

Ministerstvo zdravotnictví

prostřednictvím

Státního ústavu pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10ke spis. zn. **SUKLS59534/2026**

Žadatelé: Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, IČO: 47672234; **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**, IČO: 47114321; **RBP, zdravotní pojišťovna**, IČO: 47673036; **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**, IČO: 47114975; **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**, IČO: 46354182; **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, IČO: 47114304

Účastníci: **Egis Pharmaceuticals PLC**, se sídlem Kéresztúri 30-38, H-1106 Budapest, Maďarská republika, registrační č. 01-10-041762 (dále jen „**účastník**“) zastoupený na základě plné moci Ing. Alenou Reinholdovou, adresa pro doručování: EGIS Praha, spol. s r. o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČO: 41197518**O změně výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění léčivých přípravků
GRIMODIN****Odvolání proti zamítnutí žádosti o prominutí zmeškání úkonu**

J e d n o u

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Postal address: H-1475 Budapest 10 P.O. Box 100**Postal address for invoices:** H-1475 Budapest 10 P.O. Box 111**Phone:** +36-1-803-5555**Company registration number:** 01-10-041762

I. Napadené usnesení

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) v tomto řízení rozhoduje o změně výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků účastníka:

- GRIMODIN 300MG CPS DUR 50, kód SÚKL: 0162165, a
- GRIMODIN 400MG CPS DUR 50, kód SÚKL: 0162168
(společně dále jen „GRIMODIN“).

Účastník se podáním ze dne 17. dubna 2026 vyjádřil k podkladům rozhodnutí, především k finální hodnotící zprávě. Vzhledem k tomu, že SÚKL se odmítl zabývat otázkou zajištění plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině č. 144 - antiepileptika ze skupiny derivátů mastných kyselin podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „ZVZP“), do které je zařazena mimo jiné léčivá látka *gabapentin* obsažená v léčivých přípravcích GRIMODIN, účastník vylíčil skutečnosti rozhodné pro posouzení

- zaměnitelnosti léčivých přípravků této skupiny, a
- dostatečnosti v současné době plně hrazených léčivých přípravků této skupiny.

Účastník rovněž navrhl důkazy k prokázání těchto skutečností. Vzhledem k tomu, že tak učinil po uplynutí lhůty podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP, **požádal současně o prominutí zmeškání učinění těchto důkazních návrhů v dané lhůtě.**

Dne 21. dubna 2026 bylo na elektronické úřední desce SÚKLu vyvěšeno usnesení SÚKLu č. j. suk1148596/2026 z téhož dne (dále jen „**napadené usnesení**“), jímž SÚKL žádosti účastníka o prominutí zmeškání úkonu nevyhověl a toto zmeškání neprominul.

II. Odvolání proti napadenému usnesení

Účastník tímto proti napadenému usnesení v celém jeho rozsahu podává v souladu s § 81 a násl. správního řádu v zákonné lhůtě

o d v o l á n í ,

a to z níže podrobně rozvedených důvodů.

III. Absence náležitostí napadeného usnesení

Podle § 68 odst. 1 správního řádu rozhodnutí obsahuje výrokovou část, odůvodnění a poučení účastníků.

Podle § 68 odst. 2 správního řádu se ve výrokové části uvede **řešení otázky, která je předmětem řízení**, ustanovení právních předpisů, podle nichž bylo rozhodováno, a označení účastníků řízení podle § 27 odst. 1 správního řádu.

Tyto náležitosti **musí splňovat přímo výrok rozhodnutí**, nikoli výrok ve spojení s jinou částí rozhodnutí, nebo dokonce výrok ve spojení s jiným úkonem správního orgánu. Po účastnících řízení nelze například požadovat, aby nahlíželi do spisu a z jeho dalšího obsahu (vedle rozhodnutí) zjišťovali, o čem, resp. jak asi správní orgán rozhodl.

Zamítá-li se rozhodnutím žádost, **musí být z jeho výroku zřejmé, co konkrétně bylo touto žádostí požadováno**, a potažmo co bylo zamítnuto. Jde-li o žádost o prominutí zmeškání úkonu, nestačí uvést, že se zamítá žádost o prominutí zmeškání úkonu, ale musí být ve výroku

rozhodnutí uvedeno, **o jaký konkrétní úkon se jedná**. Jsou-li tímto úkonem důkazní návrhy, musí být ve výroku uvedeno, jaké konkrétní důkazy byly navrženy.

Napadené usnesení tyto náležitosti nesplňuje, když jeho výrok uvádí pouze tento text, po němž následuje jen výčet účastníků řízení:

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:

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

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

Ve výroku tak **není ani uvedeno, že úkonem, o jehož zmeškání jde, byly důkazní návrhy**, natož jaké konkrétní důkazy byly navrhovány.

Napadené usnesení tak je nezákonné již pro absenci zákonem vyžadovaných náležitostí, bez nichž ani není zřejmé, jaké žádosti vlastně SÚKL nevyhověl.

Nesprávná je i formulace výroku, že SÚKL „*nevyhovuje žádosti účastníka řízení*“ a „*nepromíjí zmeškání úkonu ve správním řízení*“. Takové rozhodnutí o žádosti správní řád nezná. **O žádosti může SÚKL rozhodnout tak, že ji vyhoví, tedy rozhodne tak, jak je požadováno, nebo ji zamítne.** Jinou možnost správní řád nezná – viz například následující ustanovení:

- podle § 51 odst. 3 správního řádu: „*Je-li v souladu s požadavky § 3 zjištěna skutečnost, která znemožňuje žádosti vyhovět, neprovádí správní orgán další dokazování a žádost zamítne.*“
- podle § 101 písm. b) správního řádu: „*Provést nové řízení a vydat nové rozhodnutí ve věci lze tehdy, jestliže novým rozhodnutím bude vyhověno žádosti, která byla pravomocně zamítnuta.*“
- podle § 141 odst. 7 správního řádu: „*Rozhodnutím ve sporném řízení správní orgán návrhu zcela, popřípadě zčásti vyhoví, anebo jej zamítne, popřípadě ve zbylé části zamítne.*“

Usnesením, jímž SÚKL nevyhověl žádosti a neprominul zmeškání úkonu, tedy SÚKL o žádosti účastníka nerozhodl.

IV.

Nicotnost napadeného usnesení

Podle druhé věty § 77 odst. 1 správního řádu je nicotné mimo jiné rozhodnutí trpící vadami, jež je činí zjevně právně neuskutečnitelným.

Právně neuskutečnitelným je také rozhodnutí o žádosti, které o ní vzhledem k vadné formulaci výroku ve skutečnosti nerozhoduje, tedy v případě negativního rozhodnutí ji nezamítá. **Napadené usnesení je tedy nicotné.**

Účastník proto navrhuje, aby Ministerstvo zdravotnictví v souladu s § 77 odst. 2 správního řádu vydalo následující

r o z h o d n u t í :

Usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. j. suk1148596/2026 ze dne 21. dubna 2026 je nicotné.

V.

Odůvodnění napadeného usnesení

SÚKL nevyhovění žádosti účastníka o prominutí zmeškání úkonu odůvodnil tímto tvrzením:

1. účastník k žádosti nepřipojil zmeškaný úkon, takže nejde o platné podání;
2. překážka bránící účastníkovi zmeškaný úkon učinit neodůvodňuje aplikaci právní úpravy prominutí zmeškání úkonu;
3. podklady rozhodnutí se nezměnily a SÚKL je považuje za shromážděné;
4. účastníkem navržené důkazy nepředstavují nové skutečnosti; a
5. účastníci řízení mohou v řízení činit úkony i mimo běh lhůt.

Tato tvrzení ovšem nejsou pravdivá nebo relevantní, jak je podrobně rozvedeno níže. Je však třeba zdůraznit, že u některých těchto tvrzení je zcela zřejmá absence jejich souvislosti s žádostí účastníka, jejíž zamítnutí mají odůvodňovat.

VI.

Účastník zmeškaný úkon k žádosti připojil

SÚKL tvrdí: „*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. (...) 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.*“

Toto tvrzení je nejen nesprávné, ale vyvolává značné pochybnosti, zda jeho autor vůbec podání účastníka ze dne 17. dubna 2026 četl.

Předně není zřejmé, co SÚKL rozumí neplatností učinění podání. Správní řád platnost, resp. neplatnost podání účastníka řízení vůbec nezná. Nestanoví vady, které by činily podání

účastníka řízení neplatným. Nejde o hmotněprávní jednání, jehož platnost by bylo možné posuzovat podle občanského zákoníku.

Podání účastníka bylo učiněno ve lhůtě podle druhé věty § 39g odst. 5 ZVZP, podle které účastníci řízení mají právo vyjádřit se k podkladům rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí. Na úvodní straně podání účastníka je uvedeno „Vyjádření k podkladům rozhodnutí“ a toto vyjádření podání skutečně obsahuje. To však samozřejmě **neznamená, že jde právě a jen o vyjádření k podkladům rozhodnutí.**

Podle § 37 odst. 1 správního řádu se podání posuzuje podle svého skutečného obsahu a bez ohledu na to, jak je označeno.

V bodě VI. podání účastníka je přitom mimo jiné uvedeno: „*Účastník proto navrhuje opatření a provedení důkazů podklady rozhodnutí těchto řízení:*

- *Revizní řízení, tedy řízení vedené pod spis. zn. SUKLS101873/2014;*
- *řízení vedené pod spis. zn. SUKLS216752/2013 jako hloubková revize systému úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam; a*
- *řízení vedené pod spis. zn. SUKLS110938/2014 jako hloubková revize systému úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin.*

Vzhledem k tomu, že jde rovněž o odborné cizojazyčné podklady rozhodnutí, které nejsou pro účastníka dostatečně srozumitelné, účastník dále navrhuje provedení důkazu jejich úředně ověřeným překladem do českého jazyka.

Účastníkovi je známa argumentace SÚKLu, že vzhledem k existenci internetových překladačů využívajících umělou inteligenci nemusí opatřovat překlad cizojazyčných podkladů rozhodnutí. Tato argumentace je v principu vadná. Existence internetových překladačů využívajících umělou inteligenci není a objektivně nemůže být argumentem proti povinnosti správního orgánu opatřit překlad jím opatřených cizojazyčných podkladů rozhodnutí. Existence těchto překladačů totiž nic nemění na právní úpravě, podle které je jednacím jazykem jazyk český a písemnosti se vyhotovují v českém jazyce, z nějž požadavek na překlad cizojazyčných podkladů rozhodnutí vychází.

Za určitých předpokladů může být existence těchto překladačů argumentem:

- *proti požadavku na úředně ověřený překlad cizojazyčných podkladů rozhodnutí; a*
- *pro použití těchto překladačů samotným SÚKLelem k opatření jeho vlastního překladu cizojazyčných podkladů rozhodnutí či pro sdělení obsahu cizojazyčných podkladů rozhodnutí, nikoli pro použití těchto překladačů jednotlivými účastníky řízení, což by mimo jiné vedlo k existenci X verzí českého znění těchto podkladů rozhodnutí.*

Nechť tedy SÚKL pořídí vlastní „prostý“ překlad cizojazyčných podkladů rozhodnutí s použitím internetového překladače používajícího umělou inteligenci, který si zvolí. Případně nechť SÚKL alespoň účastníkovi sdělí obsah každého z těchto podkladů rozhodnutí v souladu s právními názory dříve využívanými jako argument proti opatření překladu. Při zjišťování sdělovaného obsahu může SÚKL pochopitelně opět použít jím zvolený internetový překladač používající umělou inteligenci.“

Jde zcela evidentně o důkazní návrh, když účastník výslovně navrhuje opatření důkazů (důkazních prostředků) a provedení důkazu těmito důkazními prostředky spolu s překladem cizojazyčných důkazních prostředků do českého jazyka provedeným některým z uvedených

způsobů. Účastníkovi není zřejmé, jak by kdokoli mohl citovanou pasáž považovat za cokoli jiného než důkazní návrh.

Pokud tedy SÚKL podání účastníka vyhodnotil výhradně jako vyjádření k podkladům rozhodnutí, je napadené usnesení pro rozpor s § 37 odst. 1 správního řádu nezákonné.

