



Vyvěšeno dne: 7. 10. 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

Zastoupen:

Ing. Alena Reinholdová

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany

(dále jen „Egis“)

ze dne 2. 10. 2026 a **nepromíjí zmeškání úkonu** ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:

0267766

0267758

název:

EGOLANZA

EGOLANZA

doplněk názvu:

10MG TBL FLM 35

5MG TBL FLM 35

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS243386/2026, 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

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

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

1. **žádosti účastníka Egis č. j. sukl295916/2026 ze dne 2. 10. 2026 o prominutí zmeškání** podání návrhu na provedení důkazu oznámeními Ústavu o zahájení řízení z moci úřední, která byla podle data uvedeného na jejich první straně vyvěšena na elektronické úřední desce Ústavu v období od 11. 9. 2026 do 25. 9. 2026 ve lhůtě stanovené pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů **se nevyhovuje.**
2. **žádosti účastníka Egis č. j. sukl295916/2026 ze dne 2. 10. 2026 o prominutí zmeškání** podání návrhu na provedení důkazu údaji o celkové spotřebě léčivých přípravků obsahem léčivé látky olanzapin dodaných za posledních 12 kalendářních měsíců ve lhůtě stanovené pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů **se nevyhovuje.**

Odůvodnění

Dne 22. 8. 2026 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0267766	EGOLANZA	10MG TBL FLM 35
0267758	EGOLANZA	5MG TBL FLM 35

(dále jen „EGOLANZA“)

držitele rozhodnutí o registraci Egis, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS243386/2026.

Dne 17. 9. 2026 vydal Ústav finální hodnotící zprávu (FHZ) č. j. sukl281121/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl281152/2026 ze dne 17. 9. 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 2. 10. 2026 Ústav obdržel pod č. j. sukl295916/2026 vyjádření účastníka řízení Egis, ve kterém mj. žádá o prominutí zmeškání úkonu ve smyslu ustanovení § 41 správního řádu.

1.

Účastník Egis navrhuje provést důkaz oznámeními o zahájení řízení z moci úřední, která byla dle data uvedeného na jejich první straně vyvěšena na elektronické úřední desce Ústavu v období od 11. 9. 2026 do 25. 9. 2026. Jelikož tyto důkazy dosud nebyly Ústavem provedeny ani opatřeny, jedná se o nový důkazní návrh.

Účastník Egis navrhuje provést důkazy listinami, které vznikly po uplynutí lhůty podle první věty ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Před uplynutím této lhůty bylo objektivně nemožné je navrhnout, v jejich navržení ve lhůtě účastníkovi bránila závažná překážka nastalá bez jeho zavinění. Provedení důkazu těmito listinami je klíčové pro zjištění, zda Ústav nechává oznámení o zahájení řízení z moci úřední vyvěšená na elektronické úřední desce Ústavu po lhůtu činící nejméně 15 dnů nezbytnou k zahájení řízení. Bude-li zjištěno, že Ústav neponechává oznámení takto vyvěšení, náležitým právním posouzením dojde Ústav k závěru, že řízení nebylo řádně zahájeno.

2.

Účastník Egis navrhuje provést důkazy listinami obsahujícími údaje o celkové spotřebě léčivých přípravků s obsahem léčivé látky olanzapin vyjádřené celkovým počtem jednotek lékové formy dodaných za posledních 12 kalendářních měsíců. Význam uvedených důkazů pro rozhodnutí zjistil účastník Egis z FHZ vydané po uplynutí lhůty podle první věty ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z FHZ účastník zjistil, že obvyklé dávkování léčivých přípravků s obsahem léčivé látky olanzapin bude muset být zjištěno opatřením a provedením důkazů uvedenými listinami. Provedení důkazu uvedenými listinami je klíčové pro zjištění obvyklého dávkování v běžné klinické praxi v ČR a stanovení ODTD.

Obecně k oběma žádostem 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 výroku 1.

Ústav uvádí, že předmětné správní řízení bylo zahájeno z moci úřední dne 22. 8. 2026 v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu. Účastníci byli o této skutečnosti vyrozuměni oznámením ze dne 6. 8. 2026 řádně vyvěšeným na úřední desce Ústavu, v jehož rámci bylo uvedeno, že účastníci řízení mohou navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dní od zahájení správního řízení.

Z textu ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu vyplývá, že lhůta, která určuje den zahájení řízení je stanovena ode dne vyvěšení písemnosti a nesmí být kratší než 15 dnů a není vázána na doručení písemnosti.

Ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu je speciálním ustanovením k ustanovení § 46 odst. 1 správního řádu a upravuje zvláštní způsob zahájení řízení s velkým počtem účastníků, které je zahájeno z moci úřední. K tomu Ústav odkazuje na publikaci JUDr. Josef Vedral, Správní řád – komentář, II. vydání (str. 1112): „V řízení s velkým počtem účastníků, které je vedeno z moci úřední, může být zahájení řízení vázáno nikoli na doručení oznámení této skutečnosti jednotlivému účastníkovi řízení, ale na uplynutí lhůty stanovené ve veřejné vyhlášce, jejímž prostřednictvím se oznámení o zahájení takového řízení zveřejňuje.“

Ústav ve svém postupu nespatřuje žádný důvod k pochybnostem ohledně vyvěšení oznámení, ani zahájení řízení.

Dále Ústav doplňuje, že i v oznámení o zahájení řízení jsou účastníci poučeni o skutečnosti, že dle ustanovení § 390 zákona o veřejném zdravotním pojištění se v řízeních podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení. Jedná se o doručování písemností jak v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, v hloubkové nebo zkrácené revizi, tak i v řízení o opravném prostředku nebo přezkumném řízení.

Je tedy třeba odlišovat doručení vyvěšeného oznámení, které probíhá dle ustanovení § 390 zákona o veřejném zdravotním pojištění 5 dnů a uplynutí lhůty 15 dnů uvedené v oznámení, které je rozhodné pro zahájení řízení.

Ústav uvádí, že účastníci řízení byli řádně obeznámeni se zahájením předmětného správního řízení v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu, o zahájení předmětného správního řízení dne 22. 8. 2026 nelze mít pochyb. Nemohl tedy nastat žádný závažný důvod, který by bránil účastníkovi Egis učinit včas jeho návrhy.

K výroku 2.

Podklady, ke kterým se účastník Egis 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 17. 9. 2026 nezměnily. Ústav má na základě uvedeného za to, že účastník Egis byl s podklady předmětného správního řízení obeznámen už od počátku řízení.

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 k oběma výrokům usnesení 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 své žádosti 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, jehož 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.*

Nezatožní-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 žádostem o prominutí zmeškání úkonu, neboť nelze konstatovat existenci vážných důvodů vzniklých bez zavinění účastníka řízení Egis, pro něž by nebylo možno úkony provést. Ústav proto rozhodl o neprominutí zmeškání úkonu, jak je uvedeno ve výročí 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

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepl
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv