STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
SPEA Olomouc, s. r. o.
IČ: 640 86 747

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
nám. Národních hrdinů 769/2
779 00 Olomouc

Spisová zn. sukls122832/2019
Č. jedn. sukl200904/2020

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum: 11. 8. 2020

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) ve spojení § 13 odst. 2 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a podle ustanovení § 32 odst. 5 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“), rozhodl v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a § 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), takto:

I)

Obviněný, **SPEA Olomouc, s. r. o., IČ: 640 86 747**, se sídlem **nám. Národních hrdinů 769/2, 779 00 Olomouc** (dále jen „obviněný“), jako provozovatel zdravotnického zařízení – **Lékárna SPEA,** na adrese **nám. Národních Hrdinů 769/2, 779 00 Olomouc** (dále jen „kontrolovaná lékárna“), se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls122832/2019 a č. j. *sukl200904/2020* **shledává vinným ze spáchání přestupků** uvedených v ustanoveních:

1) **§ 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech,** který obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny spáchal tím, že při své činnosti nedodržel pravidla správné lékárenské praxe stanovená vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi“), když dne 21. 2. 2017 vydal v rámci jednoho výdeje jednomu pacientovi 2 balení léčivého přípravku [redacted] léčivého přípravku s režimem výdeje bez lékařského předpisu s omezením, v rozporu s registrací tohoto léčivého přípravku, neboť došlo k výdeji většího množství léčivého přípravku s obsahem pseudoefedrinu, než je povolené množství pseudoefedrinu obsaženého v tomto léčivém přípravku uvedené v rozhodnutích o registraci těchto léčivých přípravků, které uvádí, že: „*Osobě požadující výdej lze vydat takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství pseudoefedrinu v léčivých přípravcích, které jsou při jednotlivém výdeji vydány bez lékařského předpisu s omezením, nepřesáhlo 900 mg pseudoefedrinu…*“, přičemž v uvedeném případě by množství tohoto léčivého přípravku v rámci jednoho výdeje jednomu pacientovi, s ohledem na velikost balení dostupného na

trhu v České republice, představovalo jedno balení, což odpovídá 720 mg pseudoefedrinu obsaženém v jednom balení tohoto léčivého přípravku, a tím porušil ustanovení § 10 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi,

čímž obviněný porušil ustanovení § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech,

2) **§ 32 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění**, který obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny spáchal tím, že porušil povinnost uloženou v § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, když na internetových stránkách kontrolované lékárny www.spea.cz prokazatelně v období od 30. 6. 2017 do 11. 7. 2017 **nabízel** poskytnutí slevy držitelům zákaznických karet formou finančního bonusu ve výši 2% z ceny zboží zakoupeného v lékárnách, jejichž provozovatelem je obviněný, kdy tento bonus se připisuje v podobě bodů na osobní zákaznické konto majitelů karet, a to i v souvislosti s výdejem léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis hrazených z veřejného zdravotního pojištění, kdy bonus lze využít na získání slevy na volně prodejné léčivé přípravky,

čímž obviněný porušil ustanovení 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění,

a v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech se mu ukládá pokuta ve výši

40.000,- Kč
(slovy: čtyřicet tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejpřísněji postižitelný, kterým je přestupek dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí na účet Celního úřadu pro hlavní město Prahu, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka).
Jako variabilní symbol uveďte vaše IČ: **640 86 747.**

II)

V rozsahu přestupku dle **§ 32 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění**, který obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny spáchal tím, že porušil povinnost uloženou v § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, když, jak vyplývá z účetního dokladu č. 1391650, dne 11. 5. 2017 **poskytl** výhodu ve formě navýšení bodového konta na klientské kartě vystavené na jméno [redacted], o celkem 133 bodů za úhradu doplatku v celkové výši 1327,34,- Kč, který zahrnoval i doplatek za výdej léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, hrazených z veřejného zdravotního pojištění, a to konkrétně léčivých přípravků VALSACOMBI 160 MG/25 MG POR TBL FLM 28 (s doplatkem ve výši 89,79,- Kč), LUSOPRESS POR TBL NOB 98X20MG (s doplatkem ve výši 69,14 Kč), AULIN TBL 30X100MG (s doplatkem ve výši 67,41,- Kč) a DETRALEX POR TBL FLM 120X500MG (s doplatkem ve výši 806,- Kč); body na klientské kartě lze uplatnit při nákupu volně prodejného sortimentu, se řízení v důsledku promlčení v souladu s **§ 86 odst. 1 písm. h) zákona o odpovědnosti za přestupky,**

z a s t a v u j e.

III)

Účastníkovi řízení se podle **§ 79 odst. 5 správního řádu**, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši

1000,- Kč
(slovy: tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Státního ústavu pro kontrolu léčiv u ČNB Praha, č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte č. **9510015520**.

Odůvodnění

Dne 11. 7. 2017 provedli inspektoři Ústavu kontrolu u obviněného v jím provozované kontrolované lékárně. Jednalo se o následnou kontrolu zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech, zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

- kontrolou dokumentace o výdeji léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu inspektoři zjistili, že dne 21. 2. 2017 vydal obviněný léčivý přípravek [redacted] v rozporu s požadavky vyhlášky o správné lékárenské praxi, neboť při jednotlivém výdeji vydal 2 balení, tedy celkové množství pseudoefedrinu přesáhlo limit 900 mg, který je stanovený pro jednotlivý výdej bez lékařského předpisu s omezením v rozhodnutí o registraci tohoto LP (příloha č. 1 protokolu o kontrole, sp. zn. sukls170424/2017, ze dne 27. 7. 2017, dále jen „protokol o kontrole“).

- kontrolou webových stránek společnosti SPEA (http://www.spea.cz) inspektoři zjistili, že společnost nabízí poskytnutí slevy držitelům zákaznických karet formou finančního bonusu ve výši 2% z ceny zboží zakoupeného v lékárnách společnosti SPEA Olomouc, s.r.o. Tyto bonusy se připisují v podobě bodů na osobní zákaznická konta majitelů karet. Bonus lze využít na získání slevy na volně prodejné přípravky (viz Všeobecné obchodní podmínky, příloha č. 2 protokolu o kontrole).

- V době kontroly bylo dále zjištěno, že načítání bonusových bodů probíhá i za doplatky na léčivé přípravky vázané na lékařský předpis hrazené z veřejného zdravotního pojištění, tj. držitel zákaznické karty získává výhodu v přímé návaznosti na výdej léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, částečně hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Z účetního dokladu č. 1391650 bylo dále zjištěno, že obviněný poskytl výhodu v podobě navýšení 133 bodů na zákaznické kartě vystavené na jméno [redacted] za doplatek v celkové výši 1327,34,- Kč, tj. bodové navýšení odpovídalo 10% z celkové částky doplatku. Uvedený doplatek zahrnoval i doplatky za léčivé přípravky hrazené z veřejného pojištění, a to konkrétně léčivé přípravky VALSACOMBI 160 MG/25 MG POR TBL FLM 28 (s doplatkem ve výši 89,79,-

Kč), LUSOPRESS POR TBL NOB 98X20MG (s doplatkem ve výši 69,14 Kč), AULIN TBL 30X100MG (s doplatkem ve výši 67,41,- Kč) a DETRALEX POR TBL FLM 120X500MG (s doplatkem ve výši 806,- Kč) (viz příloha č. 2 protokolu o kontrole).

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole a obviněný o nich byl vyrozuměn dne 28. 7. 2017 doručením protokolu o kontrole. Zároveň byl obviněný poučen o možnosti podat proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole námitky, a to do 15 dnů od jeho doručení.

Obviněný podal dne 11. 8. 2017 proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole námitky. Námitky byly podány včas. Ústav zamítl námitky obviněného jako nedůvodné, o čemž obviněného vyrozuměl dne 31. 8. 2017 doručením vyrozumění o vyřízení námitek, č. j. sukl217726/2017, ze dne 30. 8. 2017.

Spolu s námitkami zaslal obviněný Ústav rovněž zprávu o odstranění nedostatků. Obviněný k vytýkaným porušením zákona o léčivech mimo jiné uvedl, že zaměstnanci byli poučeni o tom, že v případě léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu je možné provést pouze výdej jednoho balení těchto přípravků. Bude prováděna pravidelná měsíční kontrola výdeje těchto přípravků.

Ad výrok I) bod 1)

Ustanovení § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech stanoví: „*Provozovatel lékárny je dále povinen postupovat při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence výdejů v souladu s pravidly správné lékárenské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem*.“

Tímto prováděcím právním předpisem je vyhláška o správné lékárenské praxi, která v ustanovení § 10 odst. 1 stanoví: „*Registrované léčivé přípravky se vydávají v souladu s rozhodnutím o registraci, zejména pak se souhrnem údajů o přípravku. Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné užívání vydávaných léčivých přípravků a pro jejich uchovávání*“.

