b>BIGITAL</b>	5MG/5MG TBL NOB 30
0197058	<b>BIGITAL</b>	5MG/5MG TBL NOB 90

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS510663/2025, 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

**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

(dále jen „SZP“)

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

## Odůvodnění

**Dne 8. 12. 2025** Ústav obdržel žádost účastníka řízení SZP o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0197068	BIGITAL	10MG/10MG TBL NOB 30
0197070	BIGITAL	10MG/10MG TBL NOB 90
0197064	BIGITAL	10MG/5MG TBL NOB 30
0197066	BIGITAL	10MG/5MG TBL NOB 90

0197060	BIGITAL	5MG/10MG TBL NOB 30
0197062	BIGITAL	5MG/10MG TBL NOB 90
0197056	BIGITAL	5MG/5MG TBL NOB 30
0197058	BIGITAL	5MG/5MG TBL NOB 90

(dále jen „BIGITAL“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS510663/2025.

**Dne 3. 3. 2026** Ústav vydal hodnotící zprávu (dále jen „HZ“), č. j. sukl100082/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl100099/2026, ze dne 3. 3. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

**Dne 19. 3. 2026** Ústav obdržel pod č. j. sukl118747/2026 vyjádření účastníka řízení Egis k HZ, obsahující mj. žádost o prominutí zmeškání úkonu – a to lhůty k navrhování důkazů a činění jiných návrhů.

**Dne 27. 3. 2026** vydal Ústav usnesení č. j. sukl126473/2026, kterým žádost účastníka Egis o prominutí zmeškání úkonu zamítl.

**Dne 17. 4. 2026** obdržel Ústav opožděné odvolání účastníka Egis proti usnesení o neprominutí zmeškání úkonu. Jako důvod uvedl účastník Egis, že Ústav vyvěsil usnesení na úřední desce Ústavu „zřejmě“ v pátek 27. 3. 2026 ve večerních hodinách. V důsledku tohoto „nesprávného“ postupu zaznamenal usnesení na úřední desce až nejbližší následující pracovní den, v pondělí 30. 3. 2026 a vyšel z předpokladu, že v tento den bylo vyvěšeno. Až při finálních úpravách odvolání 17. 4. 2026 zjistil, že k vyvěšení došlo již 27. 3. 2026. Poslední den odvolací lhůty připadl na 16. 4. 2026, odvolání je tedy podáno opožděně.

V případě této žádosti je závažným důvodem bránícím účastníkovi Egis v podání odvolání proti napadenému usnesení, postup Ústavu, který napadené usnesení vyvěsil na úřední desce až ve večerních hodinách. Tento postup poškozuje účastníky řízení, kteří se o vyvěšení dozví nejdříve následující pracovní den.

Účastník Egis navrhuje, aby Ústav vydal usnesení, kterým se zmeškání úkonu spočívajícího v podání odvolání proti usnesení č. j. sukl126473/2026 ze dne 27. 3. 2026 promijí.

*Ústav předně 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 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. Nehledě na skutečnost, že Ústav při vyvěšování písemnosti a jejím doručování nepochybil, je předmětná žádost v hrubém nesouladu s tím, jak je tento procesní institut zakotven v ustanovení § 41 správního řádu. Tvrzení účastníka Egis nelze označit za mimořádnou, nahodilou a neplánovanou skutečnost, naopak jde o tvrzení ničím nepodložené. O okolnosti, že Ústav vyvěsil písemnost na úřední desku v pátek 27. 3. 2026 ve večerních hodinách, lze polemizovat, jelikož z údajů ve spisové dokumentaci prokazatelně vyplývá, že usnesení bylo do spisu vloženo dne 27. 3. 2026 v 10:16:11 hod a proces byl uzavřen téhož dne ve 12:22:37 hod. Lze předpokládat, že tak zkušený účastník správních řízení dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění má jistě nastaveny interní mechanismy efektivně tak, aby se s Ústavem vyvěšovanými dokumenty seznamoval co nejdříve.*

*Ústav neshledal, že by skutečnosti, které účastník Egis vylíčil, představovaly závažnou překážku, která by mu bránila podat odvolání v zákonné lhůtě, 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).*

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, 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