

USNESENÍ

Městský soud v Praze jako soud odvolací rozhodl v senátě složeném z předsedkyně senátu JUDr. Blanky Chlostové a soudců JUDr. Michala Holuba a JUDr. Zuzany Hanákové LL.M., ve věci

žalobkyně: **Egis Pharmaceuticals PLC**, reg č. 01-10-041762, d.č.:HU10686506
sídlem Keresztúri út. 30-38, H-1106 Budapešť, Maďarská republika
zastoupené advokátem Mgr. MUDr. Zdeňkem Kubickou
sídlem Soukenická 1090/14, 110 00 Praha 1

proti
žalované : **Česká republika - Ministerstvo zdravotnictví**, IČ: 0024341
sídlem Palackého nám. 375/4, 128 00 Praha 2

o zaplacení 12 757 000 Kč s příslušenstvím,

k odvolání žalované proti rozsudku Obvodního soudu pro Prahu 2 ze dne 19. prosince 2024, č.j. 29 C 240/2015 – 657

takto:

Rozsudek soudu I. stupně se ve výrocích I., III. a IV. **zrušuje** a v tomto rozsahu se věc vrací tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění :

1. V záhlaví uvedeným rozsudkem soud I. stupně uložil žalované povinnost zaplatit žalobkyni částku 12 272 200 Kč s úrokem z prodlení ve výši 8,05 % ročně z této částky od 17. 8. 2015 do zaplacení, vše do 15 dnů od právní moci rozsudku (výrok ad I.), zamítl žalobu, jíž se žalobkyně domáhala zaplacení částky 484 800 Kč s úrokem z prodlení ve výši 8,05 % ročně z této částky od 17. 8. 2015 do zaplacení (výrok ad II.), žalované uložil povinnost zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 1 658 292,1 Kč, do 15 dnů od právní moci rozsudku (výrok ad III.) a dále povinnost nahradit České republice – Obvodnímu soudu pro Prahu 2 na účet Obvodního soudu pro Prahu 2 náklady státu ve výši, která bude uvedena v samostatném usnesení, do 15 dnů od právní moci tohoto usnesení (výrok ad IV.).
2. Soud I. stupně takto rozhodl o žalobě, jíž se žalobkyně původně domáhala zaplacení částky 12 768 609 Kč s úrokem z prodlení ve výši 8,05 % p. a. od 17. 8. 2015 do zaplacení z důvodu náhrady škody podle zákona č. 82/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem a o změně zákona České národní rady č. 58/1992 Sb., o notářích a jejich činnosti (notářský řád), ve znění pozdějších předpisů, jako odškodnění majetkové újmy v důsledku nepřiměřeně dlouhého správního řízení o stanovení maximální ceny léčiv a stanovení výše a podmínek úhrady s tvrzením, že jí ušel zisk ve

Shodu s prvopisem potvrzuje I. T.

výši 12 757 000 Kč za neuskutečněný prodej 63 785 kusů léčivých přípravků při ceně 200 Kč za jeden kus a vznikly jí náklady na likvidaci a dopravu expirovaných léčivých přípravků skladovaných v České republice ve výši 11 609 Kč. Žalobkyně vytýkala SÚKL, že nevhodně spojil věci do společného správního řízení s dalším řízením s dalšími subjekty, správní řízení o stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku COVEREX COMBI 4 MG/1,25 MG tak probíhalo od 14. 9. 2010 do 13. 10. 2012, s výjimkou období od 16. 9. 2010 do 30. 11. 2010, kdy bylo řízení přerušeno. Žalobkyně uvedla, že celé řízení trvalo 760 dnů a v příčinné souvislosti s tím vznikla žalobkyni škoda, neboť za dobu od podání žádosti došlo k expiraci vyrobených přípravků, které do doby konečného rozhodnutí nemohla žalobkyně distribuovat do lékáren a k pacientům a vzhledem k tomu, že lékárny léčivo neodebírají s kratší, než šestiměsíční expirační lhůtou, se přípravky staly neprodejně a musely být zlikvidovány.

3. Žalovaná navrhla zamítnutí žaloby pro nedostatek příčinné souvislosti mezi vznikem škody spočívající v likvidaci přípravku a délkou správního řízení a popsala správní řízení ohledně předmětného přípravku. Žalovaná uváděla, že se jednalo o přípravek určený k širokému použití v běžné klinické praxi s možností předepsání praktickým lékařem a vzhledem ke kratší, než šestiměsíční expirační lhůtě bylo v České republice likvidováno 24 985 kusů skladovaných v České republice a 38 800 skladovaných v Maďarsku, celkem 63 785 ks přípravku. Žalovaná uvedla, že v dotčeném správním řízení k průtahům nedošlo, a to s ohledem na data vydání rozhodnutí, mimořádnou komplikovanost věci, velkým počtem účastníků a objemu materie, kterou je třeba nastudovat. Škoda byla způsobena špatným úsudkem žalobkyně a stát za ni neodpovídá. Žalovaná zdůraznila, že od připojení správního řízení sp. zn. SÚKLS178657/2010 do správního řízení sp. zn. SÚKLS192564/2009 bylo do tohoto připojeno několik dalších řízení, do spisu bylo založeno několik desítek vyjádření, Ústav učinil několik procesních úkonů (např. zastavení správního řízení v části) a vydal dvě hodnotící zprávy společně s dalšími shromážděnými podklady pro rozhodnutí, proti rozhodnutí Ústavu č. j. SÚKL56929/2011 bylo podáno 7 rozsáhlých odvolání, proti rozhodnutí Ústavu č. j. SÚKL69962/2012 bylo podáno 6 rozsáhlých odvolání a v průběhu bylo správní řízení několikrát v části zastaveno.
4. Žalovaná dále uvedla, že vyrobení většího množství léčivých přípravků, které zatím nemají stanovenou maximální cenu anebo výši a podmínky úhrady a jejich následná likvidace v důsledku jejich neupotřebení na trhu je pouze důsledkem špatné obchodní politiky žalobkyně a nikoli nesprávným úředním postupem nebo nezákonným rozhodnutím žalované. Žalovaná ještě nad rámec uvedeného uvedla, že žalobkyni nic nebránilo v tom, předmětné přípravky upotřebit na jiném evropském trhu než českém. Žalovaná také zdůraznila, že v příčinné souvislosti s nezákonným rozhodnutím či nesprávným úředním postupem orgánu veřejné moci musí být majetková újma způsobená tím, že takový postup zasáhl do průběhu děje vedoucího k určitému zisku, a nikoliv jen tvrzené zmaření zamýšleného finančního záměru. K námitce na nevhodné spojení správního řízení sp. zn. SÚKLS178657/2010 a sp. zn. SÚKLS192564/2009 žalovaná namítla, že žalobkyně toto spojení správních řízení v průběhu nijak nerozporovala, a tedy se nemůže jednat o skutečnost, která by mohla mít v souvislosti s uplatněním nároku na náhradu škody relevanci.
5. Soud I. stupně v této věci již rozhodl, a to rozsudkem ze dne 4. 9. 2017, č. j. 29 C 240/2015-205, jímž žalobu v plném rozsahu zamítl, který byl potvrzen rozsudkem Městského soudu v Praze ze dne 23. 1. 2018, č. j. 12 Co 367/2017 s odůvodněním, že soud I. stupně správně dovodil, že v projednávané věci není splněna podmínka příčinné souvislosti. Bylo pouze na rozhodnutí žalobkyně, zda vyčká rozhodnutí správního orgánu o stanovení maximální ceny a výše úhrady za předmětný léčivý přípravek, nebo zda na sebe vezme podnikatelské riziko a ve snaze vstoupit s předmětným přípravkem na trh dříve, než konkurenti, jej nechá vyrobit ještě před skončením správního řízení a vydáním správních rozhodnutí ve vztahu k tomuto přípravku. Škoda žalobkyni vznikla tím, že žalobkyně léčivý přípravek vyrobila, respektive nechala vyrobit, aniž by měla postaveno najisto, že bude moci tento přípravek v době před uplynutím jeho expirace prodat.

Shodu s prvopisem potvrzuje I. T.

Škoda tak žalobkyni vznikla v příčinné souvislosti s jejím rozhodnutím, nikoli s délkou správního řízení.

6. Rozsudek odvolacího soudu byl zrušen výrokem II. rozsudku Nejvyššího soudu ze dne 3. 6. 2020, č. j. 30 Cdo 2633/2018-274 ve výroku I v rozsahu, ve kterém byl co do částky 12 757 000 Kč s příslušenstvím potvrzen zamítavý výrok I rozsudku soudu prvního stupně, v navazujících výrocích o nákladech řízení II a III, a rozsudek Obvodního soudu pro Prahu 2 ze dne 4. 9. 2018, č. j. 29 C 240/2015-205, byl tímto výrokem zrušen v zamítavém výroku I co do částky 12 757 000 Kč s příslušenstvím a v závislém nákladovém výroku II. výrokem I. bylo dovolání žalobkyně co do částky 11 609 Kč odmítnuto.
7. Soud I. stupně vycházel z rozhodnutí Nejvyššího soudu, který vytkl odvolacímu soudu, že posuzoval příčinnou souvislost mezi vznikem škody a nesprávným úředním postupem spočívajícím v nepřiměřené délce správního řízení a nikoli v porušení povinnosti vydat rozhodnutí v zákonem stanovené lhůtě a jeho závěr o nedostatku příčinné souvislosti označil za nesprávný, neboť nesprávně určil relevantní skutkové okolnosti, mezi kterými měla být existence příčinné souvislosti zjišťována. Nejvyšší soud uvedl, že podstatné bylo zabývat se otázkou, zda v předmětném správním řízení došlo k průtahům, tj. neodůvodnitelné nečinnosti správního úřadu, respektive k nedodržení zákonných lhůt, které jsou pro vydání rozhodnutí ve správním řízení stanoveny. Odvolacímu soudu vytkl, že se nezabýval jednotlivými průtahy v řízení, ani otázkou, v jaké době by řízení skončilo při dodržení zákonných lhůt. Odpověď na tuto otázku označil za nezbytnou z toho důvodu, aby bylo zřejmé, od jaké doby by žalobkyně, nebýt nesprávného úředního postupu, mohla začít s prodejem vyrobených léčivých přípravků se stanovenou maximální cenou a stanovenou výší a podmínkami úhrady. Nejvyšší soud dále uvedl, že za účelem zjištění existence příčinné souvislosti mezi nesprávným úředním postupem spočívajícím ve smyslu § 13 odst. 1 věta druhá zák. č. 82/1998 Sb. v průtazích s učiněním úkonu ve správním řízení, v projednávané věci o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, a vznikem škody představované ušlým ziskem ve výši 12 757 000 Kč za neuskutečněný prodej 63 785 kusů vyrobených léčivých přípravků je třeba zkoumat, zda rozhodnutí o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady bylo součástí obvyklého chodu věcí, tedy posoudit, zda na dané rozhodnutí při splnění zákonných podmínek, existoval právní nárok. V této souvislosti odkázal na rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 20. 1. 2016, sp. zn. 30 Cdo 2179/2013 a odvolacímu soudu vytkl, že tímto posouzením se vůbec nezabýval. Odvolacímu soudu vytkl též jeho posouzení možnosti postupu podle § 39h odst. 2 zák. č. 48/1997 Sb., v němž spatřoval okolnost přerušující příčinnou souvislost, neboť se nevypořádal se skutečností, že se žalobkyně zároveň domáhala i stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku.
8. Odvolacímu soudu dále vytkl, že se odchýlil od ustálené rozhodovací praxe Nejvyššího soudu, pokud uzavřel, že žalobkyně měla možnost zabránit vzniku škody postupem podle § 39h odst. 2 zák. č. 48/1997 Sb., aniž by se zabýval tím, zda by tímto postupem došlo k rozmnožení majetkových hodnot žalobkyně, tedy zda to byla žalobkyně, která si svojí nečinností, tj. neuvedením léčivého přípravku na trh za uvedenou maximální cenu i bez úhrady ze zdravotního pojištění, nechala takto reálně dosažitelný zisk ujít a v této souvislosti odkázal na rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 13. 11. 2012, sp. zn. 28 Cdo 5171/2008. Nejvyšší soud ten též uvedl, že důvody pro zrušení rozsudku odvolacího soudu se vztahují i na rozsudek soudu I. stupně.
9. Žalovaná se k rozsudku Nejvyššího soudu vyjádřila podáním ze dne 19. 8. 2020, v němž uvedla, že správní řízení bylo složité. Zdůraznila, že odvolací řízení ve věcech cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely trvají ve většině případů déle, než by podle správního řádu měla. Ohledně vzniku škody v případě dodržení zákonné lhůty žalovaná uvedla, že trh s léčivy určenými k léčbě hypertenze byl saturován, tedy je otázka, zda by vůbec po dotčeném přípravku nějaká poptávka vznikla, neboť ve skupině léčivých přípravků se stejnou

Shodu s prvopisem potvrzuje I. T.

kombinací léčivých látek (perindopril + indapamid) ve stejném poměru sil jako předmětný přípravek byly na trhu dva léčivé přípravky (PERINPA 4 MG/1,25 MG a PRICORON COMBI 4 MG/1,25 MG), které měly se zdravotními pojišťovnami uzavřenou tzv. dohodu o nejvyšší ceně a byly plně hrazeny ze zdravotního pojištění. Na závěr uvedla, že žalobkyně neměla právní nárok na vydání pozitivního rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady.

10. K vyjádření žalované podala žalobkyně stanovisko ze dne 15. 10. 2020. Uvedla, že správní řízení nebylo složité v jakémkoli ohledu. Účastníci, kteří vstoupili do řízení v souvislosti s řízením revizním byli motivováni oddálit co nejdéle vykonatelnost výsledného rozhodnutí, neboť tím sobě prodlouží zisky a oddálí nástup konkurenčního přípravku na trh. Žalobkyně označila za nevhodné spojení správních řízení, které vyvolal správní orgán prvního stupně, a to bez relevantního důvodu, jemuž se nemohla účinně bránit a k němuž si SÚKL ani nevyžádala stanovisko žalobkyně. Žalobkyně uzavřela, že neexistovaly zákonné podmínky ke spojení řízení, čímž vznikla žalobkyni újma. Žalobkyně dále připomněla i extrémní průtahy správních orgánů s tím, že nemůže být ve prospěch žalované, když správní orgány porušují opakovaně ustanovení správního řádu.
11. Žalobkyně k prodejnosti přípravku poukázala na vyjádření experta PharmDr. J. S., který uvedl, že by v ČR bylo za roky 2011 a 2012 prodáno v případě včasného stanovení úhrady mezi 105 512 – 462 149 baleními předmětného přípravku. Žádosti o stanovení úhrady ohledně konkurenčních přípravků, jež uvádí žalovaná, byly vyřízeny dříve než žádost žalobkyně, byť byly podány až poté, co takovou žádost podala žalobkyně. Prodejnost přípravku navíc byla postavena na jeho známosti u lékařů, neboť předmětný přípravek je doplňkem veřejností známého přípravku COVEREX. Existovaly také předběžné dohody o odběru předmětného přípravku s velkodistributorem Phoenix, který slíbil, že odebere celé vyrobené množství přípravku za žalobkyní uváděnou cenu 200 Kč za balení. Žalobkyně také uvedla, že byl dán právní nárok na vydání rozhodnutí ve správním řízení, neboť byly splněny zákonné podmínky. Žalobkyně nemohla přípravek uplatnit na jiném trhu než v ČR. Na závěr žalobkyně připomněla, že postupem podle § 39h odst. 2 zák. č. 48/1997 Sb. byly s ohledem na pravidelný chod událostí její přípravky neprodejně.
12. Soud I. stupně vyšel ze zjištěného skutkového stavu, z něž vyplývá, že žalobkyně uplatnila u žalované své nároky ve smyslu § 14 zákona č. 82/1998 Sb. dne 16. 2. 2015 a požadovala odškodnění za nepřiměřeně dlouhé správní řízení. Po provedeném důkazním řízení vyšel ze zjištění, že správní řízení, v němž se žalobkyně domáhala stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku COVEREX COMBI 4 MG/1,25 MG probíhalo od 14. 9. 2010, kdy byla žalobkyní podána žádost do 13. 10. 2012, v období od 16. 9. 2010 do 30. 11. 2010 bylo přerušeno, toto správní řízení bylo spojeno se správním řízením o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění jiných léčivých přípravků a jiných účastníků a k pravomocnému stanovení výše úhrady ve vztahu k předmětnému přípravku došlo dne 13. 10. 2012. Průběh správního řízení popsal soud I. stupně podrobně v bodě 24 odůvodnění svého rozhodnutí. Zjistil, že řízení bylo zahájeno dne 14. 9. 2010, ode dne 16. 9. 2010 bylo řízení přerušeno do 1. 12. 2010. Správní orgán I. stupně vydal rozhodnutí dne 24. 3. 2011 (tj. v zákonem stanovené lhůtě). Odvolání proti tomuto rozhodnutí obdržel správní orgán ve dnech 22. 4., 26. 4. a 27. 4. 2011. Správní orgán pak předložil dne 23. 5. 2011 spis odvolacímu správnímu orgánu (v souladu s § 88 odst. 1 správního řádu). Odvolací správní orgán pak měl sám rozhodnout ve lhůtě do 22. 6. 2011 (v souladu s § 71 odst. 3 správního řádu). Období od 23. 6. 2011 do 10. 1. 2012 (kdy odvolací správní orgán rozhodl) považoval za období nečinnosti, což hodnotil jako průtah ve smyslu § 13 odst. 1 zák. č. 82/1998 Sb. s odkazem na rozhodnutí Nejvyššího soudu ze dne 29. 9. 2015, sp. zn. 30 Cdo 344/2014. Dále správní orgán I. stupně rozhodl v souladu s § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. ve lhůtě dne 16. 3. 2012. Správní orgán I. stupně rovněž řádně ve lhůtě podle správního řádu předložil spis odvolacímu správnímu orgánu dne 3. 5. 2012. Jako další období nečinnosti shledal období od 5. 6. 2012 do 8. 10. 2012 s tím, že lhůta stanovená v § 71 odst. 3 správního řádu uplynula dne 4. 6. 2012.

Shodu s prvopisem potvrzuje I. T.

13. Uzavřel, že původní řízení bylo pravomocně skončeno dne 13. 10. 2012 a bylo zatíženo průtahy. V existenci průtahů shledal odpovědnostní titul ve smyslu § 13 odst. 1 zák. 82/1998 Sb. s tím, že původní řízení trvalo od 14. 9. 2010 do 13. 10. 2012 (tj. 760 dní). Po odečtení doby průtahů v rozsahu 125 dní za období od 5. 6. 2012 do 8. 10. 2012 a 201 den za období od 23. 6. 2011 do 10. 1. 2012 dovedl, že pokud by původní řízení nebylo zatíženo průtahy, bylo by skončeno k 22. 11. 2011 a v této souvislosti odkázal na bod 38 rozsudku Nejvyššího soudu ze dne 3. 6. 2020, č. j. 30 Cdo 2633/2018-274.
14. Soud I. stupně se dále s odkazem na bod 39 rozsudku Nejvyššího soudu ze dne 3. 6. 2020, č. j. 30 Cdo 2633/2018-274 zabýval otázkou příčinné souvislosti, při jejímž posouzení je dle dovolacího soudu třeba se zaměřit na to, zdali by při splnění zákonných podmínek existoval na vydání daného rozhodnutí právní nárok. Dovodil, že v projednávané věci existoval právní nárok na vydání rozhodnutí a z tohoto závěru odvodil existenci příčinné souvislosti mezi odpovědnostním titulem a tvrzenou škodou. Přihlédl přitom k tomu, že Státní ústav pro kontrolu léčiv již dříve zaregistroval a stanovil úhradu ze zdravotního pojištění a podmínky úhrady u léčivých přípravků PERINPA a PRESTARIUM (tj. léčivých přípravků ze stejné skupiny), takže by nestanovení výše a podmínek úhrady bylo v rozporu s principem legitimního očekávání (k tomu viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 3. 2010, sp. zn. 1 Afs 50/2009, a ze dne 10. 5. 2016, sp. zn. 8 As 86/2015). Uvedl k tomu, že z relevantní právní úpravy sice jednoznačně plyne, že správní orgán v případě posuzování žádostí ve smyslu § 39b zákona č. 48/1997 Sb. disponuje jistým prostorem k uvážení, neznamená to, že by bez dalšího mohl rozhodnout naprosto libovolně (viz např. rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 1. 9. 2021, sp. zn. 1Azs 152/2021, a tam citovaná judikatura).
15. Soud I. stupně dále vyslovil, že se žalobkyně sice vystavila riziku tím, že naskladnila nemalé množství dotčeného léčivého přípravku s obchodním záměrem tento uvést na trh a prodat ještě před pravomocným skončením původního řízení a za situace, že by nesplnila zákonné podmínky, musela by nést ztrátu ze svého. Žalobkyně však podle závěru soudu I. stupně podmínky splnila a právní nárok na vydání rozhodnutí měla.
16. Při úvaze o výši škody soud I. stupně vyšel ze znaleckého posudku znalce Marka Moši, z nějž zjistil, že v případě, že by byl přípravek COVEREX COMBI uveden na trh v období od března 2011 do prosince 2011, činil by tržní podíl tohoto přípravku až 145 385 kusů balení s tím, že prodat 63 785 kusů balení při ceně 200 Kč za balení by kompetentní distributor zvládl do května 2012. Znalec uvedl, že žalobkyni by se množství 63 785 kusů balení podařilo do doby jejich expirace v říjnu, respektive listopadu 2012 prodat. Přihlédl též k té skutečnosti, že žalobkyně měla prodej tohoto zboží předjednat, což soud I. stupně zjistil z výpovědi svědka V. M. a svědka P. H., že žalobkyně měla prodej uvedeného léčiva předjednat.
17. Soud I. stupně shledal, že nebýt škodné události spočívající v nesprávném úředním postupu, nebylo by ke škodě na straně žalobkyně došlo. Škodu shledal v ušlém zisku s tím, že důvodnou neshledal úvahu žalobkyně, která škodu vypočetla ve výši 200 x 63 785. Z hlediska náhrady újmy soud I. stupně vycházel z výše ušlého příjmu ve výši 200 Kč x 63 785, od níž odečetl náklady na dosažení tvrzeného zisku ve výši 484 800 Kč, kterou stanovil znalec Vítězslav Hálek v rozsahu 484 800 Kč až 753 600 Kč. V souladu s obsahem znaleckého posudku vycházel soud I. stupně z dolní hranice stanovených nákladů na dosažení tvrzeného zisku, tedy z částky 484 800 Kč, kterou odečetl od částky 200 x 63 785, tedy od částky 12 757 000 Kč tak, že ušlý zisk žalobkyni stanovil částkou 12 272 200 Kč.
18. Námitku žalované, že prodej léčivého přípravku byl v rámci postupu podle § 39h odst. 2 zák. č. 48/1997 Sb. možný i bez příslušného správního rozhodnutí odmítl s tím, že ze svědeckých výpovědí svědka V. M. a A. V. bylo zjištěno, že uvedené výrobky nebylo možné prodat v případě, že u nich nebyla stanovena výše úhrady, což potvrdil i svědek P. H. a přihlédl též k výpovědi svědka J. S., který uvedl, že nebylo možné prodat uvedený léčivý přípravek v jiné zemi EU.

Shodu s prvopisem potvrzuje I. T.

Odkázal též na argumentaci znalce Marka Moši, který označil postup žalobkyně za odpovídající obvyklému běhu věcí, a to logickým a výrobním procesům a skutečnosti, že pořadí vstupu na trh je velmi významné. Soud I. stupně proto uzavřel, že ze strany žalobkyně nedošlo k porušení prevenční povinnosti.

19. Soud I. stupně dále uvedl, že podle § 15 odst. 1 zák. č. 82/1998 Sb. nastalo prodlení žalované dnem následujícím po uplynutí šestiměsíční lhůty k předběžnému uplatnění nároku u příslušného úřadu, nárok byl uplatněn dne 16. 2. 2015, posledním dnem lhůty byl den 16. 8. 2015 a po 17. 8. 2015 shledal, že je žalovaná v prodlení a žalobkyni proto přiznal úrok z prodlení ve výši podle ust. § 1970 o.z. ve spojení s nařízením vlády č. 351/2013 Sb.
20. Výrok o nákladech řízení odůvodnil ust. § 142 odst. 1 o. s. ř. s tím, že neúspěch žalobkyně v rozsahu 3,8 % označil za nepatrný a žalobkyni přiznal plnou náhradu nákladů řízení, které podrobně odůvodnil pod body 55-60 rozsudku.
21. Soud I. stupně dále rozhodl o nákladech státu, které uložil zaplatit žalované s odkazem na § 148 odst. 1 o. s. ř.
22. Proti tomuto rozsudku podala žalovaná včas odvolání, a to proti vyhovujícímu výroku ad I a nákladovým výrokům ad III a IV. Soudu I. stupně žalovaná vytkla, že nesprávně posoudil okolnosti uložené mu rozhodnutím Nejvyššího soudu, tedy zda v případě dodržení zákonem stanovených lhůt by žalobkyni tvrzená škoda nevznikla, zda žalobkyně měla na vydání rozhodnutí zákonný nárok, tedy že rozhodnutí o stanovení maximální ceny a stanovení výše a podmínek úhrady muselo být při splnění všech zákonných náležitostí vydáno či nikoli a zda bylo možné očekávat, že by léčivý přípravek byl prodejní za uvedenou maximální cenu i bez schválení úhrady ze zdravotního pojištění.
23. Soudu I. stupně žalovaná dále vytkla, že nesprávně posoudil zákonné lhůty v rámci dotčeného správního řízení. Žalovaná uvedla, že soud I. stupně odečetl délku průtahů, a to 125 dní a 201 den od celkové délky řízení, které trvalo 760 dní a dospěl k závěru, že řízení by v případě správného úředního postupu skončilo dne 22. 11. 2011. Žalovaná namítla, že soud I. stupně vypočítával zákonnou délku řízení pouze jako rozdíl mezi faktickou délkou řízení a průtahů s tím, že měl přihlédnout ke specifikům řízení v agendě cen a úhrad léčivých přípravků. Žalovaná uvedla, že zákon stanovuje lhůtu pro vydání prvostupňového rozhodnutí v délce 165 dnů, dále je třeba připočítat 15 dnů doručování veřejnou vyhláškou, lhůtu 15 dní pro podání odvolání a lhůtu 30 dnů pro předložení odvolání odvolacímu orgánu. Dále běží lhůta pro vydání druhostupňového rozhodnutí, která činí dle přesvědčení žalované 60 dní, nikoliv 30. V této souvislosti poukázala na ust. § 31 odst. 3 správního řádu, podle nějž správní orgán vydá rozhodnutí nejpozději do 30 dnů od zahájení řízení s tím, že k této lhůtě se připočítává doba až 30 dnů, pokud jde o zvlášť složitý případ.
24. Žalovaná zdůraznila, že předmětné správní řízení nebylo jednoduché, bylo opakovaně přerušeno, spojeno s jiným řízením a vydáno několik hodnotících zpráv, k nimž se měli účastníci právo vyjádřit. Část řízení byla zastavena, bylo podáno s různým typem námitek celkem 7 odvolání, s nimiž má odvolací orgán povinnost se vypořádat a rovněž zkoumat soulad řízení, které napadenému rozhodnutí předcházelo, s právními předpisy. Žalovaná zdůraznila, že předmětné řízení lze objektivně označit ve smyslu § 71 odst. 3 písm. a) správního řádu, jako zvlášť složitý případ. Žalovaná dále uvedla, že rozhodnutí odvolacího orgánu bylo třeba doručit, v roce 2010 žalovaná doručovala písemnosti prostřednictvím České pošty a.s. a právní moc rozhodnutí mohla vyznačit až po vrácení všech doručenek, a poté vrátit spis správnímu orgánu prvního stupně k novému řízení. Jednalo se přitom řádově o týdny. Celý tento cyklus se pak opakoval i v dalším kole projednávání. Žalovaná poukázala na tvrzení žalobkyně, která dospěla k závěru, že řízení mělo skončit nejpozději dne 6. 4. 2012, aniž by započítala dobu doručování odvolacím orgánem a vrácení spisu orgánu soudu I. stupně. Vzhledem k pravidlům vykonatelnosti rozhodnutí podle

Shodu s prvopisem potvrzuje I. T.

§ 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění v tehdy účinném znění, by předmětné léčivé přípravky COVEREX COMBI měly vykonatelnou úhradu nejdříve od května 2012, což je za hranicí doby, kdy by byl distributor ochoten přípravky od žalobkyně odebrat, neboť lékárna by je již od něj nepřijala. Ztráta by tak žalobkyni vznikla i v případě, kdyby správní orgány rozhodly v zákonné lhůtě.

