STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

Sp. zn. SUKLS498143/2025
Č. j. sukl164589/2026
Vyřizuje: Mgr. Jana Vernerová
Datum: 11. 5. 2026

Vyvěšeno dne: 11. 5. 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 22. 4. 2026, č. j. sukl150917/2026 a nepromíjí zmeškání úkonu ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0177295	**EGIRAMLON**	10MG/10MG CPS DUR 60
0177296	**EGIRAMLON**	10MG/10MG CPS DUR 90
0177285	**EGIRAMLON**	10MG/5MG CPS DUR 60
0177286	**EGIRAMLON**	10MG/5MG CPS DUR 90
0177291	**EGIRAMLON**	5MG/10MG CPS DUR 90
0177280	**EGIRAMLON**	5MG/5MG CPS DUR 60
0177281	**EGIRAMLON**	5MG/5MG CPS DUR 90

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS498143/2025, 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 1. 12. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení SZP o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0177295	**EGIRAMLON**	10MG/10MG CPS DUR 60
0177296	**EGIRAMLON**	10MG/10MG CPS DUR 90
0177285	**EGIRAMLON**	10MG/5MG CPS DUR 60
0177286	**EGIRAMLON**	10MG/5MG CPS DUR 90
0177291	**EGIRAMLON**	5MG/10MG CPS DUR 90
0177280	**EGIRAMLON**	5MG/5MG CPS DUR 60
0177281	**EGIRAMLON**	5MG/5MG CPS DUR 90

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS498143/2025.

Dne 9. 3. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu (dále jen „HZ“), č. j. sukl107206/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl107245/2026 ze dne 9. 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. Tato lhůta skončila dne 26. 3. 2026.

Dne 27. 3. 2026 Ústav obdržel pod č. j. sukl128137/2026 podání účastníka řízení Egis, obsahující mj. žádost o prominutí zmeškání úkonu, s tím, že si je vědom skutečnosti, že vyjádření k podkladům rozhodnutí podal opožděně, po posledním dnu lhůty podle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jako důvod uvedl technické komplikace s přístupností spisové dokumentace, které nastaly ve večerních hodinách poslední den lhůty.

Dne 2. 4. 2026 vydal Ústav usnesení č. j. sukl132714/2026, kterým žádost účastníka Egis ze dne 27. 3. 2026 zamítl.

Dne 22. 4. 2026 podal účastník řízení Egis proti usnesení ze dne 2. 4. 2026 odvolání a další žádost o prominutí zmeškání úkonu, č. j. sukl150917/2026.
Účastník Egis navrhuje opatření a provedení dalších důkazů, které považuje za nezbytné k řádnému zjištění skutkového stavu:
- SPC léčivých přípravků EGIRAMLON
- Diagnostické a léčebné postupy u arteriální hypertenze ČSH 2022;
- Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře, Arteriální hypertenze
- Doporučené postupy ESC pro léčbu zvýšeného krevního tlaku a hypertenze
- rozhodnutí vydané v řízení sp. zn. SUKLS80257/2014 dne 26. 9. 2018
- rozhodnutí vydané v řízení sp. zn. SUKLS80376/2019 dne 29. 8. 2019
- rozhodnutí vydané v řízení sp. zn. SUKLS44526/2022 dne 31. 5. 2022

Účastníkovi Egis není zřejmé, jak mohl Ústav z těchto důkazů při hodnocení vycházet, když je sám neopatřil. Žádá tedy o prominutí zmeškání úkonu, který měl učinit ve lhůtě podle první věty ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění (navrhování důkazů a činění jiných návrhů). Závažným důvodem bránícím účastníkovi v učinění důkazních návrhů ve lhůtě je postup Ústavu, protože sám tyto důkazy neopatřil, ačkoli je uvádí v HZ.