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku [redacted] uvádí: „*Osobě požadující výdej lze vydat takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství pseudoefedrinu v léčivých přípravcích, které jsou při jednotlivém výdeji vydány bez lékařského předpisu s omezením, nepřesáhlo 900 mg pseudoefedrinu…*“. V případě uvedeného léčivého přípravku v rámci jednoho výdeje jednomu pacientovi, s ohledem na velikost balení dostupného na trhu v České republice, lze vydat jedno balení, což odpovídá 720 mg pseudoefedrinu obsaženém v jednom balení těchto léčivých přípravků.

Při kontrole dne 11. 7. 2017 bylo zjištěno, že obviněný vydal v rámci jednoho výdeje v režimu výdeje bez lékařského předpisu s omezením jednomu pacientovi větší množství léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu, než stanoví rozhodnutí o registraci, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Na základě uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný porušil ustanovení § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech v návaznosti na ustanovení § 10 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi, a tím naplnil skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Ad výrok I) bod 2)

Zákon o veřejném zdravotním pojištění v § 32 odst. 4 stanoví: *„Poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky nesmí v souvislosti s výdejem léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis, hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, poskytnout, nabídnout nebo slíbit peněžní či nepeněžní plnění, výhody nebo dary majetkové či nemajetkové povahy, a to ani prostřednictvím třetích osob; tím není dotčena možnost poskytnutí slevy nebo snížení konečné ceny neuplatněním maximální obchodní přirážky při výdeji takového léčivého přípravku.“*

Při kontrole dne 11. 7. 2017 bylo zjištěno popsané jednání ve výroku tohoto rozhodnutí.

Na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění je jediná přípustná forma zvýhodnění výdeje léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis, hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, snížení jeho konečné ceny při výdeji, ať již ve formě plošné slevy, slevy na konkrétní položku nebo slevy na doplatek. Jiné formy zvýhodnění (např. načítání odměn – bodů na věrnostní karty, poukazy a slevy na další nákup, kumulace slev za předchozí nákupy, podmiňování výše slevy množstvím vydaných léčivých přípravků, poskytnutí slevy na ostatní sortiment apod.) považuje Ústav za jednání v rozporu s ustanovením § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Na základě kontrolních zjištění popsaných výše je zřejmé, že obviněný nabízel v souvislosti s výdejem léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění výhodu majetkové povahy tak, jak je podrobně uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 32 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, za který lze v souladu s ustanovením § 32 odst. 5 tohoto zákona uložit pokutu až do výše 1.000.000,- Kč.

Průběh správního řízení:

Dne 23.05.2019 zahájil Ústav toto správní řízení doručením příkazu č. j. sukl122832/2019 obviněnému (dále jen „příkaz“). Obviněný reagoval dne 29.5.2019 podáním odporu, kterým byl příkaz zrušen. V odporu tvrdil účastník řízení následující:

> Obviněný namítá k přestupku uvedenému ve výroku I) bod 1 tohoto rozhodnutí, že došlo k zániku odpovědnosti za tento přestupek v důsledku promlčení.

- K tomuto závěru obviněného Ústav konstatuje, že je zcela nesprávný. Kontrola na místě byla provedena dne 11. 7. 2017. Ústav zahájil řízení dne 23.5.2019 doručením příkazu č. j. sukl122832/2019 obviněnému. Šlo u jednání, kterého se dopustil obviněný dne 21.2.2017. Ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech účinného ke dni spáchání tohoto přestupku stanovilo, že: *„Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.“* Ústav se o přestupku dozvěděl v den kontroly 11. 7. 2017 a řízení bylo zahájeno dne

23.5.2019. Z uvedeného plyne, že toto tvrzení obviněného není pravdivé, řízení bylo zahájeno v souladu se zákonem o léčivech účinném ke dni spáchání přestupku ve dvouleté lhůtě.

Jednalo se o přestupek zcela bagatelní, za který by stačilo uložit napomenutí

- Ústav dává za pravdu obviněnému, že pokud by se obviněný dopustil pouze tohoto přestupku, jeví se správní trest napomenutí jako přiléhající sankce. Avšak to není tento případ, neboť Ústav je povinen o všech sbíhajících se přestupcích obviněného vést jedno řízení a uložit pokutu za nejpřísněji trestatelný přestupek, což je pro obviněného privilegovaný způsob potrestání, jelikož je pro něj výhodnější úhrnný trest než trestat každé jednání zvlášť. Avšak to neznamená, že by tím bylo možné pominout i ostatní přestupky, kterých se obviněný dopustil, i tato jednání se promítnou ve výši pokuty, viz např. § 40 písm. b) a § 41 odst. 2 zákona o odpovědnosti za přestupky.

Obviněný namítá ke skutku uvedenému ve výroku II) tohoto rozhodnutí, že se nejednalo o správní delikt ani o přestupek, a to z důvodů dále uvedených a namítaných. A současně namítáme, že i kdyby se mohlo formálně jednat o přestupek, pak se jedná za celé kontrolované období ze strany SUKL, jehož zjištění jsou podkladem pro vydání napadeného příkazu, o zcela ojedinělý a bagatelní delikt.

- Jelikož Ústav tímto rozhodnutím zastavil v rozsahu tohoto skutku správní řízení, považuje za bezpředmětné se k těmto tvrzení obviněného dále vyjadřovat.

Dále obviněný v odporu brojí proti skutečnosti, že v obdobné záležitosti již Ústav vede s obviněným další řízení sp. zn. sukls27779/2017 a považuje za paradoxní, že Ústav namísto vyřešení neuzavřené dřívější záležitosti zahajuje další řízení v prakticky totožné záležitosti.

- Ústav v řízení sp. zn. sukls27779/2017 vydal rozhodnutí, proti kterému se obviněný řádně odvolal a věc nyní řeší nadřízený správní orgán – Ministerstvo zdravotnictví. V této věci Ústav postupuje standardně, neboť obviněný není jediným subjektem, který porušil povinnost dle § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav nemá jediný důvod k tomu, aby čekal na vypořádání věci ze strany Ministerstva zdravotnictví, neboť Ministerstvo zdravotnictví se mezi tím plně ztotožnilo v obdobné věci vedené pod sp. zn. sukls8527/2015 se závěry Ústavu, setrvalý výklad Ústavu použitý i v tomto správním řízení je tedy i v souladu s názorem Ministerstva zdravotnictví.

Dále obviněný v odporu tvrdí, že zákaz poskytování výhod plynoucí z § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění nezakazuje provozovateli lékárny přímo ani nepřímo, aby v souvislosti s výdejem léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených jen částečně z veřejného zdravotního pojištění, nabízel nebo poskytoval spotřebiteli výhody v té části, která představuje doplatek ze strany pacienta a vztahuje se pouze na výdej léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a plně hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

- Ústav setrvale tento výklad odmítá jako účelový a vypořádává se s ním níže v tomto rozhodnutí.

Obviněný dále tvrdí, že do cenotvorby provozovatele lékárny a do jeho hospodářského soutěžení s jinými provozovateli lékáren při výdeji léčivých přípravků zasahuje stát prostřednictvím stanovení výše úhrady

specifikovaných léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis z veřejného zdravotního pojištění. Jiným způsobem stát nemůže do cenotvorby provozovatele lékárny zasahovat a zákon o veřejném zdravotním pojištění to proto ani nečiní. Stát nemůže a nepřísluší mu zasahovat do hospodářské soutěže provozovatelů lékáren při výdeji léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených jen částečně z veřejného zdravotního pojištění, tím, že by provozovatelům lékáren jakkoliv přikazoval nebo naopak zakazoval účtovat zákazníkovi plnou výši doplatku nebo nějakou slevu. Zákon proto výslovně upravuje, aby byla umožněna hospodářská soutěž mezi provozovateli lékáren, aby provozovatel lékárny při výdeji léčivého přípravku poskytl slevu, např. slevu z doplatku.

- Ústav konstatuje, že obviněný má pravdu pouze z části. Ústav je na základě jemu svěřené pravomoci trestat přestupky dle § 32 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění oprávněn a povinen § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyložit a dále tento výklad aplikovat ve všech případech naplňujících shodné rysy stejně. Ústav svůj výklad nejprve zveřejnil ve svém stanovisku s názvem „Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění – poskytování slev a bonusů“ ze dne 8. 1. 2015, které zveřejnil na svých webových stránkách a které je do dnešního dne dostupné pod odkazem http://www.sukl.cz/lekarny/novela-zakona-o-verejnem-zdravotnim-pojisteni-poskytovani. Od zveřejnění tohoto stanoviska Ústav zaujal stejný postoj k předmětné otázce ve všech kauzách naplňujících shodné rysy, viz výčet kauz obdobných níže. Závěr Obviněného je nesprávný, neboť není oprávněn poskytovat, slibovat či nabízet zakázanou výhodu.

Závěrem odporu obviněný navrhuje proto zastavení řízení jako nedůvodného.

- Navrhované řešení nepovažuje Ústav za přiléhavé a adekvátní situaci, proto mu nevyhovuje.

O zrušení příkazu byl obviněný Ústavem vyrozuměn Sdělením o podání odporu č.j. sukl129814/2019, ve kterém byl rovněž vyzván, aby se vyjádřil k předmětu řízení a navrhl důkazy, tvrzení či jiné návrhy. Obviněný tak učinil dne 7.6.2019. Ve svém vyjádření tvrdil následující:

Obviněný dále rozvíjel svou chybnou tezi o promlčení přestupku dle § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech.

- K tomuto tvrzení se Ústav vypořádal již výše v tomto rozhodnutí.

Obviněný uvádí, že s ohledem na znění S§109 odst. 1. zákona o léčivech ve znění účinném k 21.2.2017, dle kterého „Právnická osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.“ Namítá, že se o přestupek ani nejednalo a že odpovědnost za něj nevznikla, když i z průběhu kontroly je zřejmé, že došlo k individuálnímu selhání dotyčného pracovníka lékárny, přestože jsme měli a máme nastaven systém, který má podobnému pochybení předcházet, a jednalo se o exces jednoho pracovníka.

- Jde opět o účelový výklad daného ustanovení. Přestupek, resp. správní delikt dle § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech je vystavěn na principu objektivní odpovědnosti. Ústav tedy nezkoumá zavinění obviněného, ale přihlíží pouze k odpovědnosti za následek, kterým je v případě tohoto skutku ohrožení veřejného zdraví. Ustanovení § 20 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupek stanovuje, že: *„Právnická osoba je pachatelem, jestliže k naplnění*

znaků přestupku došlo jednáním fyzické osoby, která se za účelem posuzování odpovědnosti právnické osoby za přestupek považuje za osobu, jejíž jednání je přičitatelné právnické osobě a která porušila právní povinnost uloženou právnické osobě, a to při činnosti právnické osoby, v přímé souvislosti s činností právnické osoby nebo ku prospěchu právnické osoby nebo v jejím zájmu; za porušení právní povinnosti uložené právnické osobě se považuje též porušení právní povinnosti uložené organizační složce nebo jinému útvaru, který je součástí právnické osoby." Ustanovení § 20 odst. 2 písm. c) téhož zákona pak stanovuje, že: *„Za osobu, jejíž jednání je přičitatelné právnické osobě, se za účelem posuzování odpovědnosti právnické osoby za přestupek považuje zaměstnanec nebo osoba v obdobném postavení při plnění úkolů vyplývajících z tohoto postavení."* Je tedy nepochybné, že odpovědnost obviněného za tento přestupek vznikla jednáním jeho zaměstnance. Co se týče o tvrzení týkající se liberačního důvodu, Ústav je přesvědčen, že obviněný uvedené pouze tvrdí, avšak nepředložil jediný důkaz, že by byl liberační důvod dle § 109 odst. 1 zákona o léčivech ve znění účinném k 21.2.2017 v tomto konkrétním případě dán, neboť z dikce tohoto ustanovení je zřejmé, že důkazní břemeno leží na obviněném. Odpovědnosti za přestupek není možné se zprostit pouze pouhým tvrzením.

Dále obviněný uvádí, že skutečnost, že zákaznický bodový bonusový systém v kontrolované lékárně je nastaven a funguje tak, že se na osobní zákaznické konto nenačítají body z hodnoty (částky), kterou hradí zdravotní pojišťovna, což vyplývá i z obchodních podmínek. Tyto obchodní podmínky označuje jako důkazu na podporu svých tvrzení, stejně tak znění nabídky zákaznických karet na jeho internetových stránkách.

- K tomuto tvrzení Ústav uvádí, že není rozhodné, jak se započítává a jak funguje. Rozhodné je, že obviněný v souvislosti s výdejem léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis, hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, nabídl výhody nebo dary majetkové povahy, což má Ústav za prokázané.

Dále obviněný namítá promlčení skutku spočívajícího v poskytnutí výhody v souvislosti s výdejem léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis, hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, ze dne 11.5.2017.

- V tomto ohledu dává Ústav obviněnému za pravdu, o čemž svědčí i znění výroku II) tohoto rozhodnutí, viz odůvodnění níže. Zásadní roli v uznání této námitky hraje nález Ústavního soudu ze dne 4. února 2020, sp. zn. Pl. ÚS 15/19, publikovaném jako nález č. 54/2020 Sb., viz níže. Ve zbytku námitek a tvrzení obviněného vztahujících se ke skutku poskytnutí zakázané výhody v rozporu s § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebude vyjadřovat, neboť to má vzhledem ke znění výroku II) tohoto rozhodnutí za bezpředmětné.

K přestupku uvedenému ve výroku I) bod 2 obviněný tvrdí, že jde o bagatelní jednání, které nenaplňuje rys společenské škodlivosti. Samotný údaj na internetových stránkách, že je možno si založit zákaznickou kartu, není společensky škodlivým jednáním a rozhodně ne společensky škodlivým do takové míry, aby naplňovalo znaky skutkové podstaty uvedeného přestupku. Pokud by tomu tak mělo být, musí podle obviněného Ústav zahájit řízení o přestupku proti řetězci provozovatelů lékáren Dr.MAX a BENU, kteří otevřeně v televizní reklamě i grafické reklamě nabízejí slevové programy a nákupy načítají na zákaznické karty při každém prodeji léčivých přípravků i při výdeji léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis.

- Ústav se s tímto hodnocením ze strany obviněného zásadně neztotožňuje, a to z důvodů, které budou rozsáhle uvedeny níže a vysvětleny napříč odůvodněním tohoto rozhodnutí. Ústav trvá na tom, že se jedná o jednání společensky škodlivé, a tedy o přestupek, a že je na místě za toto jednání uložit pokutu, ačkoli bude tato pokuta nižší, než v příkazu. Ústavu nepřísluší se v tomto řízení vyjadřovat k jednáním týkajícím se jiných subjektů, avšak doporučuje obviněnému věnovat pozornost internetovým stránkám Ústavu na adrese http://www.sukl.cz/sukl/sankce-ulozene-podle-zakona-o-verejnem-zdravotnim-pojisteni, ze kterých nepochybně plyne, že se Ústav věnuje za obdobná jednání pozornost i největším subjektům na trhu.

Dále obviněný tvrdí následující: *„Z doslovného výkladu (z hlediska jazykového i systematického), obviněnému vyplývá, že provozovatel lékárny nesmí při výdeji léčivého přípravku vázaného na předpis:*

a) nabídnout, slíbit nebo poskytnout „peněžní plnění' to znamená, že nesmí vyplácet peníze takovému zákazníkovi, nebo

b) nabídnout, slíbit nebo poskytnout „výhody nebo dary majetkové nebo nemajetkové povahy"; to znamená, že nesmí takovému zákazníkovi v souvislosti s výdejem léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis a (plně) hrazeného z veřejného zdravotního pojištění dát hmotný dar (např. obrázek nebo plyšáčka) nebo penězi ocenitelné plnění (aby mělo majetkovou povahu — např. poukázku na wellness pobyt zdarma) nebo nemajetkové povahy (např. vstupenku zdarma na přednášku o rizicích kouření apod.).

Nic takového přece společnost SPEA Olomouc s.r.o. na svých internetových stránkách nenabízela a nenabízí."

- Ústav k tomuto tvrzení obviněného uvádí, že ji zcela jako zavádějící odmítá, neboť je postaveno na argumentačním klamu, když si nejdříve obviněný svévolně pojmy v dotčené právní normě vyložil způsobem jemu vyhovujícím, a následně ostentativně demonstroval, že se žádného jednání, které si sám předtím definoval, nedopustil. Podle Ústavu je slib, popř. poskytnutí slevy držitelům zákaznických karet formou finančního bonusu ve výši 2% z ceny zboží zakoupeného v lékárnách, jejichž provozovatelem je obviněný, kdy tento bonus se připisuje v podobě bodů na osobní zákaznické konto majitelů karet, a to i v souvislosti s výdejem léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis hrazených z veřejného zdravotního pojištění, kdy bonus lze využít na získání slevy na volně prodejné léčivé přípravky, majetkovou výhodou ve smyslu § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ve zbytku se tvrzení obviněného plynoucí z jeho vyjádření ze dne 7.6.2019 shodují s jeho tvrzeními učiněnými v odporu nebo v pozdějších vyjádřeních, proto se k nim Ústav samostatně nevyjadřuje.

Ústav dne 19.06.2019 doručil obviněnému sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí č.j. sukl144290/2019. Na tuto písemnost reagoval obviněný vyjádřením doručeným Ústavu dne 1.7.2019, ve kterém uváděl následující:

Setrváváme na podaném odporu proti Příkazu z 22.9.2019 o spáchání přestupku: 1) dle § 103 odst. 10 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a 2) o údajném spáchání přestupku dle § 32 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a setrváváme na námitkách a argumentech uvedených v odporu, jakož i na námitkách a argumentaci uvedených v našem vyjádření ze dne 7.6.2019, na které tímto

plně odkazujeme. Zejména, pokud jde o naše námitky proti nesprávnému právnímu výkladu ust. § 32 odst. 4 zákona č. 48/197 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ze stany SUKL, jakož i pokud jde o zánik odpovědnosti za přestupek (jednalo-li se o přestupek) uplynutím zákonné dvouleté lhůty pro projednání přestupku (správního deliktu) dle právní úpravy účinné v době, kdy došlo ke spáchání přestupku (správního deliktu), jak podrobně uvádíme v odporu proti Příkazu i ve vyjádření z 7.6.2019.

Podkladem pro rozhodnutí v této právní věci je dle nám dostupných podkladů pouze Protokol o kontrole z 27.7.2017, sp.zn. sukls170424/2017 a jeho přílohy, v bodě 3.1.1.1 a v bodě 3.6. protokolu o kontrole. Přestože kontrolní zjištění o údajném porušení zákona č. 48/1997 Sb. v tom, že byla slíbena, nabízena a současně již i poskytnuta výhoda dne 11.5.2017 načtením bonusových bodů, v předmětu řízení jsou z tohoto zjištění (kontrolního závěru) učiněny dva skutky, byť v rámci jakoby jednoho přestupku. Předmět řízení tedy dle našeho názoru není zcela v souladu s podkladem, na němž je řízení založeno a dle našeho názoru je daná skutečnost zdvojena jako přestupek.

- Vzhledem ke znění výroku II) tohoto rozhodnutí již tato námitka byla fakticky vypořádána.

Z dosavadního průběhu tohoto řízení i jemu předcházející kontroly SUKL ze dne 11.7.2017 vyplývá, že příčinou tohoto řízení o přestupku je interpretace ust. § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy SUKL má za to, že provozovatel lékárny nesmí v souvislosti s výdejem léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazený z veřejného zdravotního pojištění, nabízet nebo poskytovat v podstatě jakékoliv plnění nebo jakoukoliv výhodu, s výjimkou neuplatnění plné obchodní přirážky nebo s výjimkou slevy z konečné ceny léčivého přípravku.

- K tomu Ústav uvádí, že primárním důvodem tohoto řízení je protiprávní jednání obviněného, nikoliv intepretace ust. § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústavem.

Naproti tomu obviněný je toho názoru, že rozhodující okolností je jednak to, že sporné omezení uvedené v § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění se vztahuje jen na případy, kdy léčivé přípravky vázané na lékařský předpis jsou plně hrazené z veřejného zdravotního pojištění a nevztahuje se tedy na případy, kdy cena daného léčivého přípravku není plně hrazena z veřejného zdravotního pojištění a klient (zákazník) musí část ceny léčivého přípravku hradit ze svého.

A dále obviněný považuje za rozhodující, že v případech, kdy daný léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis není plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění, neposkytuje obviněný zákonem v § 32 odst. 4 zapovězené *„… peněžní či nepeněžní plnění, výhody nebo dary majetkové či nemajetkové povahy, a to ani prostřednictvím třetích osob…“.* To obviněný obsáhle namítal již v odporu a ve vyjádření z 7.6.2019.

- Ústav se s výše uvedenou argumentací účastníka řízení a jím prezentovaným výkladem ustanovení § 34 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění opět nemůže ztotožnit. Podstatné je, že nelze poskytovat bonusy/body aj. za léčivé přípravky hrazené ze zdravotního pojištění – zákon další výjimky neuvádí, tj. je jedno, zda je poskytnut bonus z celé částky prodejní ceny nebo jen doplatku. Na základě jazykového a logického výkladu věty první předmětného ustanovení „Poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky nesmí v souvislosti s výdejem léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis, hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, poskytnout, nabídnout nebo slíbit peněžní či nepeněžní plnění, výhody nebo dary majetkové či nemajetkové povahy, a to ani prostřednictvím třetích osob“ podle Ústavu jednoznačně plyne, že vůlí zákonodárce bylo vyloučit poskytování jakékoli výhody zákazníkovi v souvislosti s výdejem léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění, přičemž není rozhodné, zda jde o částečně hrazený nebo plně hrazený léčivý přípravek. Pojem „hrazeného“ je z hlediska jazykového nadřazeným pojmem (slovo nadřazené je společný název pro skupinu slov

spojených nějakým společným znakem), pod který spadají pojmy souřadné, v tomto případě pojmy „částečně hrazeného“ nebo „plně hrazeného“. Z toho plyne, že slovní spojení „hrazeného z veřejného zdravotního pojištění“ je souslovím nadřazeným jak pro sousloví „částečně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění“, tak pro sousloví „plně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění“, a nikoli pouze pro druhé jmenované sousloví, jak tvrdí zcela účelově účastník řízení. Výše uvedená argumentace účastníka řízení v tomto ohledu tedy postrádá jazykovou i logickou relevanci a Ústav ji odmítá jako činěnou ve snaze vyhnout se postihu za nade vší pochybnost prokázaný správní delikt, neboť jde o účelově zužující výklad.

Bonusový systém obviněného v podobě zákaznické karty (tj. věrnostní systém), kdy se při předložení zákaznické karty při nákupu, tj. z částky, kterou klient hradí ze svého, načítají body na zákaznický účet, které potom zákazník může využít k nárokování slevy při nákupu zboží z volného prodeje (tj. nikoliv vázaného na lékařský předpis), není uvedeným ustanovením § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění zakázán.

A to ani přímo a výslovně, ani nepřímo. Oblast veřejného zdravotního pojištění a výdeje léčivých přípravků je předmětem regulace obecně závaznými právními předpisy, které spadají do oblasti veřejného práva, a pokud by zákonodárce zamýšlel zakázat používání věrnostních klientských programů, zákon by to výslovně stanovil. Ale v daném případě to nestanoví.

- S tímto tvrzením Ústav nesouhlasí a uvádí, že ačkoli jednání obviněného není doslovně popsáno v § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, lze k tomuto závěru jednoznačně dospět výkladem, se který Ústav k této věci zaujal a se kterým se ztotožňuje i Ministerstvo zdravotnictví jako nadřízení správní orgán, jak plyne ze str. 13 rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. j. Č. j.: MZDR 50833/2015-9/CAU, kde konstatuje, že: *„Ohledně namítané absence výkladů ustanovení § 32 odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán poznamenává, že Ústav v napadeném rozhodnutí správně připomněl své stanovisko s názvem „Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění – poskytování slev a bonusů“ ze dne 8. 1. 2015, které zveřejnil na svých webových stránkách a které je do dnešního dne dostupné pod odkazem http://www.sukl.cz/lekarny/novela-zakona-o-verejnem-zdravotnim-pojisteni-poskytovani. V uvedeném stanovisku se Ústav vyjádřil k dané problematice a konkretizoval svůj postoj v otázkách poskytování slev a bonusů při výdeji léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění, přičemž odborná veřejnost s obsahem tohoto stanoviska souhlasila. Nadto se Ústav tímto stanoviskem neodchýlil od již dříve zpracovaného výkladového stanoviska ministerstva ze dne 25. 11. 2011, č.j. MZDR77306/2011, které ministerstvo zveřejnilo za účelem sjednocení interpretace a aplikace ustanovení § 32 odst. 4 a 5 zákona č. 48/1997 Sb. Ministerstvo se v tomto svém stanovisku vyjádřilo v tom směru, že zdravotnická zařízení oprávněná vydávat léčivé přípravky nebudou moci v souvislosti s výdejem hrazeného léčivého přípravku, vázaného na lékařský předpis, poskytovat, nabízet nebo slibovat bonusy pro pacienta, jakými jsou např. sleva na jiné zboží, poukázky na zboží či služby, další či jiné balení přípravku zdarma, vrácení částky odpovídající vybranému regulačnímu poplatku či nevybrání regulačního poplatku, a další reklamní aktivity, které mohou působit na pojištěnce tak, že uplatnění receptu s hrazeným léčivým přípravkem v dané lékárně přinese pojištěnci jakoukoliv výhodu. Tento zákaz se dle názoru ministerstva týkal i všech reklamních poutačů, letáků nebo oznámení, které nabízejí tato zakázaná plnění. Ustanoveními § 32 odst. 4 a 5 zákona č. 48/1997 Sb. však nebyla dotčena možnost neuplatnit obchodní přirážku v její maximální výši.“*

Bonusový systém obviněného žádným způsobem nepracuje s finančními prostředky z veřejného zdravotního pojištění a ani je žádným způsobem nevyužívá, a to ani přímo, ani nepřímo.