25. Žalovaná dále uvedla, že i v hypotetickém případě a přistoupení na způsob výpočtu nejzazšího data vydání rozhodnutí žalované, který zvolil soud I. stupně, nemůže žalovaná souhlasit s domněnkou, že průtahy v řízení nastaly dne 23. 6. 2011, neboť k nim mohlo dojít až po 60 dnech od předání spisu orgánem prvního stupně žalované, tedy až dne 22. 7. 2011. Doba průtahů by tak mohla být v délce max 172 dní, nikoliv 201 den, jak vypočítal soud I. stupně.
26. Taktéž další období průtahů nemělo být počítáno od 5. 6. 2012 do 8. 10. 2012 ale až od 2. 7. 2012 a nejednalo by se tak o 125 dní, nýbrž 98 dní, což celkem činí 270 dnů. Po odečtení doby průtahů od celkového trvání řízení ($760 - 270 = 490$) vychází nejzazší den vydání rozhodnutí v zákonné lhůtě na 16. 1. 2012, což s přihlédnutím k pravidlům vykonatelnosti stanoveným v § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění v tehdy účinném znění znamená, že úhrada LP COVEREX COMBI byla vykonatelná od února 2012, s čímž však žalovaná nesouhlasí, vychází pouze z toho, k čemu dospěl soud I. stupně.
27. Teprve od února 2012 by tedy žalobkyně mohla předat přípravek do distribuce a do lékáren.
28. Žalovaná označila za nesprávný znalecký posudek znalce Marka Moši, který vycházel z předpokladu, že by byl přípravek uveden na český trh během roku 2011. To označila žalovaná za nereálné, stejně tak jako závěr tohoto znalce, že pokud by byl přípravek uveden na trh v období leden až prosinec 2012, bylo by možné prodat až 62 868 balení, v období březen až prosinec 2012 až 52 747 balení a v období duben až prosinec 2012 až 43 094 balení, tedy nikoliv 63 785 balení, se kterými počítal v rozsudku soud I. stupně. Rozsudek soudu I. stupně žalovaná proto označila za nepřezkoumatelný, neboť nemá oporu ve spise.
29. Žalovaná zdůraznila, že přípravek LP COVEREX COMBI je určen pro chronickou léčbu vysokého krevního tlaku. Při návštěvě lékaře je pacientovi zpravidla vystaven recept na období do další kontroly, což obvykle činí 3 až 6 měsíců léčby, takže přechod na jiný léčivý přípravek ani nemůže nastat obratem. Žalovaná dále uvedla, že léčivý přípravek COVEREX COMBI neznamenal žádný nový medicínský přínos pro pacienta oproti jiným léčivým přípravkům, a to jak oproti originálnímu léčivému přípravku PRESTARIUM NEO COMBI či v té době již obchodovaným generickým léčivým přípravkům PRENEWEL a PERINPA, je otázka, zda by předepisující lékař měl potřebu u konkrétního pacienta fungující léčbu měnit. Vzhledem ke stejnému složení všech léčivých přípravků i stejném klinickém účinku označila žalovaná za jediný způsob, jak by mohl být léčivý přípravek COVEREX COMBI pro lékaře, lékárníka a pacienta zajímavý, nižší cenu než u konkurence. Žalovaná zdůraznila, že za cenu 200 Kč by nebyl LP COVEREX COMBI konkurenceschopný, a to ani kdyby k průtahům ve správním řízení nedošlo.
30. Žalovaná odmítla domněnku, že by mohlo být prodáno množství 63 785 balení předmětného přípravku s tím, že tuto domněnku nepodporuje ani znalecký posudek Marka Moši. Znalec Moša uvedl, že považuje za možné prodat 63 785 balení uvedeného přípravku do května 2012, kdyby byl uveden na trh v průběhu roku 2011. To však bylo nereálné, ani kdyby v řízení u ministerstva nenastaly průtahy a rozhodnutí by bylo vydáno v zákonné lhůtě, tedy v dubnu 2012 a vykonatelné od května 2012. V případě, že by distributor od žalobkyně odebíral LP COVEREX COMBI v předmětných šaržích v období šesti měsíců přede dnem expirace, tedy do dubna či května 2012. Soud I. stupně v napadeném rozsudku vypočítal vydání rozhodnutí v zákonné lhůtě na 22. 11. 2011, aniž by bral do úvahy zákonnou lhůtu 60 dní ve zvlášť složitých případech s vykonatelností úhrady od prosince 2011. Žalovaná zdůraznila, že zákonná lhůta pro

vydání rozhodnutí byla delší, nicméně i při délce vypočítané soudem I. stupně není realistické předpokládat, že by veškerá balení, celkem 63 785 kusů, z nichž převážná část byla v tu dobu na území Maďarska, a to celkem 38 800 kusů, bylo možné dodat na trh během jednoho měsíce, a to prosince 2011. Žalovaná namítla, že znalecký posudek nepodporuje závěr soudu I. stupně, že by v jím samotným vypočítaném období nebylo možné prodat včas 63 785 kusů přípravku.

31. Žalovaná označila za mylný závěr znalce, který svůj závěr o reálnosti prodat množství 63 785 kusů léčivého přípravku COVEREX COMBI do května 2012 opřel o fakt, že žalobkyně měla mít konkurenční výhodu spočívající v tom, že šlo o první generický léčivý přípravek. Žalovaná uvedla, že již v době podání žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku COVEREX COMBI, tedy k 14. 9. 2010, byla stanovena úhrada jiným generikům ve skupině, například LP PERINPA kód SÚKL 0134243 (úhrada od 1. 1. 2010) a LP PRENEWEL kód SÚKL 0126031 (úhrada od 1. 5. 2008) s tím, že jde pouze o demonstrativní výčet příkladů jiných generik v dané skupině. Žalobkyně poukázala na to, že léčivé přípravky COVEREX COMBI, PERINPA i PRENEWEL mají zcela totožné kvalitativní i kvantitativní složení léčivých látek, a to 4 mg perindoprilu erbuminu a 1,25 mg indapamidu, LP COVEREX COMBI tak nikdy nemohl být prvním, ani druhým generikem a znalcem tvrzenou konkurenční výhodu neměl. Naopak by se musel prosadit na trhu, kde kromě originálního léčivého přípravku PRESTARIUM NEO COMBI byla již etablována řada generik jako LP PERINPA a LP PRENEWEL všechny obchodovány s významně nižší cenou původce a nižším doplatkem, než by měl léčivý přípravek COVEREX COMBI při uplatnění maximální ceny 200 Kč.
32. Za nepravdivá označila žalovaná tvrzení znalce Marka Moši, jakož i svědků V. M. a svědka P. H., že jde o první generikum. Žalovaná zdůraznila, že dokládá rozhodnutími Státního ústavu pro kontrolu léčiv, že již v době podání žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady měly stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nejméně dva jiné generické léčebné přípravky s obsahem léčivé látky perindopril a diuretikum ve stejné síle, a to léčivý přípravek PERINPA a léčivý přípravek PRENEWEL. V této souvislosti žalovaná odkázala na přiložené důkazy. Žalovaná dále doložila tabulku poskytnutou Státním ústavem pro kontrolu léčiv s tím, že dokazuje existenci hrazených léčivých přípravků s obsahem perindoprilu a diuretikum a jejich spotřeby. Opětovně zdůraznila, že žádnou konkurenční výhodu léčivý přípravek COVEREX COMBI neměl a tvrzení o prodeji 63 785 kusů balení je sporné a nemá oporu ve spise. Žalovaná dále připojila přehledné tabulky s tím, že se jedná o tabulky zveřejňované k prvnímu dni každého kalendářního měsíce obsahující seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely platný pro celý měsíc. Žalovaná doložila tabulku ohledně ceny, jak originálního léčivého přípravku PRESTARIUM NEO COMBI, tak i generických léčivých přípravků za období září 2009, duben 2011, únor 2012, duben 2012 obsahující ceny jednotlivých přípravků. Žalovaná označila za zarážející, že znalec Marek Moša v posudku uvedl, že mimo jiné léčivý přípravek PERINPA byl obchodován již v květnu 2010, avšak na stejné straně posudku uvedl, že u léčivého přípravku COVEREX COMBI vycházel z efektu konkurenční výhody uvedení prvního generika na český trh. Žalovaná dále uvedla, že podobných rozporů, zavádějících informací a výslovných nepravd je v tomto znaleckém posudku více a neměl z něj být vůbec vycházeno.
33. Za další nesprávnou hypotézu ve znaleckém posudku Marka Moši označila žalovaná závěr, že žalobkyně je stejně jako Les Laboratoires Servier členkou Servier Group, což podle svědka J. S. by znamenalo, že léčivý přípravek COVEREX by byl uváděn na trh za aktivní účasti výrobce originálu. Žalovaná však zdůraznila, že podle její zkušenosti se i takové léčivé přípravky chovají konkurenčně. Poukázala též na tu skutečnost, že originální léčivý přípravek PRESTARIUM NEO COMBI si i přes vyšší doplatek udržel svůj podíl na trhu do současnosti, stejně jako jiná generika obchodovaná za významně nižší cenu než stanovenou cenu maximální, kdežto LP COVEREX COMBI nebyl uváděn na trh ani v době, kdy měl vykonatelnou úhradu a nebyla vyrobena žádná

Shodu s prvopisem potvrzuje I. T.

další balení určená pro český trh.

34. Žalovaná poukázala též na to, že žalobkyně nebyla obchodně úspěšná ani se svým monokomponentním léčivým přípravkem COVEREX, který obsahoval léčivou látku perindopril, který nebyl od roku 2014 dodáván na trh a později mu byla úhrada ex offio ústavem zrušena. Ani tento přípravek nebyl schopen uspět na trhu, ačkoliv k žádným průtahům při stanovování jeho úhrady nedošlo. Žalovaná poukázala na výpovědi svědků, kteří uvedli, že předpokládají obchodní úspěch LP COVEREX COMBI na základě povědomí odborné veřejnosti a pacientů o přípravku COVEREX. Tento předpoklad žalobkyně nebyl od počátku správný a žalobkyně si nyní pouze kompenzuje svou nevhodnou obchodní strategii na úkor veřejných prostředků.
35. Žalovaná zdůraznila, že žalobkyně neprokázala příčinnou souvislost mezi vznikem škody a postupem správního orgánu. Škodu si podle názoru žalované žalobkyně způsobila sama svou nevhodnou a riskantní obchodní strategií, neboť bylo pouze na rozhodnutí žalobkyně, zda vyčká s výrobou předmětného léčivého přípravku na rozhodnutí správního orgánu o stanovení maximální ceny a výše úhrady nebo na sebe vezme podnikatelské riziko vyplývající z omezené délky použitelnosti přípravku a nechá jej vyrobit ještě před skončením správním řízením. Pokud se žalobkyně rozhodla riskovat a předmětný léčivý přípravek vyrobila před skončením řízení, jedná se o její svobodné podnikatelské rozhodnutí, které nijak nesouvisí s délkou trvání správního řízení. Jestliže žalobkyni tato strategie nevyšla, nemůže požadovat po státu, aby platil nevhodná obchodní rozhodnutí žalobkyně. Škoda žalobkyni vznikla, nikoliv v příčinné souvislosti s průtahy v řízení, ale v souvislosti s jejím vlastním jednáním. Žalovaná též namítla, že vzhledem k tomu, že předmětná skupina léčivých přípravků byla již generifikována, nebyly dány okolnosti k tomu, aby žalobkyně se svým LP COVEREX COMBI vedle jiných generik v tak krátké době po uvedení na trh uspěla. Žalovaná zdůraznila, že není neobvyklé, že prvostupňové rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv v řízení o stanovení ceny a úhrady odvolací orgán zruší a věc vrátí k novému projednání podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu a lhůty k vydání rozhodnutí pak běží znovu. I s touto možností měla žalobkyně při plánování výroby a uvedení přípravku na trh počítat.
36. Žalovaná odmítla názor, že by si žalobkyně dokázala tak rychle vytvořit tak velký tržní podíl, že by byla schopna prodat 63 785 kusů přípravku i za situace, že by maximální cena a úhrada z veřejného zdravotního pojištění byla stanovena řádně. Žalovaná zdůraznila, že je zpochybnitelné, že by žalobkyně měla být jen mírně pravděpodobnou možností odprodat v tak krátké době tak velké množství předmětného léčivého přípravku v již etablované skupině léčivých přípravků i v situaci, kdyby žalovaná rozhodla o odvolání v zákonem stanovených lhůtách za maximální cenu ve výši 200 Kč za balení, neboť tato cena by s sebou nesla vysoký doplatek pro pacienta v porovnání s jinými na trhu již zavedenými léčivými přípravky v dané skupině. Léčivý přípravek by tak musel být uveden za cenu původce podstatně nižší než 80 Kč při výši konečné úhrady ze zdravotního pojištění v částce cca 120 Kč za jedno balení 30 tablet. V této souvislosti žalovaná poukázala i na výpověď svědka J. S. dne 4. 4. 2022, který negoval, že by žalobkyně prodala přípravek COVEREX za maximální možnou cenu plus přírážky. Uvedl, že by stanovila cenu tak, aby odpovídala výši té úhrady. Dále k tomu uvedl, že takto to dělají všechny farmaceutické společnosti v České republice za posledních 20 let. Žalovaná dále poukázala na výpověď tohoto svědka, z níž vyplývá, že lékaři jsou schopni akceptovat doplatek do 50 Kč, což je na 1 měsíc terapie, zatímco pacienti doplatek na tuto skupinu léků nejsou ochotni akceptovat. Stejně tak by nepochybně společnost Egis svoji cenovou politiku postavila na tom, že pacient nebude mít doplatek. Žalovaná dále odkázala též na výpověď A. V. dne 11. 10. 2021, který uvedl, že i malý doplatek je problém a všechny firmy se snaží uvést na trh produkt tak, aby byl plně hrazený pojišťovnou, jinak by byl téměř neprodejný.
37. Žalovaná poukázala též, že na znalecký posudek znalce Vítězslava Hálka, který vycházel z mylné

Shodu s prvním potvrdzuje I. T.

informace, že se jedná o první generikum ve skupině a uvažoval s konkurenční výhodou LP COVEREX COMBI. Ve svém znaleckém posudku mimo jiné uvedl, že saturovaný trh vytváří silný tlak na snižování cen a kdyby žalobkyně chtěla uvádět předmětný přípravek za maximální cenu 200 Kč, extrémně by se jí zvýšily výdaje na marketing a tím pádem klesl zisk.

38. Žalovaná zdůraznila, že ve spise absentují jakékoliv podklady pro to, že předmětný léčivý přípravek by mohl být prodán v množství 63 785 kusů při uplatnění maximální ceny 200 Kč za balení. Žalobkyně by musela nabídnout léčivý přípravek COVEREX COMBI za cenu původce nižší než 80 Kč, aby po připočtení obchodních přírůžek distributora a lékárny a DPH byl předmětný přípravek pro pacienta bez doplatku, neboť i malý doplatek v této skupině léčiv je pro pacienty obtížně akceptovatelný. V souvislosti se ziskem výrobce je přitom relevantní pouze cena původce, nikoli cena pro konečného spotřebitele v lékárně.
39. Žalovaná zdůraznila, že žalobkyně nepředložila žádný relevantní důkaz o tom, že by žalobkyně měla, byť teoretickou šanci mít na každém prodaném balení přípravku zisk 200 Kč a dle názoru žalované žalobkyně uměle navýšila tvrzenou cenu na úředně stanovenou, ačkoli v praxi by takového zisku dosáhnout nemohla.
40. Žalovaná poukázala na ceny uvedené v jí přiložené tabulce s tím, že podstatná je cena původce vážená vypočtená z hlášení distributorů DIS-13 v daném měsíci, tedy jde o reálnou cenu, za kterou původci léčivo dodávali. Cena generik se pohybovala kolem 80 Kč za balení za 30 tablet u originálního LP PRESTARIUM NEO COMBI kolem 125 Kč za balení za 30 tablet. Není proto možné, aby generický léčivý přípravek COVEREX COMBI byl žalobkyní dodáván na trh za cenu 200 Kč za balení 30 tablet a za tuto cenu se i prodalo.
41. Žalovaná zdůraznila, že žalobkyně neunesla své důkazní břemeno ohledně výše ušlého zisku a navrhla, aby odvolací soud rozsudek soudu I. stupně ve výrocích I., II.I a IV. zrušil a věc v tomto rozsahu vrátil soudu I. stupně k dalšímu řízení.
42. Žalobkyně navrhla potvrzení rozsudku soudu I. stupně v napadených výrocích. Odmítla tvrzení žalované ohledně nesprávného posouzení zákonných lhůt s tím, že rozhodné byly pouze dvě lhůty, které obě soud I. stupně posoudil správně. Žalobkyně vyjádřila souhlas se závěrem soudu I. stupně s tím, že tento závěr nerozporuje ani žalovaná s tím, že prvostupňové rozhodnutí bylo vydáno v zákonné lhůtě. Za nesprávné označila tvrzení žalované, že lhůta pro rozhodnutí o podaném odvolání ze strany žalované byla 60-ti denní z důvodu zvlášť složitého případu. Žalobkyně zdůraznila, že lhůta pro rozhodnutí o odvolání proti meritorním správním rozhodnutím činila v obou případech 30 dnů, neboť se nejednalo o zvlášť složitý případ, když ani žalovaná netvrdí, v čem měla spočívat zvláštní složitost odvolacího řízení tak, aby celková lhůta činila na místo 30 dnů 60 dnů. Veškeré komplikace se přitom odehrávaly v řízení před správním orgánem prvního stupně, který je řešil, a přesto rozhodl v zákonné lhůtě. Žalobkyně namítla, že posouzení její žádosti bylo ve skutečnosti jednoduché, přičemž komplikace způsobil sám správní orgán, když žádost žalobkyně o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětného přípravku spojil s revizním řízením, které se týkalo velkého množství jiných přípravků. Tento postup spojení řízení označila žalobkyně za nezákonný, neboť byl v rozporu s ust. § 140 odst. 1 správního řádu a byl i v rozporu se zájmy žalobkyně. Nesprávnost postupu správního orgánu potvrdil též svědek S., který ve své výpovědi uvedl nepochopitelné spojení individuální žádosti společnosti Egis s revizním řízením s tím, že to mělo zničující vliv na délku řízení. Skutečnost, že spojení řízení o individuální žádosti s řízením revizním mělo vliv na trvání řízení o žádosti žalobkyně potvrdil též znalec Marek Moša. Žalobkyně poukázala na tu skutečnost, že k prodlužení či nečinnosti správních orgánů docházelo výlučně v odvolacím řízení tedy jde o prodlužení Ministerstva zdravotnictví, a to výlučně v období od předání správního spisu odvolacího orgánu do vydání rozhodnutí odvolacího orgánu ve věci samé. Období, kdy docházelo k plynutí lhůt pro podání odvolání, pro předložení spisu odvolacímu orgánu pro doručování atd. soud I. stupně za období nečinnosti nepovažuje a argumentace žalované v tomto smyslu je dle žalobkyně

Shodu s prvopisem potvrzuje I. T.

irelevantní. Není proto třeba o tyto lhůty zkracovat dobu nečinnosti. Žalobkyně zdůraznila, že soudem I. stupně bylo prokázáno, že v řízení došlo k nečinnosti na straně žalované jakožto odvolacího orgánu, a to v trvání 326 dnů. Za správný proto označila závěr soudu I. stupně, že pokud by k nečinnosti Ministerstva zdravotnictví nedošlo, skončilo by řízení dne 22. 11. 2011. Za situace, že by nedošlo k nevhodnému spojení řízení s revizním řízením by řízení o žádosti žalobkyně skončilo ještě mnohem dříve. Stejně tak pokud by rozhodnutí správního orgánu prvního stupně ze dne 24. 3. 2011 bylo správné, opět by došlo ke stanovení maximální ceny a úhrady přípravku mnohem dříve, neboť by nedošlo k vrácení věci orgánu prvního stupně a k dalšímu řízení před soudem I. stupně i před odvolacím orgánem.

43. Žalobkyně odmítla tvrzení žalované ohledně nesprávnosti znaleckého posudku znalce Marka Moši. Za nepodstatnou označila žalobkyně námitku žalované, že by po jistou dobu trvalo, než se přípravek dostane od velkodistributora do lékárny. Zákazníkem žalobkyně byl pouze velkodistributor, jemuž byla prokázána prodejnost všech vyrobených přípravků v počtu 63 785 kusů. Žalobkyně dále odmítla tvrzení žalované v tom směru, že by přípravek COVEREX COMBI měl být použit u pacientů s fungující léčbou, neboť předmětný dvousložkový přípravek COVEREX COMBI byl určen pro pacienty léčené jednosložkovým přípravkem COVEREX, u nichž je léčba nedostačující a přešli by na dvojsložkový předmětný přípravek. Za nepodložené označila žalobkyně úvahy o nekonkurenceschopnosti přípravku COVEREX COMBI a v této souvislosti odkázala též na znalecký posudek znalce Moši.
44. Žalobkyně zdůraznila, že mezi žalobkyní a velkodistributorem PHOENIX lékárenský velkoobchod existovala dohoda, že tento velkodistributor od žalobkyně po stanovení úhrady předmětného přípravku odebere veškerá v té době vyrobená balení, tedy 63 785 kusů, což potvrdil i svědek, bývalý xxx PxxxX lxxxý vxxx P. H.. Žalobkyně dále odmítá, že by znalecký posudek trpěl vadami, které mu vytýká v odvolání žalovaná s tím, že tabulky, které žalovaná připojila na straně 8-9 odvolání označila za nepřijatelná nová tvrzení ze strany žalované. Za správné označila žalobkyně tvrzení znalce, že přípravek COVEREX COMBI by byl prvním generickým k přípravku PRESTARIUM NEO COMBI, který byl originálním přípravkem obsahujícím kombinaci dvou účinných látek, a to perindopril arginium 5 mg a indapamidum 1,25 mg. Přípravek COVEREX COMBI jako generický přípravek má zcela stejné složení a žádný takový generický přípravek na trhu nebyl. Žalobkyně k tomu dále uvedla, že např. PERINPA měla složení perindoprilum-erbuminum 4 mg a indapamidum 1,25 mg, PRENEWEL mělo složení perindoprilum-erbuminum 4 mg a indapamidum 1,25 mg. Žalobkyně zdůraznila, že v případě originálu a generika se jedná o přípravky zcela zaměnitelné, naopak v případě léků, které jsou sice ze stejné skupiny, ale nemají vztah k originálu a generiku zaměnitelnost neexistuje. Pacientovi, který přinese recept na přípravek PRESTARIUM NEO COMBI bylo možno nabídnout předmětný přípravek COVEREX COMBI, nikoli PRENEWEL nebo PERINPA. Žalobkyně dále uvedla, že je skutečně součástí Servier Group. Dále uvedla, že generické přípravky vždy dříve nebo později po uplynutí lhůt originálních přípravků zaujmout významnou část trhu originálního přípravku, neboť jsou levnější a z komerčního hlediska je proto výhodnější, pokud první originální přípravek má generický výrobce ze stejné ekonomické skupiny. Pro skupinu Servier tak bylo výhodnější, aby první generický přípravek patřil společnosti z téže skupiny.
45. K námitce žalované, že přípravek COVEREX na trhu neuspěl, žalobkyně uvedla, že tento přípravek byl velmi úspěšný a pacienti jej užívající by v případě potřeby přecházeli na přípravek COVEREX COMBI a u nových pacientů by se zvýšila poptávka po přípravku COVEREX, neboť odborná veřejnost by věděla, že v případě, kdy bude v budoucnosti potřeba dvojsložková terapie, je zde k dispozici přípravek COVEREX COMBI. Příchod kombinovaného přípravku COVEREX COMBI by tak zvedl poptávku i u monokomponentního přípravku. Předmětný přípravek však nezískal včas rozhodnutí o úhradě ze všeobecného zdravotního pojištění, nepodařilo se jej uvést na trh, zatímco jiné monokomponentní přípravky získaly generické alternativy kombinovaných přípravků, které již měly přiznanu úhradu ze všeobecného

Shodu s prvopisem potvrzuje I. T.

zdravotního pojištění a získaly tak konkurenční výhodu i nad do té doby úspěšným přípravkem COVEREX. Tyto přípravky pak začaly vytlačovat z trhu monokomponentní COVEREX a žalobkyně se proto rozhodla ukončit prodej přípravku COVEREX. Žalobkyni se z důvodů uvedených v žalobě nepodařilo dostat včas na trh s kombinovaným přípravkem COVEREX COMBI, což postupně vedlo i k úpadku významu monokomponentního přípravku a k situaci, že nakonec byla nucena trh vyklidit. V tvrzení o úspěšnosti a prodejnosti přípravku COVEREX žalobkyně doložila tabulku s tím, že zdroje pocházejí z databáze IQVIA/IMS CHSPMMOL za rok 2010 a z dat čtyř největších velkou distributorů farmaceutických přípravků v ČR.

46. K tvrzení žalované, že žalobkyně neprokázala příčinnou souvislost mezi vznikem škody a postupem správního orgánu žalobkyně uvedla, že soud I. stupně dospěl ke správnému závěru, že je dána příčinná souvislost mezi porušením povinnosti na straně České republiky a vznikem škody a v této souvislosti odkázala na bod 47 rozsudku soudu I. stupně. Žalobkyně zdůraznila, že potvrzením společnosti PHOENIX lékárenský velkoobchod, svědectvím svědka Ing. P. H., jakož i stanoviskem experta Pharm. Dr. J. S. a znalce RNDr. Marka Moši, Ph.D., LL.M. bylo tvrzení žalované, že by se uvedený počet balení přípravku nepodařilo prodat vyvráceno.
47. Žalovaná v reakci na vyjádření žalobkyně zdůraznila, že již v prvních vyjádřeních k věci upozornila na charakter správních řízení v agendě cen a úhrad a složitost řízení před správními orgány, což nevzal soud I. stupně v úvahu patrně z toho důvodu, že se nespecializuje na správní soudnictví a otázky správních řízení. Žalovaná proto v odvolání podrobně rozvedla, jakým způsobem by měly být lhůty v rámci daného správního řízení počítány a kdy by bylo reálné očekávat vydání meritorního rozhodnutí, pokud by vše běželo striktně ve lhůtách stanovených zákonem č. 48/1997 Sb. a správním řádem. Nejde proto o žádné nové důkazy.
48. Žalovaná zdůraznila, že se jednalo o zvlášť složitý případ s tím, že názor např. J. S. na postup Státního ústavu pro kontrolu léčiv v daném správním řízení je irelevantní a navíc se vztahuje k postupu Ústavu, který rozhodnutí vydal v zákonné lhůtě. Znalec Marek Moša se vyjadřoval ke spojení řízení před Ústavem, nikoliv k postupu odvolacího orgánu. Žalobkyně se ve své argumentaci nepochopitelně zaměřuje na délku řízení před Ústavem, nikoliv na délku správního řízení před ministerstvem a její argumentaci tak je třeba jako nepřiléhavou odmítnout. K tvrzení znalce Moši, že jednoznačný významný vliv mělo sloučení správního a revizního řízení na ministerstvu žalovaná zdůraznila, že se jedná o další důkaz o neorientaci svědka v dané problematice a důvodných pochybnostech o relevantnosti jeho závěru, neboť na ministerstvu k žádnému spojení věcí, respektive sloučení správního a revizního řízení nedošlo.
49. Žalovaná namítla, že žalobkyně neunesla důkazní břemeno ohledně výše způsobené škody, neboť by nemohla za jedno balení předmětného přípravku získat částku 200 Kč, což vyplývá i z důkazů výsledky svědků navržených žalobkyní. Opět tedy nejde o žádnou novotu.
50. Ke konkurenceschopnosti přípravku COVEREX COMBI žalovaná uvedla, že ji žalobkyně zakládá pouze na výsledcích jí navržených svědků, kteří zároveň dodávají, že aby přípravek vůbec měl šanci být konkurenceschopný, musela by být jeho cena významně snížena pod úroveň maximální ceny 200 Kč. Žalovaná k tomu doložila reálná data o obchodovanosti přípravků terapeuticky zaměnitelných s předmětným přípravkem COVEREX COMBI a o jejich reálně uplatňovaných cenách. Maximální cena je cena limitní, která se v praxi velmi často neuplatňuje zejména ve skupinách léčiv, kde existuje konkurence. Jedná se o data oficiální autority v lékové oblasti, a to Ústavu versus domněnky či názory zaměstnanců žalobkyně, případně zástupců firem se vzájemnými obchodními vztahy se žalobkyní, případně posudku znalce, který žalovaná rozporovala již v řízení před soudem I. stupně.
51. Žalovaná podrobně vyložila pojem generický léčivý přípravek, který upravuje § 25 odst. 4 písm. b) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, podle nějž generikem je léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde

o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a u kterého byla s výjimkou případů, kdy lze doložit, že generikum splňuje příslušná kritéria stanovenými příslušnými pokyny komise a agentury, prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studiemi biologické dostupnosti. V této souvislosti uvedla, že přípravek PRESTARIUM NEO COMBI obsahuje v jedné potahované tabletě 3,395 mg perindoprilu odpovídající 5 mg perindopril-argininu a 1,25 mg indapamidu. Léčivý přípravek PERINPA a PRENEWEL obsahují v jedné tabletě 3,338 mg perindoprilu odpovídající 4 mg perindopril-erbuminu a 1,25 mg indapamidu. Přípravek COVEREX COMBI obsahuje perindopril ve formě perindopril-erbuminu shodně jako přípravky PERINPA a PRENEWEL a nikoliv perindopril-argininu, jak nesprávně uvádí žalobkyně na straně 14 vyjádření ze dne 13. 6. 2025. Perindopril – arginin je obsažen v přípravku PRESTARIUM NEO COMBI. Žalovaná zdůraznila, že veškerá argumentace žalobkyně ohledně přípravku COVEREX COMBI, jako prvního generika k přípravku PRESTARIUM NEO COMBI uvedená v rámci vyjádření k odvolání je vystavena na neexistujícím právním a neexistujícím skutkovém stavu. Údaj o prvním generiku uvedený ve znaleckém posudku je proto mylný. Žalovaná k tomu uvedla, že nyní žalobkyně uvádí jiné složení léčivého přípravku, než jaký skutečně předmětný přípravek má, což napovídá i o její věrohodnosti.

- 52.K neúspěšnosti jednosložkového léčivého přípravku COVEREX žalovaná uvedla, že tento přípravek, ani COVEREX COMBI by nedokázaly prorazit v konkurenčním prostředí, což se stává, avšak nikdo dosud vinu za neúspěšnou obchodní strategii nesvaloval na stát.
- 53.Žalovaná opětovně zdůraznila, že žalobkyně neunesla důkazní břemeno k prokázání škody s tím, že samotnou žalobkyní navržený svědci opakovaně hovoří o nastavení ceny předmětného přípravku na úroveň úhrady veřejné zdravotní pojišťovny, pak by ještě k odběru musel být motivován distributor a lékárna finančně či jinak, což by šlo opět na vrub žalobkyně.
- 54.V reakci na tvrzení žalované žalobkyně opětovně odmítla tvrzení žalované o složitosti případu, odmítla zpochybnění odborné znalosti znalce RNDr. Marka Moší, Ph.D., LL.M. s tím, se jedná o osobu s odbornými znalostmi v oblasti zdravotnictví, odmítla též pochybnosti žalované o tom, že by byla vyrobená balení dodána do lékáren a pacientům s tím, že jde pouze o domněnku žalované. Žalobkyně dále zdůraznila, že lhůty pro rozhodnutí ve věci jsou lhůtami zákonnými a poukázala na to, že konkurenti, kteří podali žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady později než žalobkyně, získali rozhodnutí ohledně svých přípravků dříve nežli žalobkyně.
- 55.Žalobkyně nezpochybnila tvrzení žalované ohledně složení přípravku COVEREX COMBI a přípravku PRESTARIUM NEO COMBI s tím, že se jednalo o zjevnou nesprávnost, když uváděla, že přípravek COVEREX COMBI obsahoval perindopril – arginin shodně jako přípravek PRESTARIUM NEO COMBI. K přípravkům PERINPA a PRENEWEL žalobkyně uvedla, že u přípravku PERINPA byla žádost o stanovení výše podmínek a úhrady podána 16. 2. 2012 a rozhodnutí bylo vydáno o měsíc později, u obou přípravků byla žádost podána až po žádosti žalobkyně, žalobkyně tak byla prvním žadatelem o registraci generického přípravku.
- 56.Za neúspěch přípravku COVEREX COMBI žalobkyně opět označila délku řízení.
- 57.Odvolací soud přezkoumal v pořadí druhý rozsudek soudu I. stupně i řízení předcházející jeho vydání podle § 212 a § 212a o.s.ř. a odvolání žalované shledal důvodným.
- 58.Žalovaná uplatnila tři okruhy odvolacích námitek. Jednak polemizovala s délkou průtahů, k níž došel soud I. stupně, jednak odmítla tvrzení žalobkyně, že léčivý přípravek COVEREX COMBI by byl prvním generikem ve své skupině, jednak zpochybnila možnost prodat veškeré vyrobené množství přípravku COVEREX COMBI za cenu 200 Kč za jedno balení o 30tbl.
- 59.Odvolací soud se zabýval všemi jednotlivými odvolacími námitkami, aniž by shledal důvodnými

Shodu s prvopisem potvrzuje I. T.

námítky žalobkyně ohledně toho, že by žalovaná tvrdila v odvolání nové skutečnosti a předkládala nové důkazy. Veškerá tvrzení žalované již v řízení před soudem proběhla a jedná se též o skutečnosti a důkazy ve smyslu § 205a písm. c) o. s. ř..

60. Odvolací soud vyšel ze skutkového stavu zjištěného soudem I. stupně, z něž vyplývá, že žalobkyně se domáhala ve správním řízení stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku COVEREX COMBI 4 mg/1,25 mg na základě žádosti ze dne 14. 9. 2010, které bylo skončeno dne 13. 10. 2012. Soud I. stupně zjistil, že v období od 16. 9. 2010 do 30. 11. 2010 bylo řízení přerušeno. Dále vyšel ze zjištění, že v době od 5. 6. 2012 do 8. 10. 2012 a v době od 23. 6. 2012 do 10. 1. 2012 došlo k období nečinnosti, tedy k nedůvodným průtahům, a to za první období v délce 125 dnů a za druhé období v délce 201 den. Dovodil, že v případě, že by řízení nebylo zatíženo průtahy, bylo by skončeno k 22. 11. 2011. Průběh správního řízení podrobně popsal pod bodem 24 rozsudku, z něž učinil uvedený závěr o délce průtahů. Zjištěním, zda a jak dlouho trvaly v řízení průtahy se soud I. stupně zabýval na základě pokynu Nejvyššího soudu v rozsudku ze dne 3. června 2020, č. j. 30 Cdo 2633/2018-274, který vyslovil, že příčinná souvislost má být posouzena mezi vznikem škody a nesprávným úředním postupem spočívajícím v porušení povinnosti vydat rozhodnutí v zákonem stanovené lhůtě, tedy že je podstatné se zabývat tím, zda ve správním řízení došlo k průtahům, tedy k neodůvodnitelné nečinnosti správního orgánu. Soud I. stupně se v rámci pokynů Nejvyššího soudu zabýval jednotlivými průtahy ve správním řízení a též tím, v jaké době by správní řízení skončilo při dodržení zákonných lhůt. V případě, že by došlo k dodržení zákonných lhůt, bylo pak třeba zjistit, kdy by žalobkyně mohla začít s prodejem vyrobených léčivých přípravků se stanovenou maximální cenou a stanovenou výší a podmínkami úhrady. Tímto způsobem soud I. stupně postupoval, dospěl k závěru, že v řízení došlo k průtahům spočívajícím v nedodržení zákonných lhůt stanovených ve správním řízení.
61. Odvolací soud shledal důvodnou odvolací námitku žalované, která poukazovala na specifika správního řízení, a to zejména s přihlédnutím k tomu, že se jednalo o zvlášť složitý případ ve smyslu § 71 odst. 3 písm. a) správního řádu, kdy lze uvažovat o prodloužení třicetidenní lhůty od zahájení řízení o dalších 30 dnů. Soud I. stupně taktéž zvažil tvrzení žalované ohledně běhu lhůt pro doručování rozhodnutí či předložení věci soudu I. stupně. Z hlediska délky lhůt pro rozhodnutí vezme v úvahu tvrzení žalované i ohledně lhůty pro zveřejňování rozhodnutí veřejnou vyhláškou, jakož i vykonatelnost dle § 39 odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Opětovně proto zvažil, kdy by původní správní řízení ohledně uvedení LP COVEREX COMBI na trh bylo skončeno za situace, když budou vzaty v úvahu uvedené delší lhůty.
62. V této souvislosti bude proto třeba, aby se soud I. stupně opětovně zabýval tím, zda lze striktně vycházet pouze z délky průtahů, tak jak uvedl soud I. stupně pod bodem 41 či přihlédnout k tvrzení žalované ohledně delších lhůt pro jednotlivé úkony.
63. Dojde-li soud I. stupně k závěru, že prodlení žalované trvalo kratší dobu, bude se zabývat tím, od jaké doby, by žalobkyně mohla začít s prodejem vyrobených léčivých přípravků.
64. Se soudem I. stupně lze souhlasit, že za splnění podmínek stanovených v zákoně existoval právní nárok na rozhodnutí. Se soudem I. stupně lze souhlasit i v tom směru, že bez úhrady ze zdravotního pojištění by uvedený léčivý přípravek byl neprodejný, nelze proto dovodit, že by došlo k zisku na straně žalobkyně a neuvedení přípravku na trh bez možnosti úhrady ze zdravotního pojištění přičítat žalobkyni.
65. Za podstatné považuje odvolací soud zjištění, zda v případě dodržení zákonem stanovených lhůt by žalobkyni vznikla škoda v jí tvrzené výši. V této souvislosti je třeba opětovně posoudit tvrzení žalobkyně, na níž je důkazní břemeno, že jí škoda vznikla pouze v příčinné souvislosti s nesprávným úředním postupem spočívajícím v nedodržení zákonem stanovených lhůt a v jí

tvrzené výši. Doposud je tvrzená výše škody pouze v rovině spekulací, neboť i v případě dodržení všech zákonem stanovených lhůt dosud nebylo prokázáno, že by přípravek COVEREX COMBI byl na trhu prodejný za žalobkyní tvrzenou částku 200 Kč za jedno balení. V této souvislosti soud I. stupně vezme v úvahu tvrzení žalované po celé řízení, která zpochybňuje výši škody vzniklou žalobkyní, jakož i příčinnou souvislost. Nelze souhlasit se žalobkyní, která vytýká správnímu orgánu jeho postup spočívající ve spojení řízení o žádosti žalobkyně o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady přípravku s revizním řízením, které se týkalo velkého množství jiných přípravků. Postup, který zvolí správní orgán je pouze na rozhodnutí správního orgánu, nicméně rozhodnutí o spojení více řízení takové nevyvíňuje správní orgán z odpovědnosti za nedodržení zákonných lhůt. Skutečnost, že došlo ke spojení řízení s revizním řízením tedy není okolností, která by odůvodňovala prodloužení délky správního řízení oproti délce stanovené zákonem.

66. Podstatné pro rozhodnutí však je zjištění, zda ke škodě došlo v příčinné souvislosti s průtahy v řízení před správním orgánem, tedy že by i za situace, kdyby správní řízení skončilo v souladu se zákonnými lhůtami, se žalobkyni podařilo prodat veškerá jí tvrzená balení v počtu 63 785 kusů po 200 Kč za jedno balení. V této souvislosti vezme soud I. stupně v úvahu tvrzení a důkazy předložené žalovanou i v odvolacím řízení. Jedná se přitom o důkazy, jejichž potřeba vyvstala až v dalším řízení, když v prvním řízení před soudem I. stupně i před soudem odvolacím nebylo pochyb, že škoda žalobkyní vznikla v příčinné souvislosti s jejím chybným podnikatelským záměrem vyrobit velké množství přípravku, aniž by pro něj měla stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady, tedy, aby jej mohla distribuovat, byť prostřednictvím velkodistributora do lékáren a léčivý přípravek byl hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Žalovaná podložila svá tvrzení, že přípravek COVEREX COMBI by byl za cenu 200 Kč neprodejný tabulkami za předchozí roky, z nichž vyplývá, že i originální přípravek PRESTARIUM NEO COMBI byl původcem distribuován za částku 125,88 Kč za balení po 30 tabletách. V této souvislosti pak nelze dovozovat, že by i v případě vydání rozhodnutí včas prodala žalobkyně za 200 Kč veškerá balení uvedeného léčivého přípravku v rozsahu 63 785 kusů přípravku.
67. Lze přitom přisvědčit žalované, že je sporné, zda by léčivý přípravek COVEREX COMBI mohl získat konkurenční výhodu, jak tvrdí žalobkyně. Žalované lze přitom přisvědčit určitou nevěrohodnost žalobkyně v tom směru, že uváděla odlišné složení přípravku COVEREX COMBI 4 mg/1,25 mg tak, že podle tvrzení by tento přípravek měl obsahovat perindopril-arginin shodně jako přípravek PRESTARIUM NEO COMBI a byl tak jediným generikem, který má shodné složení jako originální přípravek PRESTARIUM NEO COMBI. Složení přípravku COVEREX COMBI však není shodné jako složení přípravku PRESTARIUM NEO COMBI, nýbrž je shodné jako ostatní generika, a to PERINPA a PRENEWEL (složení perindopril-erbumin). Nejednalo se tedy o první generikum, které by mělo shodné složení jako originální lék.
68. Postavit na jisto v této souvislosti bude třeba též tvrzení žalované, že již v době podání žádosti žalobkyní byla stanovena úhrada a byly tedy na trhu další shodná generika, a to léčivé přípravky PERINPA i PRENEWEL, které mají zcela totožné kvalitativní i kvantitativní složení léčivých látek, a to 4 mg perindoprilum erbuminum a 1,25 mg indapamidum jako LP COVEREX COMBI a jejichž cena je výrazně nižší, než 200 Kč na jedno balení. V případě přípravku COVEREX COMBI by se proto nejednalo o konkurenční výhodu.
69. Soud I. stupně provedl řadu svědeckých výpovědí, nicméně všichni svědci jsou úzce spojeni se žalobkyní. Svědek M. je xxx a xxx společnosti Exxx xxa, což je dceřiná společnost žalobkyně, stejně tak svědek V. je zaměstnancem společnosti Exxx xxa, svědkyně I. T. pracuje jako xxx xxx společnosti Exxx xxa, tedy dceřinné společnosti žalobkyně. Svědek P. H. pracoval 24 let ve PHOENIX a ani z výpovědi tohoto svědka nebylo prokázáno, že by léčebný přípravek COVEREX COMBI byl prodejný za částku 200 Kč za jedno balení-cena u původce. Naopak svědek H. vypověděl, že bez úhrady by lék nekoupil, neboť by nebyl atraktivní pro pacienty a lékaře. Důležité z výpovědi tohoto svědka je též vyjádření, že proces stanovení úhrady maximální

Shodu s prvopisem potvrzuje I. T.

ceny léku trvá měsíce až roky. V této souvislosti pak nelze považovat za věrohodné tvrzení žalobkyně, že důvodně předpokládala včasné rozhodnutí o předmětném léčivu. Ani tento svědek neuvedl, že by existovala dohoda mezi PHOENIX a žalobkyní o tom, že by PHOENIX odebral od žalobkyně lék COVEREX COMBI za cenu 200 Kč za jedno balení. V řízení přitom nebylo prokázáno, zda vůbec přípravek COVEREX COMBI byl tímto distributorem nakoupen.

70. Odvolací soud shledal v rozhodnutí soudu I. stupně řadu dosud nevyjasněných otázek, zejména má za to, že nebylo dosud postaveno najisto, že i v případě, že by došlo ke včasnému rozhodnutí ve správním řízení, podařilo by se žalobkyni prodat veškerá balení přípravku COVEREX COMBI za cenu 200 Kč za balení o 30 tabletách, tedy nebyla dosud prokázána příčinná souvislost mezi škodou vzniklou žalobkyní likvidací uvedeného množství přípravku COVEREX COMBI a průtahy ve správním řízení.
71. Odvolací soud proto postupoval podle § 219a odst. 1 písm. a) a odst. 2 o. s. ř. a rozsudek soudu I. stupně zrušil a věc podle § 221 odst. 1 písm. a) o. s. ř. vrátil soudu I. stupně k dalšímu řízení.
72. V dalším řízení bude na soudu I. stupně především postavit najisto délku správního řízení, respektive délku průtahů zejména z hlediska odvolacích tvrzení žalované, tedy zda v případě úvahy o délce řízení je třeba přihlídnout též k tomu, že se jednalo o zvláště složitý případ, což prodlužuje lhůtu o dalších 30 dnů a dále přihlídnout k námitkám týkajícím se doručování prostřednictvím České pošty. Soud I. stupně podrobí též podrobnějšímu zkoumání tvrzení žalované, že by vykonatelnou úhradu měl léčivý přípravek COVEREX COMBI od května 2012. Vezme přitom v úvahu, že nejkratší lhůta dle vyjádření distributora je lhůta 6 měsíců expirace, byť i lhůta expirace před uvedením do oběhu 6 měsíců se jeví relativně krátká.
73. Soud I. stupně se bude opětovně zabývat především tvrzením žalobkyně, že by předmětný lék byl prodejný za částku 200 Kč za balení 30 tablet. Na žalobkyni bude, aby prokázala, že by distributor uvedená balení v celém rozsahu za uvedenou cenu odebral. Byla-li taková dohoda, kterou by se distributor k tomuto zavázal, bude na žalobkyni, aby ji předložila. Jinak si lze jen těžko představit, že by žalobkyně vyrobila 63 785 kusů LP COVEREX COMBI, aniž by měla zajištěn odbyt za situace, kdy neměla stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady tohoto přípravku.
74. Na žalované bude, aby předložila k důkazu zdroje, z nichž čerpala informace pro tabulky na straně 8 a 9 doplnění odůvodnění odvolání originály, jimiž by prokázala svá tvrzení, že je nerealné, že by lék COVEREX COMBI byl za částku 200 Kč za jedno balení prodejný.
75. Na soudu I. stupně bude, aby se podrobně zabýval výší škody, neboť z hlediska výše škody, která vznikla žalobkyni dosud nelze dovodit, že by ke vzniku škody v uvedeném rozsahu došlo v příčinné souvislosti s nepřiměřenou délkou řízení před správními orgány, respektive se skutečností, že došlo k průtahům. V úvahu vezme shora uvedené tabulky žalované s tím, že je málo pravděpodobné, že by bylo možné prodat léčivý přípravek, který dosud na trhu nebyl uveden za cenu výrazně přesahující cenu originálního léčiva.
76. V úvahu vezme, že nebylo prokázáno tvrzení žalobkyně, že by se jednalo o první generikum, stejně tak se nejednalo o generikum shodného složení jako přípravek PRESTARIUM NEO COMBI. Nepravděpodobné se jeví též tvrzení žalobkyně, že by její přípravek mohl být úspěšný, neboť by navazoval na jednosložkový přípravek COVEREX. Za situace, že by jednosložkový přípravek COVEREX byl tak úspěšný, jak tvrdí žalobkyně, lze jen stěží uvěřit tomu, že by přípravek COVEREX byl stažen z trhu a přípravek COVEREX COMBI by se na český trh vůbec nedostal.
77. Tvrzení žalobkyně o prodejnosti přípravku COVEREX COMBI na českém trhu, jakož i o jeho prodejnosti přímo distributorovi PHOENIX za cenu původce 200 Kč dosud nebyla prokázána. Bude na žalobkyni, aby věrohodně prokázala, např. uzavřenou smlouvou, že v případě vydání

Shodu s prvopisem potvrzuje I. T.

správního rozhodnutí včas, by prodala veškerý počet balení za jí tvrzenou cenu 200 Kč za kus.

78. Rozsudek soudu I. stupně, byť soud I. stupně postupoval v rámci závazného právního názoru soudu dovolacího a v rámci jeho pokynů se zabýval délkou průtahů, však dosud nesplňuje podmínky pro dostatečně přesvědčivé rozhodnutí.
79. Postup žalobkyně se stále jeví jako podstoupení značného podnikatelského rizika, které se však nesetkalo s úspěchem, jenž od něj žalobkyně očekávala. Soud I. stupně proto opětovně posoudí, zda se žalobkyně nesnaží svoji obchodní ztrátu způsobenou její obchodní strategií, která nebyla úspěšná, kompenzovat na úkor veřejných prostředků České republiky.
80. Ve věci poté soud I. stupně opět rozhodne a v novém rozhodnutí rozhodne i o nákladech tohoto odvolacího řízení.

Poučení

Proti tomuto usnesení není dovolání přípustné (§ 238 odst. 1 písm. k/ o. s. ř.).

Praha 23. září 2025

JUDr. Blanka Chlostová v. r.
předsedkyně senátu