*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 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 požádáním je třeba spojit zmeškaný úkon, jinak se jím správní orgán nezabývá.** Dle Ústavu účastník Egis žádný zmeškaný úkon nepřipojil, důkazy navržené až dne 22. 4. 2026, s tím, že až z HZ účastník Egis zjistil, že z nich Ústav vychází, nelze považovat za úkon, který účastník Egis nestihl učinit včas ve lhůtě pro navrhování důkazů, když tato lhůta skončila již dne 19. 12. 2025 a nyní se řízení nachází ve fázi ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí. Součástí předmětné spisové dokumentace byla již od počátku řízení žádost žadatele o zahájení řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků EGIRAMLON i další nezbytné podklady pro zjištění skutkového stavu.*
Podklady, které účastník Egis označuje jako „nezbytné důkazní návrhy“ v rámci své žádosti, mu měly být známy, v řízení sp. zn. SUKLS44526/2022, na které poukazuje, byl rovněž v postavení esenciálního účastníka. Uvedené důkazy v žádném případě nelze považovat za skutečnosti nové, v jejichž dřívějším předložení bránily účastníkovi Egis nějaké objektivní důvody. Jeho argumentaci, že až z HZ seznal, že Ústav jím uvedené důkazy neopatřil (ačkoli je hodnotil), je nutné odmítnout. Účastník Egis se mohl, resp. měl vyjádřit po vydání HZ k souboru již shromážděných podkladů, a to právě v tom stavu, v jakém byl tento soubor obsažen ve spisu k okamžiku sdělení o ukončení shromažďování. Ústav považuje podklady pro vydání rozhodnutí za kompletní. Pokud by se Ústav rozhodl poklady dále upravovat či doplňovat, byl by zásadně povinen účastníky o takovém doplnění podkladů znovu informovat a poskytnout jim novou lhůtu pro vyjádření se k nim, to však nenastalo.
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 hodlá Ústav v řízení

rozhodnout). Žádat v takové situaci o prominutí zmeškání úkonu, považuje Ústav za nesouladné s tím, jak je tento procesní institut právně zakotven. Ústav neshledal, že by skutečnosti, které účastník Egis vylíčil ve své žádosti, představovaly závažnou překážku, která by mu bránila učinit úkon v poskytnuté lhůtě pro navrhování důkazů, a která by tak odůvodňovala možnost aplikace ustanovení § 41 správního řádu.

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 např. 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.).*
Smyslem prominutí zmeškání úkonu je umožnit účastníkům učinit úkon, který 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).

Je tak zcela zřejmé, že institut prominutí zmeškání úkonu se nemůže vztahovat na situaci, když je účastník řízení názoru, že správní orgán neopatřil či špatným způsobem vyhodnotil důkazy v HZ. Zde nejde o zmeškaný úkon, ale o námitku, kterou mohl účastník Egis uplatnit i mimo běh lhůt. Ústav zohlední v zásadě veškeré důležité skutečnosti ***relevantní pro vydávané rozhodnutí****, které v průběhu řízení vyjdou najevo. 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 vyšlo v řízení 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.*
Neztotožní-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.

Jak je patrno z obsahu spisové dokumentace, účastník Egis dne 19. 12. 2025 ve lhůtě pro navrhování důkazů zaslal Ústavu podání označené (mj.) jako „Důkazní a jiné návrhy" (do tohoto podání dále zahrnul rovněž odvolání proti nedostatečnému prodloužení lhůty a návrh na přerušení řízení). O dostatku poskytnutého časového prostoru pro navrhování důkazů svědčí i skutečnost, že Egis v podání ze dne 19. 12. 2025 namítal detailně konkrétní formální a obsahové nedostatky žádosti o zahájení předmětného řízení a zdroje přepočtu nalezené ceny na cenu referenční (překlad a založení do spisu), z čehož je zřejmé, že v průběhu stanovené lhůty byl seznámen přinejmenším s obsahem žádosti o zahájení předmětného správního řízení, což ostatně sám potvrzuje ve svých vyjádřeních. Jeho námitky byly zpracovány do HZ ze dne 9. 3. 2026, přičemž v podání ze dne 27. 3. 2026 (vyjádření k podkladům pro rozhodnutí), v němž požádal též o prominutí zmeškání úkonu, pouze opakovaně namítá skutečnosti vážící se ke splnění podmínek pro zahájení předmětného správního řízení, neuvádí žádné nové skutečnosti.
Lze shrnout, že podání účastníka Egis jsou vždy kumulací několika procesních návrhů bez jasné struktury, přičemž skutkové, právní a obecné polemické pasáže jsou chaoticky promíchány, což je činí vnitřně nepřehlednými a nesrozumitelnými. Z obsahu spisové dokumentace se tak jeví pravděpodobným, že se účastník Egis svojí procesní aktivitou snaží především zdržovat předmětné správní řízení. K dnešnímu dni stihl v rámci předmětného řízení podat mj. již druhé odvolání proti procesnímu usnesení (jimiž Ústav v podstatě pouze upravoval vedení řízení) a dvě žádosti o prominutí zmeškání úkonu, zahrnuté v rámci mnohastránkových komplikovaných podání kombinujících několik procesních úkonů/návrhů dohromady.

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