- Ústav konstatuje, že nikdy netvrdil, že by bonusový systém obviněného pracoval s finančními prostředky z veřejného zdravotního pojištění a že je jakýmkoli způsobem využívá – přímo, či nepřímo. V tomto smyslu tedy s obviněným souhlasí. Zároveň je však třeba konstatovat, že jednání popsané obviněným není předmětem tohoto správního řízení ani předmětem dokazování.

Avšak v případě úhrady za léčivé přípravky, byť jejich výdej je vázán na lékařský předpis, ale které nejsou (jejich cena vč. maximální přípustné obchodní přirážky) plně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, se omezení ve smyslu § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění neuplatní.

U těchto léčivých přípravků, jejichž úhrada (tj. výše úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění) je ze strany SUKL limitována a výše úhrady tak nedosahuje jejich plné ceny, musí klient část ceny doplácet ze svého. A v případě finančních prostředků, které klient doplácí ze svého, není provozovatel lékárny ustanovením § 32 odst. 4 omezen v tom, jak v rámci své ekonomické činnosti a hospodářské soutěže nakládá s tímto doplatkem nebo zda a jak s ním pracuje ve věrnostním (klientském) programu.

V případě tohoto doplatku se totiž jedná o peníze klienta, potažmo o peníze provozovatele lékárny, zda je utrží v plné maximálně přípustné výši, nebo zda dobrovolně výši tohoto doplatku formou slevy klientovi sníží anebo zda nominální výši doplatku z vlastních finančních prostředků klienta využije pro získání bodů na zákaznické osobní konto a klient je potom může v budoucnu využít k uplatnění slevy při dalším nákupu.

Ať už při výdeji léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených jen částečně z veřejného zdravotního pojištění ke snížení doplatku hrazeného přímo klientem ze svého, nebo k poskytnutí slevy na cenu léčivých přípravků nebo jiných produktů (zboží), které není vázáno na lékařský předpis tj. v takzvaném volném prodeji.

- Tato argumentace obviněného se stále dotýká otázky, zda se zákaz poskytování výhod při výdeji léčiv, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, týká léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění částečně či plně. Ústav se již vyčerpávajícím způsobem s tímto tvrzením obviněného vypořádal výše, přičemž není rozhodné, zda byl dotčený léčivý přípravek při výdeji vázán na lékařský předpis hrazen plně či částečně z veřejného zdravotního pojištění. Pokud by se předmětné ustanovení § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění vykládalo tak, jak tvrdí účastník řízení, stal by se zákaz poskytování výhod v souvislosti s výdejem léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění zcela obsolentním a bylo by možné jej jednoduše obejít. Ústav setrvale již od roku 2015 k dané problematice přistupuje tak, že jediná přípustná forma zvýhodnění výdeje léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis, hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, je snížení jeho konečné ceny při výdeji, ať již ve formě plošné slevy, slevy na konkrétní položku nebo slevy na doplatek. Jiné formy zvýhodnění (např. načítání odměn-bodů na věrnostní karty, poukazy a slevy na další nákup, kumulace slev za předchozí nákupy, podmiňování výše slevy množstvím vydávaných léčivých přípravků, poskytnutí slevy na ostatní sortiment apod.) považuje Ústav dlouhodobě za aktivity, které jsou v rozporu s § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, přičemž Ministerstvo zdravotnictví jako nadřízený správní orgán tento výklad potvrdilo, např. v rozhodnutí č. j. MZDR 49749/2016-2/FAR nebo č. j. MZDR 50833/2015-9/CAU.

Zákon nezakazuje provozovatelům lékáren, aby mezi sebou soutěžili o získání klienta tím, že mu např. formou přímé slevy (ihned při nákupu) nebo získáním bodů v klientském věrnostním programu daného provozovatele lékárny přiznají nárok na slevu při dalším nákupu za vlastní finanční prostředky klienta.

- Zákon nezakazuje, aby spolu poskytovatelé lékáren mezi sebou soutěžili o získání klienta, avšak stanovuje pro tuto soutěž jistá omezení, přičemž má Ústav za prokázané, že svým jednáním obviněný

ocitl za hranou mantinelů vytyčených pro tuto soutěž zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Za této situace jakýkoliv postup v rozporu s právními předpisy znamená neoprávněnou výhodu, která je způsobilá změnit poměr v soutěži provozovatelů lékáren o klienty.

O každou slevu, kterou takto provozovatel lékárny poskytne klientovi hned při nákupu nebo později uplatněním bonusu ze zákaznické karty (načtení bodů na klientskou kartu je vlastně odložená sleva), si provozovatel lékárny dobrovolně snižuje své tržby (obrat) a tedy i dosažitelný zisk a obvykle počítá s tím, že snížením tržby v dané obchodní (prodejní) transakci) upevní a rozšíří svou klientskou základnu, takže nyní sice systémem slev okamžitě tratí, ale systémově a do budoucna získá větším obratem za zboží z volného prodeje širší klientské základně i při jednotkově nižší tržbě za jednotlivý nákup, při němž je uplatněna zákaznická karta s finančním bonusem. A zákon nezakazuje provozovateli lékárny, aby dobrovolně měl (na základě slev) nižší tržby a tedy i nižší zisk.

- Ústav konstatuje, že ačkoliv se tato úvaha účastníka řízení zdá být správná a přiléhavá, neodpovídá právním předpisům a logice veřejného zdravotního pojištění. Základní problém tkví již v tom, že jsou zákazníkům v souvislosti s výdejem léčiva hrazeného vůbec poskytovány jakékoli výhody. Fakticky tím dochází ke zvýhodnění těch pacientů, kteří si vyřídí zákaznickou kartu té které lékárny či sítě lékáren, ačkoli veřejné zdravotní pojištění je vystavěno na principech solidarity a rovnosti pojištěnců. Podle Ústavu je naprosto nepřijatelné, aby skutečnost, že si pacient vyřídí slevovou kartu u jakéhokoli poskytovatele zdravotních služeb, např. u účastníka řízení, vedla k jeho faktickému zvýhodnění ceny oproti těm pacientům, kteří si zákaznickou kartu nevyřídili, ačkoli jsou obě skupiny pojištěnci a platí stejné částky za zdravotní pojištění. Účastník řízení je primárně trestán za to, že slevu již poskytl jen některým pacientům, a to zakázaným způsobem. Ve světle této naší argumentace tak neobstojí ani další argument účastníka řízení, že se ve výsledku jedná o slevu, fakticky o slevu dosaženou neuplatněním nejvyšší přípustné obchodní přirážky, neboť by šlo i v případě neuplatnění nejvyšší přípustné obchodní přirážky stále o selektivní postup vůči různým jednotlivým pojištěncům, a tím opět k postupu v rozporu s výše zmíněným požadavkem rovného přístupu. I z tohoto důvodu Ústav jako povolenou formu zvýhodnění definoval i jako poskytnutí plošné slevy, ne slevy jen pro někoho.

Zákon neopravňuje SUKL zasahovat do hospodářské soutěže provozovatelů lékáren v tom rozsahu, v němž se provozovatelé lékáren zavedením a používáním slevového systému z úhrad z vlastních prostředků klientů připravují o část tržeb, tedy o část tržeb, které nepocházejí z úhrad z veřejného zdravotního pojištění.

Již dříve jsme v rámci kontroly SUKL pod spis.zn. sukls243651/2016 namítali a na to rovněž odkazujeme, že SUKL zasahuje do cenotvorby a do cenových a finančních poměrů v oblasti léčivých přípravků a na trhu s léčivými přípravky tím, že stanovuje výši úhrady hrazené ze zdrojů veřejného zdravotního pojištění na jednotlivé léčivé přípravky a vázané na lékařský předpis a maximální přípustnou výši obchodní přirážky. S tím souvisí určitá pravomoc SUKLu dbát na to, aby peněžní prostředky z veřejného zdravotního pojištění a určené na úhradu jednotlivých léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, byly vynaloženy jen na tento účel. SUKL tak ve výsledku určuje, které léčivé přípravky vázané na lékařský předpis jsou z veřejného zdravotního pojištění hrazeny plně, a které jen částečně.

SUKLu však nepřísluší přímo ani nepřímo zasahovat do hospodářské soutěže mezi provozovateli lékáren.

Dle našeho názoru je náš bonusový systém v souladu také se stanoviskem Ministerstva zdravotnictví z 25.11.2011 č.j. MZDR77306/2011.