K tvrzení SÚKLu o nepřiložení zmeškaného úkonu postačí uvést, že tímto úkonem byl citovaný důkazní návrh. Tento **návrh byl součástí podání účastníka** ze dne 17. dubna 2026, stejně jako jeho součástí byla žádost o prominutí zmeškání úkonu obsažená v bodě VII. tohoto podání. Jak žádost o prominutí zmeškání úkonu, tak zmeškaný úkon, tedy **byly obsaženy v jednom podání** a byly SÚKLu doručeny v jednom okamžiku. Zmeškaný úkon je tedy nejen s žádostí ve smyslu § 41 odst. 2 správního řádu spojen, ale účastníkovi **není zřejmé, jak by jej mohl s žádostí spojit „těsněji“**.

Pokud snad SÚKL požaduje, aby důkazní návrh byl samostatnou přílohou žádosti o prominutí zmeškání tohoto návrhu, případně aby tato žádost byla samostatným podáním, tedy nebyla obsažena ve vyjádření k podkladům rozhodnutí, je tento požadavek extrémně formalistický.

Pokud snad SÚKL namítá, že k podání účastníka ze dne 17. dubna 2026 nebyly přiloženy navržené důkazy, ani tato námitka nemá žádnou oporu v právních předpisech. Při dokazování je nutné rozlišovat navrhování důkazů a jejich opatřování, resp. předkládání. Ostatně ne všechny důkazy předložit lze. Předložení přichází v úvahu jen v případě listin nebo jiných movitých věcí, které by měly být ohledány.

Zatímco navržené mohou být důkazy jen ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP, k jejich předložení (kde je předložení možné) žádná lhůta stanovena není. Účastník řízení ostatně jím navržené důkazy ani předložit nemusí. Podle § 50 odst. 2 správního řádu totiž důkazy opatřuje správní orgán. To platí jak pro důkazy prováděné z vlastní iniciativy správního orgánu, tak pro důkazy prováděné na návrh účastníků řízení. Účastníci řízení jsou sice povinni správnímu orgánu poskytovat při opatřování podkladů rozhodnutí součinnost, pro případ nesplnění této povinnosti však není stanovena žádná sankce, samozřejmě včetně neprovedení důkazu.

Právě v případě důkazů navržených účastníkem v podání ze dne 17. dubna 2026 by požadavek na jejich předložení účastníkem byl zvláště nepřipadný. Jde totiž o listiny, které již **SÚKL má k dispozici jako podklady rozhodnutí v jiných řízeních** a jsou založeny ve spisech těchto řízení. Účastník by je mohl získat jen stažením z elektronického spisu SÚKLu. Bylo by tedy absurdní, aby je z elektronického spisu SÚKLu stahoval a SÚKLu zasílal.

Nelze tedy než uzavřít, že účastník zmeškaný úkon k žádosti o prominutí jeho zmeškání připojil.

VII.

Účastníkovi ve včasném navržení důkazu bránily závažné důvody

SÚKL tvrdí: „*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.“

V projednávané věci **byl překážkou bránící účastníkovi ve včasném učinění důkazních návrhů postup SÚKLu**. SÚKL totiž neopatřil důkazy obecně navržené účastníkem v jeho podání ze dne 12. března 2026 a zcela se ve finální hodnotící zprávě odmítl otázkou existence dostatečného počtu plně hrazených léčivých přípravků ve skupině č. 144 - antiepileptika ze skupiny derivátů mastných kyselin zabývat.

Nicméně v citované pasáži ani nikde jinde v odůvodnění napadeného usnesení SÚKL **neuvědl, jakou překážku účastník namítal a proč právě tato konkrétní překážka aplikaci právní úpravy prominutí zmeškání úkonu neodůvodňuje**. Napadené usnesení tak je mimo jiné nepřezkoumatelné. Vysvětlení je jednoduché. Jak citovaná pasáž, tak většina odůvodnění napadeného usnesení, byla **zkopírována z jiného usnesení** vydaného v jiné věci, takže SÚKL z ní případně odstranil vše, co s konkrétní věcí jakkoli souviselo. Text související s konkrétní věcí by SÚKL nemohl jen zkopírovat, ale musel by jej upravit, aby odpovídal projednávané věci a nikoli věci, ve které bylo usnesení obsahující zkopírovaný text vydáno.

K posouzení postupu SÚKLu jakožto překážky bránící účastníkovi ve včasném navržení důkazů je vhodné vysvětlit, že účastník některé důkazy ve svém podání ze dne 12. března 2026 označil poměrně obecně, **aby měl SÚKL v rámci správního uvážení prostor pro určení konkrétních důkazů**, které bude považovat za nejvhodnější. Šlo o důkazy, na jejichž základě lze posoudit zaměnitelnost léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *levetiracetam*, *pregabalin* a *gabapentin*, u nichž z povahy věci prostor pro správní uvážení je. V úvahu přichází mimo jiné větší počet odborných publikací, z nichž SÚKL může vybrat tu, resp. ty, které považuje za nejvhodnější. Zbývající důkazy, u nichž prostor pro uvážení není, účastník označil konkrétně.

Když SÚKL správní uvážení nevyužil, žádné důkazy neopatřil a z finální hodnotící zprávy bylo zřejmé, že SÚKL se nesprávně domnívá, že zaměnitelnost léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *levetiracetam*, *pregabalin* a *gabapentin* posuzovat nemusí, účastník podrobně rozvedl, proč je tento postup nezbytný i v řízení o projednávané věci. Současně **navrhl opatření důkazů, na jejichž základě lze toto posouzení provést**. Dříve než po seznámení se s finální hodnotící zprávou, natož pak ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP, **účastník neměl důvod tyto důkazy navrhopvat, když SÚKL byl povinen posouzení zaměnitelnosti provést a podklady pro to sám opatřit z úřední povinnosti**.

Překážkou bránící účastníkovi v učinění těchto důkazních návrhů ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP tedy byl postup SÚKLu. Z ničeho přitom nevyplývá, že by postup správního orgánu překážkou bránící účastníkovi řízení v učinění úkonu ve smyslu právní úpravy prominutí zmeškání úkonu nemohl být. SÚKLelem uváděné příklady této překážky jsou právě a jen příklady **nevyklučujícími i jiné překážky**.

Samotným SÚKLelem zmíněný rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 7 As 208/2015-48 ze dne 26. listopadu 2015 uvádí tyto požadavky, které by závažné důvody ve smyslu § 41 odst. 4 správního řádu měly splnit:

- nahodilost;
- mimořádnost;
- nezávislost na vůli účastníka řízení; a
- nemožnost účastníka řízení je ovlivnit.

Překážka bránící účastníkovi v učinění důkazních návrhů ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP **tyto požadavky splňuje**. Účastník nemohl postup SÚKLu ani předvídat ani ovlivnit. Tento postup byl zcela mimo jeho kontrolu.

Nelze tedy než uzavřít, že účastníkovi v učinění důkazních návrhů ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP bránily závažné důvody nastalé bez jeho zavinění.

VIII.

Podklady rozhodnutí nebyly shromážděny

SÚKL tvrdí: „*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 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.*“

Podklady rozhodnutí se samozřejmě v průběhu řízení změnilly. Zatímco při zahájení řízení byl do spisu založen návrh hodnotící zprávy, který nanejvýše indikoval, jak SÚKL hodlá rozhodnout. Až následně byla do spisu vložena finální hodnotící zpráva, ze které bylo zřejmé, jak SÚKL rozhodne, pokud účastníci řízení nebudou tvrdit rozhodné skutečnosti, jejichž zohlednění by odůvodňovalo jiné rozhodnutí.

Skutečnost, že SÚKL považoval podklady rozhodnutí za shromážděné, a proto vydal sdělení o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí, je pro rozhodnutí o žádosti účastníka o prominutí zmeškání úkonu i pro přezkum nevyhovění této žádosti irelevantní. Tato úvaha SÚKLu se ukázala být nesprávnou, když tyto podklady neumožňují posoudit zaměnitelnost léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *levetiracetam*, *pregabalin* a *gabapentin*. Účastník potřebu tohoto posouzení a opatření důkazů nezbytných pro jeho provedení podrobně rozvedl ve svém podání ze dne 17. dubna 2026. SÚKL tuto argumentaci nezpochybnil a svoji úvahu o shromáždění podkladů neobhájil. **Měl tedy žádosti účastníka vyhovět, podklady rozhodnutí nezbytné k posouzení této zaměnitelnosti opatřit a důkaz jimi provést.**

IX.

Účastníkem navržené důkazy prokazují nové skutečnosti

SÚKL tvrdí: „*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.*“

Překážkou bránící účastníkovi řízení ve včasné navržené důkazů není každý postup SÚKLu, ale postup, v jehož důsledku nebyla potřeba navrhovaných důkazů pro prokázání skutkového stavu zřejmá ve lhůtě pro navrhování důkazů. Typickým příkladem je situace nastalá v projednávané věci, kdy SÚKL **neopatřil důkazy nezbytné ke zjištění skutečností, které je povinen zjistit, aby mohl rozhodnout v souladu s právními předpisy**, zejména § 3 a první větou § 50 odst. 3 správního řádu.

SÚKL **směšuje skutečnosti a důkazy, resp. důkazní návrhy**. Rozhodnými skutečnostmi jsou okolnosti tvořící skutkový stav odpovídající hypotéze právní normy. Naproti tomu

důkazy, resp. důkazními prostředky jsou listiny a další prostředky, jimiž lze existenci či naopak neexistenci těchto okolností prokázat. Důkazním návrhem pak je označení těchto důkazních prostředků, případně s výslovným návrhem na jejich opatření a provedení důkazu jimi. Tvrzení rozhodných skutečností **není na rozdíl od navrhování důkazů k jejich prokázání ve správním řízení koncentrováno bez ohledu na to, kdy tyto skutečnosti nastaly.**

Novými skutečnostmi v řízení jsou nejen skutečnosti, které nastaly po určitém okamžiku v tomto řízení, ale i skutečnosti, které se po určitém okamžiku staly pro řízení významnými nebo skutečnosti, o kterých se účastník řízení dozvěděl až po tomto okamžiku. Obdobně novými důkazy nejsou jen důkazy, které vznikly po uplynutí lhůty podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP, ale i důkazy, které se staly pro řízení významnými po uplynutí této lhůty nebo o nichž se účastník řízení bez své viny dozvěděl až po uplynutí této lhůty.

Je ovšem třeba zdůraznit, že „novost“ **důkazu není kritériem pro rozhodnutí o žádosti o prominutí zmeškání návrhu tohoto důkazu.** Nic takového nevyplývá ani z § 39g odst. 5 ZVZP ani z úpravy prominutí zmeškání úkonu podle správního řádu. Proto není významná ani úvaha SÚKLu o tom, co snad mohlo nebo mělo být účastníkovi známo.

Tato úvaha nadto není správná. Možnost znalosti nějaké skutečnosti není sama o sobě relevantní. Každý může vědět vše, co lze například vyhledat na internetu, přečíst v jakékoli knize apod. Skutečnost, že účastník řízení něco mohl vyhledat někde na internetu nebo někde přečíst a se skutečností se seznámit, nestačí. Nestačí tedy, že se s určitou skutečností mohl seznámit. **K možnosti seznámit se s určitou skutečností musí přistoupit, že se s ní účastník řízení seznámit měl.** SÚKL nesprávně uvádí „*teré mu mohly, resp. měly být známy*“, ačkoli správně měl uvést „*teré mu mohly a současně měly být známy*“.

S ohledem na nadbytečnost úvahy SÚKLu o tom, co snad mohlo či mělo být účastníkovi známo, postačí doplnit, že účastník například nebyl účastníkem řízení vedeného SÚKLe pod spis. zn. SUKLS110938/2014. Není tedy zřejmé, jak účastníkovi **mohly a současně měly** být známy podklady rozhodnutí tohoto řízení před uplynutím lhůty podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP v projednávané věci.

Skutečnost, že si účastník mohl pročíst všechny dokumenty založené ve všech spisech SÚKLu, je samozřejmě irrelevantní, pokud tak učinit nemusel. Přitom do okamžiku, než účastník z postupu SÚKLu zjistil, že musí sám označit důkazy k posouzení zaměnitelnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *levetiracetam, pregabalin a gabapentin* a za tímto účelem je vyhledat, jelikož jinak tyto důkazy nebudou opatřeny a posouzení provedeno, se **účastník samozřejmě (nejen) s podklady tohoto řízení seznamovat nemusel.**

X.

SÚKL účastníkům řízení brání činit úkony mimo lhůty

SÚKL tvrdí, že „*účastníkovi Egis nic nebrání činit v předmětném správním řízení úkony i mimo běh lhůt*“.

Tvrzení je **ryze účelové a nemá v postupu SÚKLu žádný základ.** SÚKL totiž ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí (nejen) v projednávané věci uvádí: „*Dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, máte možnost vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení tohoto sdělení. Vzhledem k ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění však již nemůžete navrhnout důkazy a činit jiné návrhy.*“ (zvýraznění provedeno SÚKLe)

Jinými slovy, **důkazy lze navrhnout jen ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP.**

Stejnou formulaci obsahuje každé sdělení SÚKLu o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí v řízení, v němž se první věta § 39g odst. 5 ZVZP aplikuje.

Obecné tvrzení SÚKLu v napadeném usnesení o možnosti činit úkony mimo běh lhůt tak jiným úkonům jak v řízení o projednávané věci, tak přinejmenším ve stovkách jiných věcí. Z toho plynou dvě možnosti:

- po uplynutí lhůty podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP nemohou účastníci řízení důkazy navrhopvat; nebo
- po uplynutí lhůty podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP mohou účastníci řízení důkazy navrhopvat, ale **SÚKL je záměrně nepravdivě poučuje o opaku, aby je od výkonu jejich procesních práv odradil.**

Nelze tedy než uzavřít, že účastník zcela legitimně žádá o prominutí zmeškání úkonu ve lhůtách podle § 39g odst. 5 ZVZP.

XII.

Důkazní návrh a žádost o prominutí jeho zmeškání

K prokázání skutečnosti, že SÚKL účastníkům řízení brání v navrhování důkazů po uplynutí lhůty podle § 39g odst. 5 ZVZP účastník navrhuje opatření těchto listin a provedení důkazu jimi:

- sdělení SÚKLu o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí vydaná ve správních řízeních, v nichž se použije první věta § 39g odst. 5 ZVZP, v průběhu předchozích 12 kalendářních měsíců.

Před doručením napadeného usnesení účastník nemohl předvídat tvrzení SÚKLu, že účastníci řízení mohou činit úkony mimo běh lhůt. **Nemohl tedy preventivně provedení těchto důkazů k prokázání nepravdivosti tohoto tvrzení navrhnout.**

Účastník proto navrhuje, aby SÚKL v rámci doplnění řízení podle § 86 odst. 2 správního řádu, případně Ministerstvo zdravotnictví vydalo následující

u s n e s e n í :

Zmeškání úkonu účastníka řízení Egis Pharmaceuticals PLC, se sídlem Kéresztúri 30-38, H-1106 Budapest, Maďarská republika, registrační č. 01-10-041762, spočívajícího v navržení provedení důkazu sděleními Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydanými ve správních řízeních, v nichž se použije první věta § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se promíjí.

XIII.

Odvolací návrh účastníka

Účastník z důvodů uvedených výše navrhuje, aby Ministerstvo zdravotnictví v případě, že nevyšloví nicotnost napadeného usnesení, vydalo následující

r o z h o d n u t í :

Usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. j. suk148596/2026 ze dne 21. dubna 2026 se mění tak, že zmeškání úkonu účastníka řízení Egis Pharmaceuticals PLC, se sídlem Kéresztúri 30-38, H-1106 Budapest, Maďarská republika, registrační č. 01-10-041762, spočívajícího v navržení provedení důkazu:

- podklady rozhodnutí řízení vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod spis. zn. SUKLS216752/2013 jako hloubková revize systému úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *levetiracetam*;
 - podklady rozhodnutí řízení vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod spis. zn. SUKLS110938/2014 jako hloubková revize systému úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *pregabalin*;
 - podklady rozhodnutí řízení vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod spis. zn. SUKLS101873/2014 jako hloubková revize systému úhrad skupiny vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *gabapentin*
- ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se promíjí.

V Praze dne 12. května 2026

Ing. Alena
Reinholdová

Digitálně podepsal Ing.
Alena Reinholdová
Datum: 2026.05.12
12:31:26 +02'00'

EGIS Pharmaceuticals PLC
Ing. Alena Reinholdová,
na základě plné moci