- Jak konstatoval Ústav výši i níže v tomto rozhodnutí, opak je pravdou. Ústav je na základě jemu svěřené pravomoci trestat přestupky dle § 32 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění oprávněn a povinen § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyložit a dále tento výklad aplikovat ve všech případech naplňujících shodné rysy stejně. Ústav svůj výklad nejprve zveřejnil ve svém stanovisku s názvem „Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění – poskytování slev a bonusů“ ze dne 8. 1. 2015, které zveřejnil na svých webových stránkách a které je do dnešního dne dostupné pod odkazem http://www.sukl.cz/lekarny/novela-zakona-o-verejnem-zdravotnim-pojisteni-poskytovani.
  Od zveřejnění tohoto stanoviska Ústav zaujal stejný postoj k předmětné otázce ve všech kauzách naplňujících shodné rysy, viz výčet kauz obdobných níže. Jelikož výklad Ústavu je mnohokrát potvrzen i Ministerstvem zdravotnictví, může tento výklad změnit až správní soud.

Máme za to, že omezení stanovené v § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění se přitom nevztahuje „jen“ na vztah „lékárna – klient/pacient/zákazník“, ale je zcela nepochybně zaměřeno také či především na vztah „lékárna-distributor léčiv“ a především na vztah „lékárna-lékař předepisující léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis a hrazený z veřejného zdravotního pojištění“. Resp. pouze při aplikaci tohoto zákonného omezení na vztah „lékárna – lékař“ lze interpretovat tuto právní normu tak, že je zakázáno poskytovat jakékoliv výhody, a to aby prostřednictvím výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění nedocházelo např. ke zvýšení spotřeby takových léčivých přípravků a k neúměrnému zatížení systému veřejného zdravotního pojištění nebo k jiné formě zneužívání systému a prostředků a zdrojů veřejného zdravotního pojištění k dosahování neoprávněného prospěchu.

- Ústav uvádí, že jde akademickou úvahu, která je však vystavěna na nesprávných předpokladech účastníka řízení, jde o irrelevantní tvrzení pro toto správní řízení, jak plyne z výše uvedeného, a proto se k němu Ústav nevyjadřuje.

Léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis musí provozovatel lékárny držiteli receptu vydat a úhrada za takto vydaný léčivý přípravek bude následně zúčtována v plném rozsahu z veřejného zdravotního pojištění anebo z veřejného zdravotního pojištění jen částečně a tedy s doplatkem ze strany držitele receptu. O tom nemá provozovatel lékárny právo ani možnost jakkoliv polemizovat, jde o nastavení systému ze strany SUKL a Ministerstva zdravotnictví.

Pokud jde o případnou výši trestu (§ 35 zákona č. 250/2016 Sb., i s ohledem na výše uvedené namítáme, že není důvod ukládat žádný trest, neboť ke spáchání přestupku nedošlo. A pokud došlo ke spáchání přestupku dle bodu 1) nebo dle bodu 2) Příkazu, s ohledem na závažnost, která je ve všech případech bagatelní a nedošlo k žádné relevantní újmě na právech třetích osob nebo k citelnému porušení zákona, plně postačí uložit trest **napomenutí dle § 35 písm. a)** zákona č. 250/2016 Sb.

- K uvedenému návrhu se již Ústav vypořádal výše.

K ukládání pokuty není relevantní důvod a pokud ano, pokuta ve výši 70.000,- Kč dle Příkazu a uložená Příkazem je zcela zjevně nepřiměřená povaze a závažnosti přestupku. SUKL uložil pokutu dle přestupku ve smyslu § 103 odst. 10 písm. f), u nějž hrozí pokuta až do výše 2.000.000,- Kč.

Závažnost nebo nebezpečnost vydání dvou balení [redacted] v daném konkrétním případě, o němž se vede řízení, nedosahuje takové závažnosti, aby pokuta byla takto dramaticky vysoká. Výši pokuty odůvodňuje SUKL mj. tím, že jako k přitěžující okolnosti přihlédl ke skutečnosti, že obviněný postupoval při výdeji v rozporu s vyhláškou o správné lékárenské praxi u léčivých přípravků, které obsahuji pseudoefedrin. Máme však za to, že toto okolnost je samotným znakem skutkové podstaty daného případného přestupku a nelze

ji tedy aplikovat jako okolnost přitěžující. Pokud má SUKL za to, že závažnost (jako okolnosti přitěžující) spočívá v existenci pseudoefedrinu jakožto látky zneužívané při výrobě metamfetaminu, pak se měl také zabývat, ale nezabýval tím, jaké množství této látky se dostalo danému zákazníkovi (pacientovi) k dispozici, o jakého se jednalo pacienta a zda mohlo dojit nebo skutečně došlo ke zneužití tohoto nesprávně vydaného balení či k ohrožení zdraví.

- K tomu Ústav uvádí, že jde o přitěžující okolnost, kterou Ústav aplikuje vždy, když se přestupek týká jednání spojeného s výdejem většího než dovoleného množství [redacted] či jiného léčivého přípravku obsahující pseudoefedrin. Ústav dává za pravdu obviněnému, že pokud by se obviněný dopustil pouze tohoto přestupku, jeví se správní trest napomenutí jako přiléhající sankce. Avšak v to není tento případ, neboť Ústav je povinen o všech sbíhajících se přestupcích obviněného vést jedno řízení a uložit pokutu za nejpřísněji trestatelný přestupek, což je pro obviněného privilegovaný způsob potrestání, jelikož je pro něj výhodnější úhrnný trest než trestat každé jednání zvlášť.

Jako nedostatečně odůvodněný a nepřezkoumatelný závěr co do výše pokuty považujeme odůvodnění ze strany SUKLu, že naše společnost provozuje celkem pět zdravotnických zařízení, z toho dvě lékárny, a proto SUKL považuje pokutu ve výši 70.000,- Kč za odpovídající a že tato není likvidační a ani negativně neovlivní naši další podnikatelskou činnost. Rovněž to je nepřípadný závěr a odůvodnění, v rozporu se zákonem č. 250/2016 Sb.

- Pokud obviněný rozporuje uvedené tvrzení, měl by předložit důkazy, které jej vyvrátí. Nic takového obviněný neučinil, pouze tvrdí nesprávnost. Ústav krom uvedeného počtu zdravotnických zařízení vycházel ze skutečností, že obviněný hospodařil ke dni 31.12.2017 se ziskem ve výši 26.359.000,- Kč, kde dni 31.12.2016 se ziskem 26.911.000,- Kč a ke dni 31.12.2015 se ziskem 29.557.000,- Kč. Ústav má tedy za prokázané, že pokuta ve výši 60.000,- Kč nebude pro účastníka řízení likvidační ani nijak významně neovlivní jeho další podnikatelskou činnost. Ústav tedy zkoumal zevrubně a majetkovou situaci a dospěl k jednoznačnému závěru, že pokuta nebude pro obviněného likvidační. Na základě uvedeného tedy Ústav tedy shledal tvrzení obviněného zcela nedůvodným.

Argumentace SUKLu, že v případě přestupku 2) *„… tím narušil pravidla hospodářské soutěže a znevýhodnil ostatní subjekty na trhu s léčivými přípravky.“* je zcela nepřípadná, nepřípustná, nedostatečně odůvodněná a nepřezkoumatelná. SUKL ostatně ani neuvádí, ani nedoložil, zda vůbec a jakým způsobem a v jakém rozsahu (či měřítku) došlo k narušení pravidel hospodářské soutěže a především vůbec nespecifikuje, jak společnost SPEA Olomouc, s.r.o. údajně „znevýhodnila“ ostatní subjekty na trhu … Které subjekty? Čím? V jakém rozsahu? Proč se SUKL angažuje a zasahuje do hospodářské soutěže mezi provozovateli lékáren? Máme za to, že takováto angažovanost mu nepřísluší a jedná se o překročení jeho zákonem mu svěřené pravomoci.

- Tím, že se obviněný dopustil jednání, které je způsobilé ovlivnit rozhodnutí pacienta jakožto zákazníka, ale které je zároveň zakázáno, obviněný nepochybně získal neoprávněnou výhodu. Ministerstvo zdravotnictví ve svém rozhodnutí č. j. MZDR 50833/2015-9/CAU na straně 19 konstatuje, že: *„Odvolací orgán se ztotožňuje s konstatováním Ústavu v napadeném rozhodnutí, ve kterém Ústav uvádí, že spáchání konkrétních správních deliktů může mít za následek zvýšení spotřeby léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Nedodržování zákazu poskytování bonusů a jiných výhod v souvislosti s výdejem léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, hrazených z veřejného zdravotního pojištění, může mít rovněž významné ekonomické dopady na hospodaření zdravotních pojišťoven, zvyšovat celkové náklady na léky* ***a zároveň nepříznivě***

ovlivňovat konkurenční prostředí poskytovatelů zdravotních služeb v oblasti poskytování lékárenské péče.“ Jedná se tedy o závěr který s Ústavem sdílí i Ministerstvo zdravotnictví.

- Pokud zákon o veřejném zdravotním pojištění zakotvil skutkovou podstatu přestupku dle § 32 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním při porušení povinnosti dle § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústavu jakožto orgánu příslušnému k výkonu správního dozoru a k trestání, pak je Ústav povinen zaujmout určitý výklad dotčených právních předpisů. To učinil již roku 2015 po novele zákona o veřejném zdravotním pojištění a od té doby zastává stejný výklad daného ustanovení. Pokud by tedy Ústav neměl zákonné zmocnění zasahovat do toho, jakou skutečnou výši (částku) z nejvýše možné konečné ceny nebo obchodní přirážky nebo doplatku bude provozovatel lékárny nárokovat od zákazníka zaplatit, nebyly by mu výše uvedené pravomoci svěřeny. Jelikož ohledně této věci nemáme dosud judikaturu správních soudů, Ústav vyložil dotčená ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, jak je uvedeno v citovaném rozhodnutí, přičemž tento výklad opakovaně potvrdilo i Ministerstvo zdravotnictví viz např. v rozhodnutí č. j. MZDR 49749/2016-2/FAR nebo č. j. MZDR 50833/2015-9/CAU.

Navrhujeme proto zastavení řízení, neboť z nám známých podkladů pro rozhodnutí se nejedná o přestupek. V případě obou přestupků odpovědnost za přestupek zanikla a v případě přestupku dle § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění se ve skutečnosti o přestupek nejedná. Jedná se o spor o právní výklad, ale dosavadní názor a stanovisko SUKL je nesprávné a v rozporu se zákonem.

- Ústav tomuto návrhu ze všech důvodů uvedených v tomto rozhodnutí vyhovuje pouze částečně, viz výrok II), ve zbytku tento návrh **zamítá jako neopodstatněný**.

Je známa snaha kompetentních státních orgánů o udržení tzv. malých lékáren, jejichž ekonomika je díky omezenému okruhu klientů a stávající úhradové politice státu složitá a problematická a často kritická a které si z mnoha ekonomických důvodů nemohou dovolit zavést a udržovat věrnostní program a které mají pro své zákazníky koncovou cenu vyšší, než lékárny zahrnuté v řetězcích (např. BENU, Dr.Max a jiné) nebo větší lékárny, jako je lékárna obviněného na nám. Národních hrdinů v Olomouci.

Avšak tento problém není možno „řešit“ tak, že SUKL má snahu plošně eliminovat jakýkoliv věrnostní zákaznický systém daného provozovatele lékárny tím, že jakýkoliv věrnostní program zjednodušeně prohlásí za protiprávní. Než tak SUKL popřípadě učiní, musí provést podrobnou analýzu tvorby cen a ekonomiky daného provozovatele lékárny s věrnostním systémem a doložit, že daný zákaznický věrnostní systém využívá prostředky z veřejného zdravotního pojištění způsobem, jak to zakazuje § 32 odst. 4 uvedeného zákona.

Není přípustné vést konkurenční boj menších lékáren s ekonomicky zdatnějšími, a to dokonce prostřednictvím aktivity SUKL tím, že SUKL označí jeden z prvků, díky nimž je daná lékárna (v daném případě lékárna obviněného) ekonomicky úspěšnější a zdatnější, než jiná lékárna v blízkém okolí, za přestupek či jiné porušení zákona. To by bylo hrubé překročení pravomoci SUKL a jednáním (řízením) vedeným v hrubém rozporu se zákonem.

- Je nepochybné, že odvolatel mohl nabídkou bodového konta ovlivnit chování pacientů jakožto spotřebitelů, a nabídkou poskytnutí slevy je motivovat k tomu, aby v rámci svého práva na svobodnou volbu poskytovatele zdravotních služeb zvolili lékárny obviněného oproti jiným lékárnám. Ústav konstatuje, že účastník řízení svým jednáním narušil pravidla hospodářské soutěže tím, že nabídl a následně poskytl pacientům zakázanou výhodu, která učinila nákup léčivých přípravků u něj atraktivnější oproti ostatním lékárnám, a to na základě konkrétního zakázaného bonusu v podobě bodového konta a na něj navázaných slevách. Toto je setrvalý výklad Ústavu v obdobných situacích a z tohoto závěru je odvozen zejména argument o typové závažnosti předmětného správního deliktu,

přičemž Ústav trvá na jeho správnosti. Ústav odmítá, že by plošně eliminoval věrnostní zákaznický systém daného provozovatele lékárny tím, že jej zjednodušeně prohlásí za protiprávní, eliminuje pouze ty programy, které jsou v rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Krom toho, Ústav shodně pravomocně rozhodl i v řadě jiných obdobných případů, jejichž spisové značky jsou zveřejněny na internetových stránkách www.sukl.cz, a to ve správních řízení sp. zn. sukls362150/2018, sukls282537/2016, sukls224318/2018, sukls3931/2016, sukls101533/2017, sukls57166/2017, sukls51167/2017, sukls219513/2016, sukls298610/2016, sukls200920/2016, sukls279389/2016, sukls251120/2016, sukls147631/2016, sukls240984/2016, sukls150294/2016, sukls140046/2016, sukls153475/2016, sukls118707/2016, sukls3957/2016, sukls129150/2016, sukls166893/2015, sukls130467/2016, sukls50393/2016, sukls47036/2016, sukls3938/2016, sukls166948/2015 a sukls103188/2015. Ústav tedy postupoval v souladu se zásadou uvedenou v ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu, které zní takto: *„Správní orgán dbá, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem a aby odpovídalo okolnostem daného případu, jakož i na to, aby **při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly**."* Ústav rozhodl v souladu s popsanou stěžejní zásadou správní činnosti a nemohl ani postupovat jinak.

- Ústav se rovněž důrazně ohrazuje proti tvrzení účastníka, že by jakkoli vedl jménem kohokoli konkurenční boj, či jen stranil kterémukoli subjektu, a kategoricky jej odmítá jako vykonstruované a účelové. Výše uvedené údaje lze dohledat na webových stránkách Ústavu při vyhledání hesla „sankce". Ústav stejné jednání pokutuje poskytovatele oprávněné vydávat léčivé přípravky všech velikostí bez toho, aniž by byla pro závěr o spáchání předmětného správního deliktu rozhodná jejich ekonomická síla či velikost.

Dne 24.7.2020 doručil Ústav obviněnému Sdělení o ukončení shromažďování podkladů pro rozhodnutí s výzvou, že se obviněný může vyjádřit před vydáním rozhodnutí k jeho podkladům i ke způsobu jejich zjištění, popřípadě navrhnout jejich doplnění, a to ve lhůtě 5 pracovních dní od doručení tohoto sdělení. Obviněný se v této lhůtě nevyjádřil.

Odůvodnění výše pokuty:

Při stanovení výše pokuty za výše uvedené přestupky Ústav postupoval v souladu s § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky a přihlédl k povaze a závažnosti přestupku, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti obviněného jako právnické osoby. V řízení byla s použitím analogie s přestupkovým právem a v souladu se soudní judikaturou (např. rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 9. 2005 v rozhodnutí pod č. j. 6 As 57/2004 – 54) uplatněna zásada absorpce. Ústav tak vyměřil jediným rozhodnutím úhrnnou pokutu v případě tohoto vícečinného souběhu přestupků dle zákona o léčivech a zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav tak vyměřil jediným rozhodnutím pokutu za přestupek nejpřísněji postižitelný, kterým je přestupek uvedený v § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Z hlediska závažnosti přestupku v bodu 1) výroku tohoto rozhodnutí Ústav uvádí, že je nezbytné trvat na dodržování vyhlášky o správné lékárenské praxi. Léčivé přípravky jsou zvláštním druhem zboží, které je způsobilé zásadně ohrozit či při nesprávném použití poškodit zdraví člověka. V daném případě došlo k výdeji léčivých přípravků v rozporu s rozhodnutím o jejich registraci, neboť bylo v režimu výdeje bez lékařského

předpisu s omezením vydáno větší množství léčivých přípravků, než je v registraci povoleno. Výdej v souladu s rozhodnutím o registraci léčivého přípravku je nutný s ohledem na zajištění bezpečnosti léčivého přípravku a množství léčivé látky pro daného pacienta, a to s ohledem na specifičnost léčiv jakožto obchodovatelného zboží. Jednání obviněného považuje Ústav za závažné.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav uvádí, že jako k přitěžující okolnosti přihlédl ke skutečnosti, že obviněný postupoval při výdeji v rozporu s vyhláškou o správné lékárenské praxi u léčivých přípravků, které obsahují pseudoefedrin, což je sympatomimetikum zneužívané při výrobě metamfetaminu (látky, která stimuluje centrální nervovou soustavu a pro svůj účinek bývá zneužívána jako droga pervitin).

Z hlediska závažnosti přestupku v bodu 2) výroku tohoto rozhodnutí Ústav uvádí, že účastník řízení svým protiprávním jednáním ovlivňoval kupní chování zákazníků, když v souvislosti s výdejem léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění nabízel výhodu v rozporu s ustanovením § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak je výše popsáno. Tím narušil pravidla hospodářské soutěže a znevýhodnil ostatní subjekty na trhu s léčivými přípravky. Nedodržování zákazu nabízení bonusů a jiných výhod v souvislosti s výdejem léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, hrazených z veřejného zdravotního pojištění, může mít ekonomické dopady na hospodaření zdravotních pojišťoven, zvyšovat celkové náklady na léky a zároveň nepříznivě ovlivňovat konkurenční prostředí poskytovatelů zdravotních služeb v oblasti poskytování lékárenské péče. Takové jednání považuje Ústav za závažné.

V rámci hodnocení kritéria okolností Ústav přihlédl konkrétně k tomu, že obviněný podnikl kroky k odstranění zjištěných nedostatků ve vztahu k vytýkanému porušení zákona o léčivech, jak vyplývá z jeho zprávy o odstranění nedostatků. Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný nebyl dosud Ústavem za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován. Tyto skutečnosti zohlednil Ústav jako polehčující okolnosti. Na druhou stranu Ústav zohlednil skutečnost, že činnost spočívající v připisování bonusů na zákaznické karty v rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění již byla obviněnému v minulosti Ústavem vytýkána (kontrola vedená pod sp. zn. sukls243651/2016). Byť kontrolní zjištění uvedené kontroly nejsou předmětem tohoto řízení, svědčí o tom, že obviněný vědomě pokračoval v porušování zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tuto skutečnost vyhodnotil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska následků přestupků přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že do doby vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost.

Z hlediska povahy činnosti obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný je provozovatelem celkem 5 zdravotnických zařízení, z toho 2 lékáren, což Ústav zjistil z veřejně přístupné databáze poskytovatelů zdravotních služeb (dostupné na https://nrpzs.uzis.cz). Obviněný dále hospodařil ke dni 31.12.2017 se ziskem ve výši 26.359.000,- Kč, kde dni 31.12.2016 se ziskem 26.911.000,- Kč a ke dni 31.12.2015 se ziskem 29.557.000,- Kč. Ústav tedy považuje podnikatelskou činnost obviněného za úspěšnou a má tedy za prokázané, že pokuta ve výši 40.000,- Kč nebude pro účastníka řízení likvidační ani nijak významně neovlivní jeho další podnikatelskou činnost, neboť pokuta 40.000,- Kč není s to ohrozit subjekt se zisky v řádu milionů. Ústav tedy zkoumal zevrubně a majetkovou situaci a dospěl k jednoznačnému závěru, že pokuta nebude pro obviněného likvidační.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto rozhodnutím uložil pokutu ve výši 40.000,- Kč.

K uložené výši pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů (daňový řád), a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu 6 let ode dne splatnosti pokuty. Daňový řád umožňuje, aby správní orgán příslušný k vybrání pokuty povolil rozložení do splátek, jsou-li dány podmínky stanovené § 156 odst. 1 daňového řádu, kterými jsou

a) neprodlená úhrada by pro daňový subjekt znamenala vážnou újmu,
b) byla by ohrožena výživa daňového subjektu nebo osob na jeho výživu odkázaných,
c) neprodlená úhrada by vedla k zániku podnikání daňového subjektu, přičemž výnos z ukončení podnikání by byl pravděpodobně nižší než jím vytvořená daň v příštím zdaňovacím období,
d) není možné vybrat daň od daňového subjektu najednou, nebo
e) očekává částečný nebo úplný zánik povinnosti uhradit daň.

Existenci těchto podmínek je nutné prokázat. O povolení splátek rozhoduje správní orgán v samostatném řízení.

Ad výrok II)

Nálezem Ústavního soudu ze dne 4. února 2020, sp. zn. Pl. ÚS 15/19, publikovaném jako nález č. 54/2020 Sb. došlo ke zrušení ustanovení § 112 odst. 2 věty první přestupkového zákona. Ústavní soud dospěl k závěru, že promlčení odpovědnosti za přestupek je jakožto hmotněprávní institut součástí vymezení trestnosti ve smyslu čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina"). *V bodě 54 Nálezu ÚS Ústavní soud uvedl: „Jak úprava promlčení trestní odpovědnosti, tak promlčení odpovědnosti za přestupek je přitom součástí vymezení trestnosti podle čl. 40 odst. 6 Listiny. Jednak jde o instituty upravující zánik trestní odpovědnosti či odpovědnosti za přestupek, což je vedle úpravy jejich vzniku a trvání součást vymezení trestnosti. Jednak lze poukázat na důvody, pro které trestněprávní doktrína řadí promlčení trestní odpovědnosti mezi instituty hmotněprávní, byť má procesněprávní důsledky, které jsou však až druhotné. Vychází tak z toho, že promlčením zaniká trestnost, a tudíž jde o součást úpravy, která vymezuje trestnost (jde o negativní podmínku trestnosti). Hmotněprávní aspekty jsou spatřovány v tom, že uplynutím času slábne, až docela zanikne potřeba trestněprávní reakce na čin jak z hlediska generální prevence (negativní reakce společenského vědomí postupem času slábne a na čin se zapomíná), tak z hlediska individuální (u trestných činů platí domněnka, že pachatel, který nespáchal další trestný čin stejně nebo přísněji trestný po zákonem určenou dobu, se polepšil). Opožděné potrestání pachatele ztrácí význam...".*

Závěrem pak v bodě 61 Nálezu ÚS Ústavní soud uvedl: *„Lze shrnout, že § 112 odst. 2 věta první zákona o odpovědnosti za přestupky přikazuje užít úpravu promlčení odpovědnosti za přestupky dle zákona o odpovědnosti za přestupky i na činy spáchané před účinností tohoto zákona. Úprava promlčení odpovědnosti za přestupek tvoří součást vymezení trestnosti ve smyslu čl. 40 odst. 6 Listiny, s nímž je napadená zákonná úprava v rozporu, jelikož směřuje k ústavně reprobovanému výsledku v podobě užití pozdější úpravy trestnosti, která je v neprospěch obviněného. Z tohoto důvodu je § 112 odst. 2 věta první zákona o odpovědnosti za přestupky v rozporu s čl. 40 odst. 6 větou první Listiny. Ústavní soud souhlasí s městským soudem v tom, že není možný ústavně konformní výklad § 112 odst. 2 věty první zákona o odpovědnosti za přestupky.".*

Zrušením § 112 odst. 2 věty první přestupkového zákona došlo k významné změně aplikační praxe, neboť zánik odpovědnosti za přestupek musí být vždy posuzován ve smyslu čl. 40 odst. 6 Listiny, a v případě kolize právních

úprav tedy dle právní úpravy pro pachatele příznivější.

Ustanovení § 32 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném v době spáchání přestupku, mimo jiné uvádí: *„Pokutu lze uložit do 1 roku ode dne, kdy Ústav zjistil porušení zákazu, nejdéle však do 3 let ode dne, kdy k porušení zákazu došlo.*" Zákon o veřejném zdravotním pojištění tak stanoví objektivní dobu pro pravomocné skončení řízení na 3 roky ode dne, kdy byl přestupek (správní delikt) spáchán a subjektivní dobu promlčení na 1 rok ode dne, kdy správní orgán porušení zjistil (dozvěděl se o něm). Odpovědnost za přestupek pak zanikne uplynutím kterékoli z uvedených lhůt. Pro běh subjektivní promlčecí doby je stěžejní skutečnost, že dne 11. 7. 2017 provedli inspektoři Ústavu kontrolu u obviněného v jím provozované lékárně a tedy tohoto dne se Ústav dozvěděl o přestupku, kterého se obviněný dopustil. Počala tedy běžet subjektivní doba promlčení, kdy Ústav měl do jednoho roku uložit pokutu – pravomocně ukončit řízení o přestupku. Tato lhůta uplynula dne 11. 7. 2018. Objektivní promlčecí doba by uplynula 3 roky ode dne, kdy byl přestupek spáchán, tj. dne 11. 5. 2020. Odpovědnost za přestupek tak zanikla uplynutím subjektivní doby promlčení u přestupku, což je 1 rok ode dne, kdy se o něm Ústav dozvěděl, tj. dne 11. 7. 2018.

Ačkoliv tedy Ústav zahájil a vedl pro skutek vymezený ve výroku II) správní řízení v souladu s právní úpravou účinnou ke dni zahájení tohoto řízení, vzhledem k nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 15/19, publikovaném jako nález č. 54/2020 Sb., byl nucen ve vymezeném rozsahu řízení zastavit.

Ad výrok III)

V souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu Ústav uložil účastníkovi řízení nahradit náklady řízení, neboť ke správnímu řízení došlo v důsledku porušení právní povinnosti účastníka řízení. Výše byla určena v souladu s § 6 odst. 1 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka

Mgr. Tereza Valicová
Vedoucí oddělení právního a přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv