



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Martina Kříže a soudců Mgr. Věry Jachurové a Mgr. Olgy Zimové v právní věci

žalobkyně: **Cellthera, s.r.o.**, IČO: 29236924
sídlem Vídeňská 101/119, 619 00 Brno
zastoupená advokátem JUDr. Milanem Vašíčkem, MBA
sídlem Dominikánské náměstí 656/2, 602 00 Brno

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 6. 2025, č. j. MZDR 13846/2024-3/OLZP

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Předmět řízení a vymezení sporu

1. Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobkyně domáhala zrušení rozhodnutí označeného v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadené rozhodnutí“)

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

a rozhodnutí, které mu předcházelo. Napadeným rozhodnutím žalovaný částečně změnil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“ či „SÚKL“) ze dne 3. 4. 2024, č. j. sukl80981/2024 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“) a ve zbytku podané odvolání žalobkyně zamítl a napadené rozhodnutí potvrdil.

2. Ústav prvostupňovým rozhodnutím uznal žalobkyni vinnou ze spáchání přestupku ve formě pokračování v přestupku podle § 103 odst. 5 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“). Žalobkyně se dopustila přestupku tím, že v období od 21. 10. 2020 do 24. 5. 2023 v jí provozovaném zdravotnickém zařízení Cellthera, s.r.o. na adrese Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, použila při poskytování zdravotních služeb v celkem 154 případech léčivý přípravek Rigvir ECHO – 7/2ml (dále jen „Rigvir“) v Ústavem uvedených indikacích [Glioblastom (53 oznámení, 141 použití), zhoubný novotvar mozku (1 oznámení, 1 použití), karcinom pankreatu (7 oznámení, 7 použití), sarkom (1 oznámení, 1 oznámení, 1 použití), zhoubný novotvar konečníku (1 oznámení, 1 použití), zhoubný novotvar tlustého střeva NS (1 oznámení, 1 použití), zhoubný novotvar prsu (1 oznámení, 1 použití) a zhoubný novotvar prostaty (1 oznámení, 1 použití)], ačkoliv použití tohoto léčivého přípravku v uvedených terapeutických indikacích není dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky. Uvedeným jednáním žalobkyně porušila § 8 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech a byla jí podle § 107 odst. 1 písm. b) téhož zákona uložena maximální možná pokuta ve výši 300 000 Kč. Dále byla žalobkyni uložena povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1 000 Kč.
3. Žalovaný k podanému odvolání žalobkyně změnil prvostupňové rozhodnutí pouze tak, že část výroku I v textaci: „...shledává vinným ze spáchání přestupku ve formě pokračování v přestupku dle ustanovení § 103 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech, kterého se obviněný dopustil tím, že v období od 21. 10. 2020 do 24. 5. 2023...“ změnil tak, že nově zní: „...shledává vinným ze spáchání přestupku dle ustanovení § 103 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech, kterého se obviněný dopustil tím, že dne 21. 10. 2020 a dále ve formě pokračování v období od 15. 7. 2021 do 19. 5. 2023...“; ve zbytku pak podané odvolání zamítl a napadené rozhodnutí potvrdil. Jinými slovy, žalovaný prvostupňové rozhodnutí částečně změnil tak, že jednání žalobkyně, k němuž mělo dojít 21. 10. 2020, překvalifikoval na samostatný, nikoli pokračující přestupek (samostatné jednání) a současně konec pokračujícího přestupkového jednání zkrátil z 24. 5. 2023 na 19. 5. 2023.

II. Dosavadní průběh řízení a napadené rozhodnutí

4. Ústav na základě oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku ošetřujícím lékařem zjistil, že žalobkyně v období od 21. 10. 2020 do 19. 5. 2023 použila v jím provozovaném zdravotnickém zařízení Cellthera, s.r.o. celkem v 155 případech léčivý přípravek Rigvir.
5. Ústav dne 9. 3. 2023 vyzval jednatele žalobkyně a zároveň ošetřujícího lékaře zdravotnického zařízení provozovaného žalobkyní prof. MUDr. Jaroslava Michálka, Ph.D. (dále též „jedenatel žalobkyně“), aby se k výše uvedeným oznámením vyjádřil a odpověděl na otázky Ústavu.
6. Dne 6. 4. 2023 Ústav obdržel od žalobkyně odpověď, ve které mimo jiné uvedla, že skladová zásoba léčivého přípravku Rigvir ke dni 6. 4. 2023 je 102 ks. Ústav získal podezření, že ve zdravotnickém zařízení žalobkyně dochází k používání Rigviru neregistrovaného podle zákona o léčivech, který není registrovaný ani v jiném státě, a proto

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

zahájil přestupkové řízení (oznámení o zahájení přestupkového řízení ze dne 25. 5. 2023, č. j. sukl125335/2023 o přestupku dle zákona o léčivech).

7. Ústav obdržel dne 1. 6. 2023 vyjádření žalobkyně a v rámci zjišťování podkladů pro rozhodnutí si vyžádal stanovisko České onkologické společnosti ČLS JEP a do spisové dokumentace založil stanovisko Ústavu a České dermatovenerologické společnosti.
8. Ústav vydal dne 20. 10. 2023 vyrozumění o upřesnění právní kvalifikace přestupku č. j. sukl252561/2023, ve kterém žalobkyni informoval o upřesnění právní kvalifikace skutku. Následně usnesením ze dne 20. 10. 2023, č. j. sukl253039/2023 řízení v rozsahu 1 použití léčivého přípravku Rigvir k léčbě zhoubného melanomu Ústav zastavil.
9. Dne 31. 10. 2023 se žalobkyně ve věci vyjádřila; před vydáním prvostupňového rozhodnutí už svého práva, vyjádřit se, nevyužila.
10. SÚKL v prvostupňovém rozhodnutí uznal žalobkyni vinnou ze spáchání výše specifikovaného přestupku a uložil ji mimo jiné správní sankci v maximální možné výši. Proti tomuto rozhodnutí podala žalobkyně odvolání, které žalovaný neshledal důvodné, byť změnil prvostupňové rozhodnutí výroku I v části týkající se časového ohraničení spáchaného přestupku.

III. Žaloba

11. Žalobkyně se žalobou domáhala zrušení jak napadeného rozhodnutí, tak rozhodnutí prvostupňového. Pro případ, že by soud neshledal důvody pro zrušení obou správních rozhodnutí, navrhla modelaci pokuty na částku 5 000 Kč.
12. V prvním žalobním bodě žalobkyně namítla, že použití léčivého přípravku Rigvir bylo dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky. Žalobkyně zdůraznila, že už ve správním řízení doložila (v rámci svého přípisu ze dne 31. 10. 2023, resp. při jeho doplnění dne 1. 11. 2023) vědecké poznatky o Rigviru u všech zmiňovaných diagnóz. Použití léčivého přípravku Rigvir je dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky, a proto nepřichází v potaz vina žalobkyně ze spáchání přestupku. V rámci přestupkového řízení předložila mnoho publikací dokládajících vědecké poznatky o jeho působení. Poukázala rovněž na to odborné informace o Rigviru shrnující poznatky o jeho bezpečnosti a klinické účinnosti – vědecký souhrn ze dne 30. 10. 2023, zpracovaný prof. MUDr. Jaroslavem Michálkem, Ph.D. Z dostupných publikací vyplývá, že Rigvir je bezpečný a klinicky účinný u různých typů onkologických onemocnění. Podání léčivého přípravku Rigvir je v souladu s nejmodernějšími poznatky vědy. Žalobkyně doplnila, že Rigvir byl dosud použit ve více než 70 zemích světa a jeho podávání je koordinováno organizací International Virotherapy Center (www.virotherapy.com), která rovněž poskytuje edukaci lékařů. Rigvir je nejčastěji používán u onkologických pacientů, kteří vyčerpali standardní léčebné možnosti nebo trpěli závažnými nežádoucími účinky standardní onkologické léčby.
13. Žalobkyně proti napadenému a prvostupňovému rozhodnutí vznesla pod prvním žalobním bodem níže uvedené námitky:
 - 1) Žalobkyně namítla, že nelze vyvozovat, že by Rigvir ohrozil zdraví pacientů. Naopak, při zhodnocení přínosů a rizik je bezpečnostní profil Rigviru velmi šetrný, což dokladují předložené rešerše a vlastní klinická zkušenost žalobkyně.

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

2) U pacientů léčených mimo jiné Riggirem nebylo na klinice žalobkyně nijak bráněno ve standardní léčbě. Pacienti se svobodně rozhodli (podpisem informovaného souhlasu), že léčbu imunomodulačním přípravkem podstoupí.

3) Žalobkyně je přesvědčena o tom, že postup byl vysoce etický při zohlednění individuálních potřeb poskytnout zdravotní služby tak, aby jejich benefity převažovaly nad riziky pro aktuální zdravotní stav pacienta. Zdravotní stav pacientů často znemožňoval bezpečné pokračování standardní léčby pro její nežádoucími účinky nebo možnosti standardní onkologické léčby byly již vyčerpány. I přesto nedošlo k žádným závažným nežádoucím účinkům po podání Riggiru u takto těžce nemocných pacientů.

4) Prof. Michálek vycházel při dokladování z vědeckých důkazů a z vědeckých publikací výrobce Riggiru. Vycházel také ze skutečnosti, že podobně jako např. použití inzulínu při léčbě diabetu 1. typu od 30. let 20. století, budou pro využití Riggiru dostačující vědecké důkazy, které předložil a které nejsou podloženy dvojité zaslepenou randomizovanou studií. Použití Riggiru nebylo vedeno s úmyslem porušovat zákon o léčivech, ani jiný právní předpis. Prof. Michálek vždy prováděl v souladu se zákonem hlášení o podání neregistrovaného přípravku Riggir. Pokud se Ústav domníval, že aplikace byla nelegální, pozastavila se nad tím, proč Ústav neupozornil na protiprávní jednání hned po prvních hlášeních. Podání Riggiru bylo prováděno v souladu s Hippokratovou přísahou z důvodu převažujícího benefitu pro zdravotní stav pacienta, nedošlo k žádnému poškození ani jednoho pacienta podáním Riggiru, což nelze říci o standardní onkologické léčbě, kterou dříve absolvovali tito konkrétní pacienti.

14. Žalobkyně zdůraznila, že léčba Riggirem v žádném případě nezasahovala do standardní onkologické léčby; Riggir nebyl nikdy podán namísto standardní léčby. Závěry Ústavu proto nemají podklad v provedeném dokazování před správními orgány. Pacienti s glioblastomem jsou si vědomi, že standardní léčba je zpravidla nedokáže uzdravit a trpí často efektem noceba. Je tedy logické, že hledají další rozšiřující možnosti, jak zlepšit svůj závažný zdravotní stav.
15. Žalobkyně se ohradila stan neetického jednání. O neetické jednání by se mohlo jednat pouze v případě, že by aplikovala svým pacientům léčivý přípravek, o kterém by věděla nebo alespoň musela vědět, že jeho použití není dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky. Žalobkyně byla přesvědčena, že použití léčivého přípravku Riggir je dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky a pacientům může pomoci při léčbě jejich závažných onemocnění.
16. Liknavost Ústavu, který neupozornil včas na podávání Riggiru, pokud se domníval, že jeho použití není dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky, nemůže jít k tíži žalobkyně.
17. Žalobkyně je přesvědčena, že pokud Ústav ani žalovaný nevzal výše uvedené zásadní skutečnosti v potaz, pochybil. Prvostupňové rozhodnutí o přestupku nemělo být vůbec vydáno, a pakliže vydáno bylo, mělo být žalovaným změněno tak, že se řízení zastavuje, v krajním případě měla být uložena mnohem nižší sankce.
18. V druhém žalobním bodě žalobkyně namítla nedostatečné vymezení předmětů útoku a jednotlivých dílčích útoků pokračujícího přestupku. Jednotlivé dílčí útoky pokračujícího přestupku nejsou dostatečně určité popsány. Z napadeného rozhodnutí není zřejmé, kdo nebo co bylo předmětem jednotlivých dílčích útoků, kolik jich bylo a kdy k nim došlo. Předměty útoku nejsou nijak identifikovány, a to jednotlivě ani jejich celkovým

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

množstvím. Ani ve spojení s tabulkou nepředstavuje vágní údaj o „154 případech“ dostatečnou, tj. především určitou, srozumitelnou a přezkoumatelnou představu o každém jednotlivém dílčím útoku pokračujícího přestupku. K uvedenému žalobkyně odkázala na rozhodnutí Krajského soudu v Brně sp. zn. 31 Af 5/2021 a doplnila, že rozhodnutí neodpovídá co do určitosti stávající judikatuře, a tudíž je nezákonné.

19. Zdůraznila, že osoby nejsou nijak identifikovány. V tabulce, která je součástí výroku o vině, je ve sloupci nazvaném „počet pacientů“ v mnoha případech uvedeno jiné číslo než „1“. Z číslic nelze nijak dovodit, jestli žalobkyně zaútočila na celkově 154 předmětů útoku, nebo jestli bylo celkové množství předmětů útoku jiné (mnohem menší) a odpovídá tedy spíše počtu řádků ve sloupci tabulky označeném ve výroku prvostupňového rozhodnutí jako „identifikátor“, resp. zda ve skutečnosti odpovídá celkovému množství jednotlivých identifikátorů uváděných v tomto sloupci, anebo něčemu úplně jinému. Žalobkyně v průběhu správního řízení sdělila, že Rigmir aplikovala 35 pacientům, nikoli 154. Nemůže být proto správný obsah tabulky, která je součástí výroku o vině; součet všech číslic v daném sloupci neodpovídá 35, ale hodnotě 154.
20. Ve třetím žalobním bodě žalobkyně namítla nedostatečné (nezákonné) a nepřezkoumatelné časové vymezení dílčích útoků pokračujícího přestupku. Z napadeného ani prvostupňového rozhodnutí není zřejmé, kdy konkrétně mělo dojít k jednotlivým dílčím útokům; chybí data jednotlivých dílčích útoků. Data, která jsou uváděna v tabulce, jež je součástí výroku o vině, nejsou daty aplikace přípravku (spáchání dílčího útoku), ale data vyplnění příslušného formuláře. Rozhodnutí neodpovídají požadavkům kladeným judikaturou na určitost a přesnost vymezení jednotlivých dílčích útoků u pokračujícího přestupku. Na podporu své argumentace odkázala také na rozhodnutí Krajského soudu v Brně sp. zn. 31 Af 5/2021 s tím, že při popisu skutku ve výroku rozhodnutí o přestupku musí správní orgán popsat všechny dílčí útoky pokračujícího přestupku.
21. Ve čtvrtém žalobním bodě žalobkyně namítla nedostatečné posouzení jednotného záměru u pokračujícího přestupku a zavinění. Ačkoli měla žalobkyně dle napadeného rozhodnutí spáchat pokračující přestupek, nevyplývá z něho nic ohledně jednotného záměru ve smyslu § 7 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále je „zákon č. 250/2016 Sb.“ či „přestupkový zákon“).
22. Ústav se sice otázkou jednotného záměru žalobkyně zabýval, ale zcela nedostatečně a nesprávně. Ústavem odkazovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 9 Afs 55/2013 není v tomto případě použitelný, neboť judikovaném případě šlo o posouzení jednotného záměru u tzv. jiných správních deliktů, založených na objektivní odpovědnosti, nikoli o spáchání přestupku, které jsou založeny na odpovědnosti subjektivní, tj. na odpovědnosti za zavinění. V potaz je třeba vzít rovněž odlišnost, že v judikovaném případě byl pachatelem deliktu správní orgán.
23. Za nedostatečné žalobkyně považuje to, pokud se správní orgán vypořádal s otázkou naplnění podmínky jednotného záměru. Skutečnost, že žalobkyně dodržovala právní předpisy nemůže sama o sobě prokazovat jednotný záměr páchat přestupek ve smyslu § 7 zákona č. 250/2016 Sb. K uvedenému poukázala na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu sp. zn. 10 As 96/2018 s tím, že jednotný záměr je třeba posuzovat ve vztahu k protiprávnímu jednání, nikoli ve vztahu k jednání, které je v souladu s právem. Žalobkyně dále odkázala na odbornou literaturu a judikaturu Nejvyššího správního soudu vztahující se k pokračujícímu přestupku.

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

24. Správní orgány se vůbec nezabývaly zaviněním, resp. formou zavinění žalobkyně, ačkoli pro vyslovení závěru o vině tzv. pokračujícím přestupkem je nezbytné, aby tak správní orgány nejenže učinily, ale aby dospěly k závěru o zavinění alespoň ve formě nepřímého úmyslu, což se nestalo. Správní orgány pochybily, pakliže se formou zavinění fakticky nezabývaly, případně se jí zabývaly takovým způsobem, že dovodily jednotný záměr, tj. de facto formu úmyslu, z toho, že žalobkyně dodržovala zákon o léčivech, případně jiné právní předpisy.
25. V pátém žalobním bodě žalobkyně namítla nepřiměřeně vysokou pokutu. Pokuta byla uložena žalobkyni v maximální výši, čemuž ovšem vůbec neodpovídá zavinění žalobkyně. Žalobkyně je přesvědčena, že citelná, navíc maximální sankce ve výši 300 000 Kč je vzhledem k okolnostem, za kterých mělo dojít ke spáchání přestupku, nepřiměřeně přísná. Správní orgán dostatečně nezohlednil všechny okolnosti, které při stanovení výše pokuty zohlednit měl a mohl. Výši peněžité sankce vnímá jako zjevně nespravedlivou až drakonickou. Pokud by vůbec měla být žalobkyni ukládána peněžitá sankce, tak ve výši do 5 000 Kč.
26. Žalobkyně k přiměřenosti pokuty a k úvaze o moderaci odkázala na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 4. 2012, č. j. 7 As 22/2012-27. Žalobkyně popsala kritéria moderace pokuty soudem a současně připomněla, že dle judikatury má soud zkoumat uloženou pokutu z pohledu dvou základních principů, a to zákonnosti trestu a individualizace trestu. V předmětném případě dle žalobkyně nebyly dodrženy základní principy, neboť není vůbec jasné, proč byla uložena pokuta v maximální výši 300 000 Kč. Pokuta je v rozporu s požadavkem, aby při určování přiměřené výše pokuty nebyla primární skutková podstata spáchaného deliktu, nýbrž intenzita skutkových okolností, s jakou došlo k porušení právem chráněných hodnot a zájmů v konkrétním případě. Uložená pokuta je rovněž v rozporu s dalším kritériem, které judikatura určuje pro stanovení její výše; k tomu odcitovala závěry rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2010, č. j. 7 As 71/2010-97, publ. pod č. 2209/2011 Sb. NSS. Jelikož nebyl způsoben žádný škodlivý následek, přestupek nebyl spáchán úmyslně a vzhledem ke všem okolnostem spáchání deliktu, je možno uložit pokutu na spodní hranici sazby.

IV. Vyjádření žalovaného

27. Žalovaný navrhl, aby soud žalobu jako nedůvodnou zamítl. Obě rozhodnutí jsou věcně správná, zákonná a přezkoumatelná.
28. K prvnímu žalobnímu bodu žalovaný zdůraznil, že se v napadeném rozhodnutí zabýval odbornými publikacemi předloženými žalobkyní. Dospěl však k názoru, že léčivý přípravek Rignvir je možné použít pouze při léčbě maligního melanomu; k tomu odkázal na závěry Ústavu, České onkologické společnosti ČLS JEP a České dermatovenerologické společnosti. Žalovaný setrval na závěru, že v doložené vědecké literatuře neexistují důkazy, že by léčivý přípravek Rignvir byl účinný při léčbě glioblastomu, a tudíž použití léčivého přípravku Rignvir není v současnosti v této indikaci dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky.
29. K námitce ad 1) žalovaný uvedl, že zkušenost s podáváním Rignviru 35 osobám není dostatečná pro stanovení závěru, že je léčivý přípravek bezpečný. Kdyby se u několika z těchto 35 pacientů objevily závažné nežádoucí účinky, znamenalo by to frekvenci výskytu „velmi časté“ (tj. výskyt u více než 1 z 10 osob) nebo „časté“ (tj. výskyt u více než 1 ze 100 a méně než 1 z 10). Pokud v malé skupině 35 léčených nebyl zjištěn žádný závažný nežádoucí účinek, nevylučuje to výskyt závažných nežádoucích účinků s frekvencí často, méně často, vzácně nebo velmi vzácně. Závažné nežádoucí účinky s těmito frekvencemi mohou také

ovlivnit poměr přínosů a rizik, záleží na typu a závažnosti daných nežádoucích účinků. V evropské databázi hlášených nežádoucích účinků EudraVigilance je zaznamenáno celkem 15 hlášení (z toho je 12 klasifikováno jako nezávažné, 3 jako závažné). Žalovaný k tomu však připomněl, že do databáze EudraVigilance se od roku 2018 hlásí ze třetích zemí pouze závažné nežádoucí účinky. Není tedy evidováno, zda a jak často se po roce 2019, objevují hlášená podezření na nezávažné nežádoucí účinky v třetích zemích.

30. K námitce ad 2) žalovaný plně odkázal na stranu 10 napadeného rozhodnutí.
31. K námitce ad 3) žalovaný odkázal na stranu 10 a 11 napadeného rozhodnutí a na stanovisko SÚKL ze dne 11. 8. 2023.
32. Žalovaný k námitce ad 4) podotkl, že příkladu inzulinu neodpovídá situaci Rigviru, kde existuje omezené množství publikací týkající se jeho terapeutické účinnosti u lidí. Vzhledem k tomu, že Rigvir je atenuovaný kmen enteroviru, který byl selektovaný tak, aby byl maximálně účinný na buňky maligního melanomu, a jeho účinnost na buňky maligního melanomu byla potvrzena i ve studiích u pacientů s různou lokalizací maligního melanomu v různých stadiích, nelze účinek Rigviru bez dostatečných důkazů rozšířit i na další typy nádorů. Protože zatím neexistují studie, které by prokázaly přínos Rigviru u pacientů s glioblastomem, není možné léčivý přípravek Rigvir v souladu se současnými legislativními požadavky v této indikaci používat. Ověření účinnosti a bezpečnosti použití Rigviru v dalších indikacích (vyjma léčby maligního melanomu) je možné cestou klinického hodnocení léčivého přípravku.
33. Žalovaný zdůraznil, že samotné podání hlášení automaticky nezakládá zákonnost použití neregistrovaného léčivého přípravku. S odkazem na § 8 odst. 4 a 5 zákona o léčivech vyzdvihl, že oznamovací povinnost neslouží jako schválení předepsání či použití neregistrovaného léčivého přípravku, ani neslouží ke kontrole zákonnosti konkrétního použití. Odpovědnost za splnění zákonných podmínek nese v tomto případě výhradně ošetřující lékař, resp. poskytovatel zdravotních služeb. Případnou nečinnost Ústavu nelze interpretovat jako souhlas s oprávněností použití neregistrovaného léčivého přípravku. Ve zbytku pak odkázal na stranu 13 napadeného rozhodnutí.
34. Žalovaný zdůraznil, že Ústav ve svém rozhodnutí netvrdil, že k přerušení léčby skutečně došlo. K argumentaci ohledně etiky žalovaný v plném rozsahu odkázal na stranu 12 a 13 napadeného rozhodnutí. K argumentaci vztahující se k aplikaci přípravku, jehož použití je odůvodněno vědeckými požadavky, žalovaný nad rámec svého vyjádření poukázal na stranu 12 napadeného rozhodnutí.
35. Ani s námitkami uvedenými pod druhým žalobním bodem se žalovaný neztotožnil.
36. V prvostupňovém rozhodnutí je uvedeno, v kolika případech žalobkyně použila Rigvir v rozporu se zákonem o léčivech, přičemž jednotlivé případy jsou ve výroku rozhodnutí identifikovány zcela jednoznačně, a to zejména identifikátorem, datem vyplnění, počtem pacientů (vztaheno k jednomu hlášení, ke kterému byl vygenerován nezaměnitelný identifikátor), zdravotnickým zařízením, ve kterém k aplikaci došlo i jménem lékaře, který ji provedl. Tyto údaje pochází přímo z hlášení o použití nebo předepsání neregistrovaného léčivého přípravku, která žalobkyně Ústavu poskytla. Zároveň je ve výroku shrnuto, v jakých indikacích byl Rigvir použit.
37. Z pohledu naplnění skutkové podstaty přestupku není důležité kolika a kterým konkrétním pacientům byl léčivý přípravek aplikován, nýbrž zda byl a v kolika případech použit, byť

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

některým pacientům pouze jednou a některým pacientům opakovaně. Každé použití Rigviru je útokem, a to bez ohledu na to, zda byl aplikován různým pacientům, či opakovaně jednomu pacientovi.

38. Žalobkyně předstírá nepochopení smyslu údajů v tabulce, neboť údaje sama v hlášení poskytl. Hlášení jsou zaměřena na konkrétní použití, přičemž nerozlišují, zda byl Rigvir aplikován různým pacientům, či jednotlivým pacientům opakovaně. Když žalobkyně hlášení podávala, musela vědět, že počet pacientů se vztahuje ke konkrétnímu datu, kdy k použití došlo (resp. kdy zasílal hlášení), a že hlášení nerozlišuje, zda se jedná o nové pacienty, či pacienty, jimž už byl Rigvir aplikován. Některé dny došlo k aplikaci více pacientům, v jiné dny pouze jednomu. Použití Rigviru uvedená ke konkrétním hlášení se vztahují k datu „vyplnění“ a odeslání hlášení Ústavu, přičemž jednotlivá použití Rigviru jsou nezaměnitelná s jinými a i časové vymezení dílčích útoků pokračujícího přestupku je zcela dostačující.
39. Předmětem útoků byli pacienti, což vyplývá ze samotného výroku napadeného rozhodnutí. Žalovanému není zřejmé, komu jinému než pacientům by zdravotní služby měly být poskytovány. V rámci celého přestupkového řízení žalobkyně nezpochybňovala skutečnost, že Rigvir poskytovala pacientům ani počet případů použití Rigviru. Kdy k útokům došlo, je zřejmé ze samotných hlášení, počet útoků je zřejmý z tabulky uvedené ve výroku prvostupňového rozhodnutí; v podrobnostech odkázal na stranu 15 prvostupňového rozhodnutí.
40. Žalovaný uzavřel, že došlo ke 154 případům použití Rigviru (tedy ke 154 dílčím útokům pokračujícího přestupku), a to dne 21. 10. 2020 a dále v období od 15. 7. 2021 do 24. 5. 2023; k tomu odkázal na napadené rozhodnutí.
41. Ke třetímu žalobnímu bodu žalovaný zopakoval, že časové vymezení aplikace je navázáno na časové vymezení hlášení, jelikož hlášení ze zákona musí být provedeno neprodleně. Použití Rigviru uvedená ke konkrétním hlášení se vztahují k datu „vyplnění“ a odeslání hlášení Ústavu. Jednotlivá použití Rigviru jsou tedy nezaměnitelná s jinými. Časové vymezení dílčích útoků pokračujícího přestupku je zcela dostačující. V podrobnostech pak odkázal na své vyjádření k druhému žalobnímu bodu.
42. Ke čtvrtému žalobnímu bodu žalovaný upozornil na roztržitost rozhodovací praxe ve vztahu k prokazování jednotného záměru u právnických osob; k uvedenému odkázal na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu (rozsudek č. j. 9 Afs 55/2013-43 ze dne 17. 6. 2014, rozsudek č. j. 10 As 96/2018 ze dne 18. 7. 2019 a rozsudek č. j. 9 As 89/2024-52 ze dne 30. 7. 2024, bod 37).
43. Žalovaný uvedl, že si žalobkyně musela být svých zákonných povinností vědoma, poukázal přitom na § 11 až § 14 zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“).
44. V případě žalobkyně nešlo o nějaký „experiment“ či exces, nýbrž o rozsáhlou léčbu, spočívající v nasazení Rigviru jednotlivým pacientům. K uvedenému žalovaný podotkl, že pokud se poskytovatel zdravotních služeb i v případě, že použití není odůvodněno vědeckými poznatky (resp. nepodnikne žádné kroky k tomu, aby to zjistil), rozhodne léčivý přípravek použít, je nepochybně srozuměn i s tím, že může dojít ke škodlivému následku. Léčba rakoviny je dlouhodobá, k aplikaci docházelo u jednotlivých

pacientů opakovaně, je tedy zřejmé, že žalobkyně od počátku věděla, že bude v léčbě Riggirem pokračovat.

45. Tvzení žalobkyně, že plnila svoji zákonnou povinnost hlásit jednotlivá použití, a tedy se stěží mohlo jednat o úmyslné zavinění, považoval žalovaný za účelové.
46. Povinnost hlášení použití neregistrovaného léčivého přípravku je jen jednou z povinností, kterou zákon o léčivech ukládá. Jinou povinností je pečlivě zvážit, zda je použití léčivého přípravku opodstatněné (zda toto použití odpovídá zákonným požadavkům). S ohledem na erudici prof. MUDr. Jaroslava Michálka, Ph.D., nelze předpokládat, že by opomněl zvážit, zda je použití Riggiru dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky. O problematičnosti použití Riggiru svědčí i to, že je registrován pouze v Uzbekistánu, Arménii a Gruzii (v Lotyšsku byla registrace zrušena dne 30. 5. 2019).
47. Žalobkyně používala léčivý přípravek, jehož použití není v souladu s vědeckými poznatky, a který ohrožuje lidské zdraví. Žalovaný je tedy přesvědčen, že žalobkyně věděla, že svým jednáním může porušit nebo ohrozit zájem chráněný zákonem, a pro případ, že jej poruší nebo ohrozí, s tím byla srozuměna, a jednal tedy v nepřímém úmyslu.
48. Ani pátý žalobní bod neshledal žalovaný důvodný. Výše pokuty je zcela přiměřená závažnosti, způsobu spáchání přestupku, i okolnostem za nichž byl spáchán. Pokuta plní individuálně preventivní funkci; v podrobnostech odkázal na strany 33 až 35 prvostupňového rozhodnutí.
49. Jednání žalobkyně považuje žalovaný za mimořádně závažné, neboť pokud odborník (lékař) používá k léčbě léčivý přípravek, jehož použití není dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky, hazarduje se zdravím pacienta. Takový přístup je o to nebezpečnější, že pacient nemá, ani nemůže mít, takové znalosti, aby rizika takové léčby posoudil a případně ji odmítl. Zdůraznil, že se nejednalo se tedy o náhodný excés, ale o systematickou dlouhodobou činnost.
50. Ústav zohlednil přitěžujícím způsobem skutečnost, že s ohledem na souhrn údajů o přípravku Riggir, je zřejmé, že léčba Riggirem může zasahovat do standardní léčby (standardní vědecky podložené léčby). V takovém případě může zahájení léčby Riggirem znamenat přerušení standardní léčby (případně její nezahájení) a po neúspěšné léčbě Riggirem nemožnost vrátit se ke standardní léčbě. Vyzdvihl, že léčba Riggirem vyžaduje plnou úhradu pacientem. V indikacích jako je např. glioblastom (141 případů) se jedná o pacienty s malou pravděpodobností přežití. Pacienti jsou pod psychickým tlakem a jsou ochotni za poskytnutou naději, byť s minimální pravděpodobností úspěchu, utratit vysoké částky peněz.
51. Žalovaný zdůraznil, že uvedený případ je zcela mimořádný, resp. Ústav se nikdy s podobným jednáním v podobném rozsahu ve své rozhodovací praxi nesetkal. Při stanovení výše sankce přihlédl k povaze činnosti žalobkyně a jejím hospodářským výsledkům. Na závěr žalovaný doplnil, že přestupek dle § 103 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech je přestupkem ohrožovacím a vysoce společensky škodlivým. Nižší pokuta by nesplnila preventivní funkci sankce a neodradila by žalobkyni od spáchání obdobného přestupku v budoucnu.

V. Replika

52. Žalobkyně v podané replice setrvala na námitkách uvedených žalobě.

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

53. K druhém a třetímu žalobnímu bodu žalobkyně zopakovala svou argumentaci uvedenou v žalobě. Nepostačí povšechné konstatování žalovaného, že předmětem útoku jsou pacienti. Na jedné straně žalovaný přiznává, že počet pacientů (coby předmětů útoku) neodpovídá počtu dílčích útoků pokračujícího přestupku, ale druhým dechem zároveň dodává, že počet dílčích útoků odpovídá údajům uvedeným ve sloupci tabulky označeném „počet pacientů“. Datum aplikace léčivého přípravku Rigvir není bez dalšího datem hlášení o aplikaci léčivého přípravku či datem vyplnění formuláře o jeho aplikaci, a tedy ani z tohoto hlediska není možno hovořit o řádném časovém vymezení jednotlivých dílčích útoků. Dle žalobkyně se jedná se o formální vadu rozhodnutí o přestupku, která nemá žádnou souvislost s tím, jestli objektivně ke spáchání (pokračujícího) přestupku došlo.
54. Ke čtvrtému žalobním bodě žalobkyně zdůraznila, že argumentaci žalovaného k vyjádření žalobě k právě uvedenému bodu žalovaný dovozuje z úvah, které nejsou obsaženy v rozhodnutích. Správní orgány se jednotným záměrem žalobkyně způsobem, jakým uvedl žalovaný se svým vyjádření k žalobě, nezabývaly. Žalobkyně setrvala na tom, že obě rozhodnutí jsou z důvodu zcela nedostatečného, resp. zcela mylného zkoumání údajného jednotného záměru žalobkyně páchat pokračující delikt v podobě aplikace neregistrovaného léčivého přípravku, aniž by aplikace byla odůvodněna vědeckými poznatky, dílem nepřezkoumatelná a dílem nezákonná (nesprávné právní posouzení).
55. Nad rámec uvedeného dodala, že pokud by skutečně chtěla postupovat vědomě protiprávně (úmyslně), nedávalo by žádnou logiku, aby aplikace léčivého přípravku hlásila v souladu se zákonem o léčivech správnímu orgánu.
56. Závěrem žalobkyně vyzdvihla, že protiprávní jednání mělo trvalo cca 3 roky, ale přesto si správní orgán vzpomněl na stíhání žalobkyně až po takto dlouhé době, ačkoli měl všechny údaje od počátku k dispozici. Postup žalobkyně tak nesvědčí o užití neregistrovaného léčivého přípravku v rozporu se zákonem o léčivech, resp. okolnosti spíše svědčí o nevědomém (neúmyslném) použití Rigviru ze strany žalobkyně, což vylučuje jednotný záměr, a tím i vinu stran pokračujícího přestupku.

VI. Posouzení věci soudem

57. Soud ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Dále přezkoumal napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, a to v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.), jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlédnout z úřední povinnosti; přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání napadeného rozhodnutí.
58. Při rozhodování soud vycházel zejména z následující právní úpravy:
59. Podle § 8 odst. 3 zákona o léčivech *při poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimálních zdravotních služeb předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona pouze za situace, kdy zároveň*
- a) není distribuován nebo není v oběhu v České republice léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován,*
- b) jde o léčivý přípravek, který je*
- 1. již registrovaný v jiném státě, nebo*

2. přípravkem pro moderní terapie, jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv,

c) takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a

d) nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus. (podtržení doplněno soudem)

60. Podle § 103 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech *právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivem dopustí přestupku tím, že při poskytování zdravotních služeb použije léčivý přípravek v rozporu s § 8 odst. 1 až 5 nebo v rozporu s § 8 odst. 5 neoznámí předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku.*
61. Podle § 107 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech lze za přestupek podle § 103 odst. 5 písm. b) citovaného zákona uložit pokutu do 300 000 Kč.
62. Podle § 7 zákona č. 250/2016 Sb., *pokračováním v přestupku se rozumí takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku.*
63. Po provedeném řízení dospěl soud k závěru, že žaloba není důvodná.
64. V prvním žalobním bodě žalobkyně namítala, že použití Rigviru bylo dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky.
65. Soud k prvnímu uplatněnému žalobnímu bodu předně podotýká, že dle ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu (např. rozsudek ze dne 18. 7. 2013, č. j. 1 Afs 54/2013-36) je třeba žalobní body výslovně formulovat v žalobě, neboť je třeba vycházet z toho, že soudní řízení není pokračováním správního řízení, nýbrž zcela samostatným typem přezkumného řízení. Argumentace obsažená v žalobě v prvním žalobním bodě je však doslovnou kopií odvolací argumentace žalobkyně a postrádá jakoukoliv polemiku se skutečným závěrem žalovaného a jeho vypořádáním se s totožnými námitkami uplatněnými v odvolání. Jakkoli žalobkyni v obecné rovině nic nebrání, aby v rámci žalobních bodů zopakovala své argumenty vyjádřené v předchozím průběhu řízení (odvolací námitky), musí vzít v úvahu, že žalobou napadá právě rozhodnutí, které se s námitkami uplatněnými v odvolání vypořádává. Žalobní body se musí vztahovat právě k obsahu napadeného rozhodnutí, případně k postupu předsedy Ústavu při vydání napadeného rozhodnutí (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 11. 2013 č. j. 4 As 78/2012-125). Pokud žalobkyně dostatečně nereagovala na odůvodnění napadeného rozhodnutí, v němž žalovaný její námitky vypořádal, značně tím snížila svou šanci na procesní úspěch. Rovněž je zapotřebí připomenout, že pokud žalobkyně neprezentuje dostatečně konkrétní názorovou oponenturu vůči závěrům správního orgánu, nemusí soud hledat způsob pro alternativní a originální vyjádření závěrů, k nimž již správně dospěl žalovaný (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 11. 2014, č. j. 6 As 54/2013-128). Soud s přihlédnutím k uvedeným judikатурním východiskům konstatuje, že se v rámci posouzení žalobních námitek subsumovaných pod prvním žalobním bodem ztotožnil s argumentací, kterou uvedl žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí. Soud proto níže k námitkám, které neshledal důvodnými, jen stručně uvádí argumentaci žalovaného obsaženou v napadeném rozhodnutí, s níž se ztotožnil a převzal jako argumentaci vlastní (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 11. 2013, č. j. 4 As 78/2012-125).

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

66. Obecně použití neregistrovaného přípravku musí dle zákona o léčivech splňovat zároveň několik podmínek, mj. může být použit nebo předepsán pouze za účelem poskytnutí optimálních zdravotních služeb jednotlivých pacientů, a navíc tento způsob musí být dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky dle § 8 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech. Soud současně k uvedenému odkazuje na závěr Nejvyššího správního soudu vyslovený v rozsudku ze dne 22. 2. 2023, č. j. 2 Ads 206/2022-66 v bodě 39: *„jako lege artis může být indikován i léčivý přípravek, který není registrovaný pro pojištěncovo onemocnění, ale jehož užití je dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky. Lze tedy uzavřít, že za srovnatelnou léčebnou alternativu lze považovat i léčivý přípravek off-label, pokud je jeho užití lege artis.“*
67. Správní orgány se v řízení podrobně zabývaly obsahem jednotlivých odborných publikací, které žalobkyně předložila. K tomu soud odkazuje zejména na strany 22 až 30 prvostupňového rozhodnutí a strany 7 až 9 napadeného rozhodnutí. Dospěly však k závěru, že Rignvir je možné použít pouze při léčbě maligního melanomu, protože pouze u této indikace existují dostatečné vědecké poznatky, které podporují použití Rignviru za podmínky, že došlo k vyčerpání všech léčebných možností terapie maligního melanomu dle doporučených postupů v České republice. Správní orgány přitom poukázaly na to, že jejich závěr podporuje i stanovisko České onkologické společnosti ČLS JEP a České dermatovenerologické společnosti.
68. Z obsahu správního spisu vyplývá poměrně jednoznačný závěr, že léčba Rignvirem (neregistrovaným léčivým přípravkem) v České republice není dostatečně odůvodněna vědeckými poznatky. Nebyla proto splněna podmínka pro použití neregistrovaného léčivého přípravku uvedená v § 8 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech. Výjimku z uvedeného představuje pouze léčba maligního melanomu, pro kterou byla zjištěna alespoň určitá úroveň evidence a kdy pro tuto indikaci byl léčivý přípravek registrován v Lotyšsku. Naproti tomu použití léčivého přípravku Rignvir při léčbě glioblastomu není v předložené vědecké literatuře dostatečně dokladováno. Studie na experimentálních modelech nepoužívaly při léčbě gliomu Rignvir, a léčivý přípravek Rignvir nebyl použit ani v publikaci kazuistik 4 pacientů s glioblastomem. Žalovaný proto setrval na závěru, že z doložené vědecké literatury nevyplývá, že by Rignvir byl účinný při léčbě glioblastomu, a tudíž použití Rignviru není v současnosti v této indikaci dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky.

bezpečnostní profil Rignviru

69. S totožnou námitkou se žalovaný zabýval na straně 9 napadeného rozhodnutí, kde uvedl, že: *„bezpečnost léčivého přípravku Rignvir musela být posouzena v rámci registračních řízení tohoto léčivého přípravku, ovšem pouze pro použití, ke kterému byl léčivý přípravek Rignvir registrován. Data, která by jednoznačně potvrdila bezpečnost podání Rignviru u pacientů s jinými diagnózami, než je maligní melanom, nebyla v rámci řízení odvolatelem předložena.“* K tomu soud uvádí, že zkušenost žalobkyně s podáváním léčivého přípravku pouze 35 pacientům nemůže být vzhledem k tak nízkému počtu osob dostatečná pro stanovení obecného závěru o bezpečnosti Rignviru. Proto ani to, že u nikoho z 35 pacientů nedošlo po podání Rignviru k jakýmkoliv závažným nežádoucím účinkům, nedokládá, že se jedná o bezpečný léčivý přípravek. Nelze totiž vyloučit, že u tak malého vzorku pacientů šlo jen o náhodu (či štěstí), a tedy o statisticky nevýznamný jev. Pokud u 35 léčených pacientů Rignvirem nebyl zjištěn žádný závažný nežádoucí účinek, neznamená to nulový výskyt závažných nežádoucích účinků s frekvencí „často“, „méně často“, „vzácně“ nebo „velmi vzácně“. Tvrzení o bezpečnosti předmětného léčivého přípravku na základě zkušeností s podáváním u tak

malého vzorku pacientů soud tedy shodně jako žalovaný nepovažuje za odborně dostatečně podložené.

podání Rigviru a standardní léčba

70. K totožné námitce, že pacientům nebylo nijak bráněno ve standardní léčbě, se žalovaný již vyjádřil na straně 10 napadeného rozhodnutí. Stejně tak Ústav na straně 33 až 34 prvostupňového rozhodnutí uvedl „(...) s ohledem na souhrn údajů o přípravku Rigvir (bod 4.3. uvádí, že se nemá používat během chemoterapie a radioterapie, bod 4.5 uvádí, že není doporučeno kombinovat s jinými léčivými přípravky), je zřejmé, že léčba Rigvirem zasahuje do standardní léčby (mysleno standardní vědecky podložené léčby). V takovém případě může zahájení léčby Rigvirem znamenat přerušení standardní léčby (případně její nezahájení) a po neúspěšné léčbě Rigvirem nemožnost vrátit se ke standardní léčbě (ať už proto, že pacient zemřel či je nemoc v takovém stádiu, že standardní léčba již nemá smysl). (...) v případě přestupku odvolatele se jedná o přestupek ohrožovací, kdy k naplnění skutkové podstaty v případě ohrožovacích přestupků dochází již samotným porušením povinnosti stanovené zákonem, a to, aniž by došlo ke vzniku poruchy na objektu přestupku, tedy v tomto případě k poruše na zdraví uživatelů, pacientů či jiných fyzických osob. (...) Pacient nemá, ani nemůže mít, takové znalosti, aby rizika takové léčby posoudil a případně ji odmítl. Není schopen posoudit relevanci studií a řešerší (tato skutečnost je zjevná o to více, když i samotný odvolatel jako odborník považuje za postačující neprůkazné studie, které předložil v rámci správního řízení). Ministerstvo je přesvědčeno, že pakliže odborník (lékař) používá k léčbě léčivý přípravek, jehož použití není dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky, hazarduje se zdravím pacienta.“ (podtržení doplněno soudem). Z výše uvedeným citovaným závěrem a argumentací se soud plně ztotožnil. Žalovaný odvolací námitky vypořádal bezezbytku, přičemž žalobkyně v rámci žalobní argumentace nepředestřela jinou názorovou oponenturu než tu, kterou uvedla v podaném odvolání.

neetický postup žalobkyně

71. I s dílčí námitkou týkající se neetického chování žalobkyně se žalovaný již vypořádal na stranách 10 a 11 napadeného rozhodnutí. Námitce však nepřisvědčil. Žalovaný nesouhlasil s tím, že by postup žalobkyně byl etický, natožpak vysoce, pokud pacientům podávala v České republice neregistrované léčivé přípravky, ačkoliv takový postup nebyl v souladu s vědeckými poznatky. K uvedenému vyzdvihl i důležitou skutečnost uvedenou v prvostupňovém rozhodnutí na straně 34, že léčba Rigvirem navíc vyžaduje plnou úhradu pacientem. Explicitně pak žalovaný uvedl, že v indikacích jako je např. glioblastom (141 případů) se jedná o pacienty s malou pravděpodobností přežití. Takoví pacienti jsou pod psychickým tlakem a jsou ochotni za poskytnutou naději, byť s minimální pravděpodobností úspěchu, utratit vysoké částky peněz. Z výše uvedených důvodů proto žalovaný neshledal odvolací námitku žalobkyně důvodnou a setrval na závěru uvedeném v prvostupňovém rozhodnutí.
72. Z výše uvedeným závěrem a argumentací se soud plně ztotožnil. Žalovaný ve svém vyjádření k žalobě zcela případně poukázal na argumentaci uvedenou ve stanovisku Ústavu k použití Rigviru ve smyslu § 8 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech, které je součástí spisové dokumentace. V něm SÚKL na straně 4 zmínil diskusi ohledně neetické a neschválené léčbě právě Rigvirem. Zejména je třeba poukázat na text: „(...) v roce 2017 požádala odborná onkologická společnost v Lotyšsku o vyjmutí tehdy ještě v Lotyšsku registrovaného Rigviru ze seznamu brazených léčivých přípravků s ohledem na nedostatečně doložená data o jeho účinnosti.

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

(...) *Tvzení ohledně Rigviru, že je účinnou léčbou proti mnoha různým druhům rakoviny, není na základě předložených důkazů (z in vitro studií) opodstatněné. (...)*“. Jednání žalobkyně proto lze jednoznačně označit za neetické. Argumentace žalobkyně, že nedošlo k žádným závažným nežádoucím účinkům po podání Rigviru u těžce nemocných pacientů, nijak nesnižuje závažnost spáchaného přestupku žalobkyní. Nadto, jak soud uvedl výše, pokud byl Rigvir podán „pouze“ 35 pacientům, nelze hovořit o reprezentativním vzorku, na základě kterého by bylo možno učinit závěr o klinicky relevantních hodnotách ve vztahu k posouzení bezpečnosti aplikovaného léčivého přípravku. Ve zbytku pak soud odkazuje na odůvodnění napadeného a prvostupňového rozhodnutí v příslušných pasážích.

existence vědeckých důkazů

73. I s touto poslední dílčí námitkou se žalovaný vypořádal na stranách 11 a 12 napadeného rozhodnutí, kde mimo jiné uvedl, že dostatečné odůvodnění použití léčivého přípravku v jiné, než registrované indikaci za použití vědeckých důkazů musí naplňovat některá základní kritéria. Žalovaný na shodné odvolací námitky příhodně reagoval a setrval na závěrech uvedených v prvostupňovém rozhodnutí. Soud proto v plném rozsahu odkazuje na vypořádání identické odvolací argumentace, resp. na příslušné pasáže odůvodnění napadeného rozhodnutí (viz strany 11 a 12 napadeného rozhodnutí), se kterými se v plném rozsahu ztotožnil. Níže proto jen ve stručnosti opakuje stěžejní závěry, které vyvracejí argumentaci obsaženou v žalobě.
74. Studie pocházející z 60. let minulého století mohou být uvedeny, ale základem jsou co nejrecentnější studie, které naplňují v současnosti požadované nároky na studie. Žalovaný v napadeném rozhodnutí demonstroval na žalobkyni zmiňovaném inzulinu (v léčbě diabetu 1. typu) svůj postup. Konstatoval, že při zadání klíčových slov „insulin type 1 diabetes“ a limitaci publikací na klinická hodnocení za posledních 10 let se v databázi PubMed nachází 1296 článků. Při zadání klíčových slov „Rigvir glioblastoma“ a stejném omezení (posledních 10 let) či bez něj nelze dohledat žádný článek. Právě srovnání s inzulinem jednoznačně ukazuje na důvody, proč žalovaný považuje vědecké důkazy k využití léčivého přípravku Rigvir v terapii glioblastomu za nedostatečné. Ověření účinnosti a bezpečnosti použití léčivého přípravku Rigvir v dalších indikacích (krom léčby maligního melanomu) je možné cestou klinického hodnocení léčivého přípravku. Žalovaný v tomto ohledu poukázal na to, že od devadesátých let minulého století do současnosti byla účinnost různých analogů inzulinu testována a prokázána ve stovkách klinických studií, což však neodpovídá situaci ohledně Rigviru, kde existuje jen omezené množství publikací týkající se jeho terapeutické účinnosti u lidí.
75. Soud souhlasí s žalovaným i v tom, že Ústav nemohl pochybit, pokud neupozornil žalobkyni na její protiprávní jednání spočívající v používání léčivého přípravku Rigvir. Skutečnost, že tak SÚKL neučinil, především nezbavuje žalobkyni odpovědnosti za přestupek. Zároveň však není povinností Ústavu, aby upozorňoval na možné protiprávní jednání žalobkyně, a již vůbec ne „včas“. Z žalobní argumentace přitom není ani jasné, co považuje žalobkyně za včasné upozornění. Námitka, že liknavost Úřadu nemůže jít k tíži žalobkyně, je tak zcela lichá. Naopak to byla žalobkyně, která si (předem) měla a mohla zjistit, zda její jednání splňuje všechny zákonné požadavky. Žalovaný v tomto ohledu správně podotkl, že žalobkyně měla možnost předem celou věc konzultovat s Ústavem. Samotné podání hlášení proto nemůže vyloučit nezákonnost použití neregistrovaného léčivého přípravku.

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

76. Z obou rozhodnutí dále neplyne, že by správní orgány vyslovily autoritativní závěr o tom, že k přerušení (standardní) léčby u jednotlivých pacientů fakticky došlo; k tomu soud odkazuje na úvahu „může znamenat přerušení standardní léčby“ vyslovenou na straně 33 prvostupňového rozhodnutí (citovanou rovněž na stranách 10, 13 a 15 napadeného rozhodnutí). Nelze proto úspěšně namítat, že tvrzený závěr nemá oporu v provedeném dokazování.
77. Soud se rovněž ztotožňuje s žalovaným, že prof. MUDr. Jaroslav Michálek, Ph.D. je osobou znalou v oboru poskytování zdravotní péče, a lze tak důvodně předpokládat, že bude seznámen se zákonným rámcem regulujícím používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb. Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb (léčbě pacientů) je přitom podrobně upraveno právními předpisy právě proto, že se jedná o činnost bezprostředně související s lidským zdravím a jakékoliv pochybení může mít fatální následky na životě a zdraví pacientů (viz strana 12 napadeného rozhodnutí).
78. Soud nijak nerozporuje argumentaci žalobkyně, že pacienti s glioblastomem jsou si vědomi, že standardní léčba je zpravidla nedokáže uzdravit a trpí často efektem noceba. Je tedy logické, že hledají další rozšiřující možnosti, jak zlepšit svůj závažný zdravotní stav. Uvedené však neospravedlňuje protiprávní jednání žalobkyně.
79. Pokud jde o velmi stručnou námitku v úvodu žaloby, že žalovaný zkrátil konec přestupkového jednání z 24. 5. 2023 na 19. 5. 2023 bez jakéhokoli vysvětlení, což má činit postup žalovaného nepřezkoumatelný, ani s touto argumentací se soud neztotožnil. Z napadeného rozhodnutí jasně vyplývá, že výrok po zásahu žalovaného plně koresponduje s tabulkou, která je rovněž obsažena ve výrokové části (výrok o vině). Žalobkyně nicméně v tomto ohledu další argumentaci nevznesla a nekonkretizovala, jak byla zkrácením přestupkového jednání dotčena na svých právech. Naopak upřesnění, k němuž žalovaný přistoupil, je ve prospěch samotné žalobkyně s ohledem na plynutí prekluzivní lhůty.
80. V druhém žalobním bodě žalobkyně namítala nedostatečné vymezení předmětů útoku a jednotlivých dílčích útoků pokračujícího přestupku. Ve třetím žalobním bodě namítala nedostatečné a nepřezkoumatelné časové vymezení dílčích útoků pokračujícího přestupku. Soud přistoupil k vypořádání druhého a třetího žalobního bodu společně, přičemž ani tyto námitky neshledal důvodné. Dlužno též poznamenat, že uvedené námitky vznesla žalobkyně poprvé až v řízení před soudem.
81. Předpokladem pro to, aby bylo možné jednání označit za pokračování v přestupku, je třeba splnit všechny zákonné podmínky uvedené v § 7 zákona č. 250/2016 Sb. kumulativně.
82. Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 1. 3. 2012, č. j. 8 As 66/2011-74, potvrdil, že: „jako pokračující přestupek nelze posoudit jednání, jehož jednotlivé útoky nevykazují shodu všech podmínek (viz odst. [11]), byť některé znaky takového jednání podobné až totožné být mohou. Je třeba zdůraznit, že podmínky (§ 116 tr. zákona per analogiam) musí být splněny kumulativně, neboť každá z nich tvoří nedílnou součást závěru o pokračování protiprávního jednání více útoky.“ Tyto závěry se vztahovaly k analogické aplikaci úpravy pokračování v protiprávním jednání podle trestního zákona a s ohledem na téměř totožnou definici pokračování v přestupku podle přestupkového zákona jsou plně aplikovatelné i na nyní projednávaný případ. Nejvyšší správní soud také v minulosti vyslovil názor, že pro trestnost přestupků musí platit obdobná pravidla a principy jako pro trestnost trestných činů (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 5. 2007, č. j. 8 As 17/2007-135). Jednotlivé dílčí útoky musí být vedeny jednotným záměrem, který představuje vůli vést každý dílčí útok

proti stejnému chráněnému zájmu, a tento záměr je třeba v řízení dokazovat. Přitom skutečnost, zda se přestupek stal, v jaké podobě či rozsahu, popř. kolik dílčích útoků pokračujícího přestupku je pachateli protiprávního jednání kladeno za vinu, považuje Nejvyšší správní soud konstantně za zcela zásadní; uvedené musí správní orgány postavit na jisto, neboť se jedná o správní trestání, na které se vztahují podle ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu veškeré požadavky a záruky týkající se trestání obecně (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 10. 2004, č. j. 6 A 126/2002-27 či ze dne 30. 11. 2015, č. j. 4 As 156/2015-37, jejichž závěry jsou aplikovatelné i na současnou právní úpravu). Nutno doplnit, že na výrok rozhodnutí je kladen požadavek jasnosti, srozumitelnosti, přesnosti a určitosti, přičemž nelze odhlédnout od toho, že výroky rozhodnutí správních orgánů obou stupňů tvoří fakticky jeden celek, z něhož musí být patrné, co bylo předmětem rozhodování a jak bylo ve věci rozhodnuto. Výrok rozhodnutí musí být závazný, právní moci schopný a vykonatelný.

83. U pokračování v deliktu tedy dílčí útoky musí současně a) naplňovat skutkovou podstatu stejného deliktu, b) vykazovat souvislost časovou a v předmětu útoku, c) být spojeny stejným nebo obdobným způsobem provedení a d) být vedeny jednotným záměrem pachatele.
84. Pro přehlednost soud jen dodává, že proti podmínkám pod bodem a) a c) žalobkyně nic nenamítala. Stejně tak žalobkyně nevznesla námitky proti časové souvislosti a souvislosti v předmětu útoku jednotlivých dílčích útoků, které jsou jednou z podmínek pod bodem b); napadala však jejich vymezení.

vymezení předmětů útoku a jednotlivých dílčích útoků pokračujícího přestupku

85. Soud v první řadě uvádí, že jednotlivé dílčí útoky pokračujícího přestupku jsou dostatečně identifikovatelné.
86. V prvostupňovém rozhodnutí je přímo ve výrokové části uvedeno, v kolika případech žalobkyně použila Rígvir v rozporu se zákonem o léčivech. Jednotlivé případy jsou ve výroku rozhodnutí identifikovány jednoznačně, a to jednak jejich počtem (154 případů), jednak tabulkou, která je součástí výroku samotného (prvostupňového) rozhodnutí (výrok o vině). Předmětná tabulka obsahuje identifikátor, typ hlášení, název přípravku, lékovou formu, účinnou látku/množství, velikost balení, výrobce přípravku, provozovatele, zdravotnické zařízení – adresu, jméno lékaře, počet pacientů, Dg (poznámka soudu: diagnózu) a datum vyplnění.
87. Jak správně podotkl žalovaný ve vyjádření k žalobě, z pohledu naplnění skutkové podstaty přestupku není důležité kolika a současně kterým (konkrétním) pacientům byl léčivý přípravek aplikován, nýbrž zda byl a v kolika případech použit, lhotejnost, zda byl některým pacientům aplikován pouze jednou a některým pacientům opakovaně. Soud tedy souhlasí s tím, že každé použití Rígviru, resp. jeho aplikace je útokem, a to bez ohledu na to, zda byl aplikován různým pacientům, či opakovaně jednomu pacientovi.
88. Ústav ve výroku prvostupňového rozhodnutí uvedl, že se žalobkyně dopustila přestupku tím, že při poskytování zdravotních služeb v jí provozovaném zdravotnickém zařízení použila v celkem 154 případech (viz tabulka) Rígvir. Z logiky věci a s přihlédnutím k obsahu tabulky lze jednoznačně dospět k závěru, že předmětem útoků byli pacienti žalobkyně, neboť zdravotní služby byly poskytovány právě pacientům, kterým jsou také určeny. Nadto je třeba zmínit, že žalobkyně po celou dobu nerozporovala, že přípravek Rígvir byl

aplikován právě pacientům; uvedené přitom rovněž vyplývá i ze správního spisu a částečně i z obsahu žalobní argumentace.

89. Z obou rozhodnutí je zřejmé, že předmětem jednotlivých dílčích útoků pokračujícího přestupku (a jednání ze dne 21. 10. 2020) byli pacienti, kolik bylo předmětů útoku a kdy k nim došlo (viz tabulka), přičemž vzhledem k dalším (v tabulce uvedeným) specifikacím jsou jednotlivé útoky dostatečně jasně identifikovány tak, že nemohou být zaměněny s jinými skutky. Právě ve spojení s tabulkou představuje údaj o 154 případech dostatečné, resp. určité, srozumitelné a přezkoumatelné vymezení každého jednotlivého dílčího útoku pokračujícího přestupku (a jednání dne 21. 10. 2020), který žalobkyně spáchala. Zejména se jedná o identifikátor, datum vyplnění hlášení, počet pacientů (vztaheno k jednomu hlášení s vygenerovaným nezaměnitelným identifikátorem), zdravotnické zařízení, ve kterém k aplikaci došlo, i jméno lékaře, který aplikaci provedl a v jakém případě.
90. Soud nevešel na argumentaci, kde žalobkyně zpochybňovala výrok prvostupňového rozhodnutí, jehož součástí je tabulka. Pochybení správního orgánu nelze spatřovat v tom, že sloupec s názvem „počet pacientů“ a součet všech číslic v daném sloupci neodpovídá číslu 35, ale hodnotě 154. V daném případě nezpůsobuje nepřezkoumatelnost či nezákonnost vymezení skutku to, že žalovaný ve skutkové větě neuvedl počet pacientů. Podstatné je vymezení počtu jednotlivých dílčích útoků pokračujících přestupků (včetně samostatného jednání dne 21. 10. 2020). Žalobkyně přitom údaje uvedené v tabulce sama poskytla. Hlášení jsou zaměřena na konkrétní použití Rigviru, přičemž sama nerozlišují, zda byl Rigvir aplikován různým pacientům, či jednotlivým pacientům opakovaně. S ohledem na vlastní obsah hlášení musela tedy žalobkyně vědět, že počet pacientů (tj. kolonka „počet pacientů“ uvedená v tabulce) se vztahuje ke konkrétnímu datu, kdy k použití Rigviru došlo (resp. kdy došlo k zasílání hlášení). Za takovéto situace se jeví naprosto příhodné specifikovat jednání žalobkyně každým dílčím použitím Rigviru. Žalobkyni tedy nelze přisvědčit, že z výrokové části vyplývá, že aplikovala Rigvir 154 různým pacientům. Naopak je z výrokové části (tj. ve spojení s tabulkou) zcela zřejmé, že protiprávní jednání Úřad shledal v použití přípravku Rigvir při poskytování zdravotních služeb ve 154 případech, což automaticky nevede k závěru, že jde o 154 různých pacientů. Z hlášení (a rovněž z předmětné tabulky) zároveň vyplývá, že některé dny došlo k aplikaci Rigviru více pacientům, v jiné dny pouze jednomu pacientovi. Ústav akceptoval tvrzení žalobkyně o aplikaci Rigviru pouze 35 pacientům (viz strana 15 prvostupňového rozhodnutí), avšak musel reflektovat, že případů použití přípravku Rigvir bylo celkem 154.

časové vymezení dílčích útoků pokračujícího přestupku

91. Žalobkyně v tomto ohledu namítá, že data jednotlivých dílčích útoků nejsou to samé jako data vyplnění uvedená ve formuláři.
92. I když se aplikace Rigviru nemusí ve skutečnosti shodovat s datem hlášení, nespatřuje v tom soud pochybení, neboť vzhledem k tomu, že jsou jednotlivé dílčí útoky (včetně samostatného jednání ze dne 21. 10. 2020) identifikovány poměrně podrobně (viz tabulka obsažená ve výroku rozhodnutí), nelze mít za to, že by mohl být přestupek či jeho jednotlivé dílčí útoky zaměněny s jiným. Řečeno jinak, i kdyby se data dílčích útoků (faktická aplikace Rigviru) neshodovala s daty uvedenými v tabulce, nelze přisvědčit žalobkyni v tom, že obě rozhodnutí o přestupku neodpovídají požadavkům kladeným judikaturou na určitost a přesnost vymezení jednotlivých dílčích útoků u pokračujícího přestupku.

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

93. Jednotlivá použití Rigviru tak, jak jsou uvedena v prvostupňovém rozhodnutí, jsou vázána na konkrétní hlášení, která poskytla sama žalobkyně. Žalovaný ve svém vyjádření k žalobě správně poukázal na to, že „data vyplnění“, která jsou uvedena v předmětné tabulce, sice neříkají, kdy přesně k použití došlo, nicméně povinnost hlásit použití neregistrovaného léčivého přípravku je stanovena v § 8 odst. 5 zákona o léčivech tak, že použití neregistrovaného léčivého přípravku ošetřující lékař Ústavu oznámí neprodleně. Jednotlivá použití Rigviru jsou i s ohledem na další identifikátory nezaměnitelná s jinými. Vzhledem k tomu, že časové určení aplikace léčivého přípravku je navázáno na hlášení, které musí být provedeno neprodleně (*sic!*), je zřejmé, že použití Rigviru uvedená ke konkrétním hlášením se vztahují k datu „vyplnění“ a odeslání hlášení Ústavu.
94. Žalobní argumentace proto není důvodná. Napadené rozhodnutí, resp. prvostupňové rozhodnutí naplňují požadavky na ně kladené jak z hlediska zákonné úpravy, tak z hlediska konstantní judikatury. Ústav ve výroku prvostupňového rozhodnutí vymezil časový úsek, v němž k jednotlivým dílčím útokům (jejichž počet rovněž specifikoval) pokračujícího přestupku došlo. Žalovaný v napadeném rozhodnutí časový úsek upravil tak, aby výrok prvostupňového rozhodnutí odpovídal zjištěnému skutkovému stavu a zákonným požadavkům kladeným na pokračující přestupek. Součástí výrokové části prvostupňového rozhodnutí je tabulka, která obsahuje podrobnou identifikaci jednotlivých dílčích útoků včetně jednoho samostatného jednání ze dne 21. 10. 2020. Výrok není v rozporu s žalobkyní poukazovaným rozsudkem Krajského soudu v Brně ze dne ze dne 24. 8. 2022, č. j. 31 Af 5/2021-844.
95. Ve čtvrtém žalobním bodě žalobkyně namítala nedostatečné posouzení jednotného záměru u pokračujícího přestupku a zavinění.
96. Poslední podmínku zásadní pro určení, zda se jedná o pokračování v přestupku či nikoli, představuje jednotný záměr pachatele. Posuzování jednotného záměru u přestupků spáchaných právnickou osobou je specifické, neboť je u nich dána objektivní (nikoli tedy subjektivní) odpovědnost. U právnických osob je vyloučeno posuzování míry zavinění (tzn. zda se jedná o úmysl přímý či nepřímý, nebo o nedbalost vědomou či nevědomou) a jejich odpovědnost je založena zásadně bez ohledu na zavinění (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 8. 2009, č. j. 8 Afs 74/2007-140 či rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 7. 2014, č. j. 9 Afs 55/2013-43). Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 7. 2014, č. j. 9 Afs 55/2013-43 lze jako obecné východisko v dané věci použít. Podstatou objektivní odpovědnosti žalobkyně je to, že pro shledání odpovědnosti žalobkyně za protiprávní jednání není nutné zkoumat a prokazovat její zavinění, neboť žalobkyně odpovídá i za nezaviněné protiprávní jednání. Na druhou stranu i u přestupků založených na objektivní odpovědnosti může být forma zavinění relevantní, a to např. při stanovení výše ukládané sankce nebo právě u přestupků pokračujících, jichž se lze dopustit pouze úmyslným jednáním, jinak totiž podmínka jednotného záměru není splněna. V těchto případech tak představuje jednotný záměr, čili subjektivní vztah pachatele k protiprávnímu jednání, jednu ze zákonných podmínek pokračování v přestupku. Pro konstatování, že se pachatel dopustil pokračujícího přestupku, je proto nezbytné zabývat se zaviněním a prokázat existenci jednotného záměru.
97. Komentářová literatura jednoznačně uvádí, že *„Jednotný záměr je nutno posuzovat již na počátku pokračování v přestupku. V praxi se velmi těžko zjišťuje a většinou se odvozuje od naplnění ostatních podmínek pokračování v přestupku. Odborná literatura k tomu uvádí: „Ke splnění znaku jednotného záměru postačí, pokud pachatel už od počátku zamýšlí*

alespoň v hrubých rysech pokračovat v přestupkovém jednání (...).“ (Klapal 2013) (viz JEMELKA, Luboš, VETEŠNÍK, Pavel. Zákon o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich. Zákon o některých přestupcích. 3. vydání. Praha: C. H. Beck, 2025, s. 73–74, marg. č. 3.).

98. V projednávaném případě je mezi stranami sporné, zda byla naplněna podmínka vedení dílčích útoků jednotným záměrem. Soud k tomuto odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 7. 2019, č. j. 10 As 96/2018-59, kde kasační soud uvedl: *„Jednotný záměr jistě bude možné zkoumat u takových protiprávních jednání, která jejich pachatel činil vědomě a úmyslně, nebo aspoň vědomě a při srozumění s následkem. Jednání, za něž byla potrestána stěžovatelka, však vzniklo bez jejího vědomého přičinění – opomenutím dodržet důsledně požadavky na bezpečnost potravin. U takového jednání tak nebylo možno zkoumat jednotný záměr, a z povahy věci tak nemohlo jít o pokračující delikt.“* Dle judikatury Nejvyššího soudu, viz např. rozsudek ze dne 29. 1. 2013, sp. zn. 8 Tz 97/2012, je u nedbalostních trestných činů pokračování v trestném činu vyloučeno; tyto závěry lze analogicky vztáhnout také na pokračování v přestupku. Pokud u odpovědnosti právnické osoby za pokračování v přestupku správní orgán nezjistí alespoň úmysl nepřímý, o pokračování v přestupku nepůjde.
99. Ústav se k existenci jednotného záměru poměrně sporadicky vyjádřil na straně 32 prvostupňového rozhodnutí. Soud však připomíná, že z obsahu odůvodnění prvostupňového i napadeného rozhodnutí jako celku (implicitně) vyplývá minimálně nepřímý úmysl žalobkyně, resp. to, že jednání žalobkyně bylo vedeno jednotným záměrem. Závěry obou správních orgánů tedy nijak nevyvracejí existenci jednotného záměru, naopak ji potvrzují. Podmínka jednotného záměru představuje subjektivní vztah pachatele k protiprávnímu jednání a může být naplněna pouze v případě jednání úmyslného, které lze z odůvodnění obou rozhodnutí dovodit. Skutečnost, že žalovaný v napadeném rozhodnutí nevyvodil blízkou souvislost časovou s jednáním uskutečněným dne 21. 10. 2020, na závěrech výše uvedených to nic nemění. Z tabulky, která je součástí výrokové části prvostupňového rozhodnutí a která se současně skládá z hlášení žalobkyně, lze jednoznačně dovodit soustavnost podávání Rigviru.
100. Žalobkyně se rozhodla při léčbě rakoviny v indikovaných případech používat neregistrovaný léčivý přípravek Rigvir. Z obou rozhodnutí lze vyvodit, že použití takového léčivého přípravku není standardním postupem a mělo by být výjimečné. Vzhledem k tomu, že je obecně známo, že léčba rakoviny je dlouhodobá, docházelo k aplikaci u jednotlivých pacientů opakovaně a s nutností v léčbě pokračovat pro dosažení úspěchu, což vyplývá i ze samotných tvrzení žalobkyně. Jak ostatně uvedl SÚKL na straně 33 prvostupňového rozhodnutí, nejednalo se o náhodný excés, ale o systematickou dlouhodobou činnost, jak z hlediska časového, tak z hlediska nutnosti v léčbě pokračovat u jednotlivých pacientů. Pokud se však jednalo o systematickou činnost, lze jen těžko argumentovat nedbalostním jednáním.
101. Soud souhlasí s argumentací žalobkyně, že jednotný záměr nelze dovozovat z toho, že žalobkyně dodržovala celou řadu jiných pravidel plynoucích ze zákona o léčivech a na něj navazujících prováděcích předpisů. Z uvedeného skutečně nelze učinit závěr a mít za prokázané, že si žalobkyně byla vědoma povinností, které jí právní předpisy ukládají. Přesto však napadené rozhodnutí a rozhodnutí prvostupňové, která spolu tvoří jeden celek, z výše popsaných důvodů v soudním přezkumu ob stojí.

102. Na rámec potřebného odůvodnění soud konstatuje, že si nemohl nevšimnout, že žalobkyně ani v průběhu řízení před správními orgány, ani v řízení před soudem nevznášela žádné argumenty, jimiž by jednotný záměr vyvracela. V rámci své žalobní argumentace odkázala na celou řadu judikatury a obecně trvala na tom, že se žalovaný jednotným záměrem dostatečně nezabýval, avšak netvrdila, proč v jejím případě nemůže být jednotný záměr naplněn.
103. V pátém žalobním bodě žalobkyně namítla nepřiměřeně vysokou pokutu a pro případ, že by soud nevyhověl návrhu na zrušení napadeného rozhodnutí, požadovala snížení pokuty na částku 5 000 Kč.
104. Ústav se sankcí zabýval na stranách 33 a 34 prvostupňovém rozhodnutí; přihlédl k povaze a závažnosti přestupku, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem, k povaze činnosti žalobkyně a jejím hospodářským výsledkům. Ústav zejména vyzdvihl, že šlo o přestupek ohrožovací, žalobkyně závažným způsobem porušila významné ustanovení zákona o léčivech, jehož účelem je ochrana zdraví člověka a veřejného zdraví před použitím nejakostních, nebezpečných či neúčinných léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb. SÚKL rovněž zdůraznil, že šlo o dlouhodobou nelegální činnost, žalobkyně použila Rigvir při poskytování zdravotních služeb celkem ve 154 případech v indikacích, pro které takové použití nebylo dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky. Nejednalo se tedy o náhodný excés, ale o systematickou dlouhodobou činnost. Naopak ve prospěch žalobkyně hodnotil Ústav skutečnost, že se u žalobkyně jednalo o první porušení zákonných povinností. Po posouzení všech uvedených kritérií Ústav rozhodl o udělení pokuty ve výši 300 000 Kč. Výše pokuty dle Ústavu odpovídá závažnosti zjištěného přestupku a je zároveň v souladu se zásadou přiměřenosti uplatňovanou ve správním řízení. Uložená pokuta současně dostatečně plní svou preventivní i represivní úlohu, přičemž SÚKL ji nepovažuje za likvidační pro podnikání žalobkyně, naopak uložení pokuty v nižší částce by výše uvedený účel sankce nesplnila. Žalovaný se pak na stranách 14 a 15 napadeného rozhodnutí ztotožnil s odůvodněním výše pokuty v prvostupňovém rozhodnutí. Výši uložené pokuty neshledal nepřiměřenou, či dokonce likvidační. Žalovaný ověřil aktuální majetkovou situaci žalobkyně a doplnil, že ve Sbírce listin obchodního a insolvenčního rejstříku nelze zjistit, že by proti žalobkyni bylo zahájeno exekuční či insolvenční řízení. Rovněž zdůraznil, že žalobkyně nepředložila žádné doklady, na základě kterých by žalovaný musel výši uložené pokuty snížit. Uložená sankce zcela odpovídala rozsahu protiprávního jednání žalobkyně a byla uložena v souladu s § 2 odst. 4 správního řádu.
105. Z výše uvedeného vyplývá, že odůvodnění rozhodnutí správních orgánů k výši pokuty ve svém celku obsahují komplexní skutkové i právní úvahy.
106. Uloženou pokutu soud shledal přiměřenou, i přes to, že jde o sankci uloženou v maximální možné výši, přičemž likvidační důsledky sankce u žalobkyně neshledal. Uložená sankce ve výši 300 000 Kč splňuje vzhledem k okolnostem případu svou preventivní a represivní funkci. Sankce uložená ve výši 100 % maximální sazby je vzhledem ke všem výše popsaným okolnostem případu zcela adekvátní, resp. nikoli nepřiměřená. Odůvodnění rozhodnutí správních orgánů obsahují k výši pokuty relevantní skutková zjištění a tato náležitě hodnotí v intencích jednotlivých zákonných hledisek. Pro úplnost soud dodává, že žalobkyně v průběhu správního řízení ani v řízení před soudem nenamítala likvidační účinky pokuty. V projednávané věci nedošlo ze strany správních orgánů k vybočení ze zákonem stanovených mezí ani ke zneužití diskrečního práva. V rámci své správní úvahy dostatečně posoudily

jednotlivá zákonem vymezená kritéria a při tomto hodnocení si počínaly logicky a racionálně; o překročení mezí správního uvážení či excesu při individualizaci trestu ze strany správních orgánů tak nelze hovořit.

107. Soud nepovažuje stanovenou výši pokuty za nepřiměřenou, tím méně za zjevně nepřiměřenou či drakonickou, neboť odpovídá charakteru protiprávního jednání a okolnostem jeho spáchání, přičemž ve vztahu k osobě žalobkyně, která je fungující společností s ručením omezeným, se zjevně nejedná o pokutu likvidační (tuto skutečnost ostatně žalobkyně ani netvrdila). Soud tak neshledal důvody pro postup podle § 78 odst. 2 s. ř. s., jak podrobně odůvodňuje níže.
108. Ustanovení § 78 odst. 2 s. ř. s. umožňuje, aby soud v řízení o žalobě proti rozhodnutí, jímž správní orgán uložil trest za správní delikt, a nejsou-li důvody pro zrušení rozhodnutí, ale trest byl uložen ve zjevně nepřiměřené výši, upustil od něj nebo jej snížil v mezích zákonem dovolených, a to lze-li takové rozhodnutí učinit na základě skutkového stavu, z něhož vyšel správní orgán, a který soud případně vlastním dokazováním v nikoli zásadních směrech doplnil, a navrhl-li takový postup žalobce v žalobě.
109. K otázce moderace je ovšem potřeba uvést, že jejím smyslem a účelem není hledání „ideální“ výše sankce soudem namísto správního orgánu, ale její korekce v případech, že by sankce, pohybující se nejen v zákonném rozmezí, ale odpovídající i všem zásadám pro její ukládání a zohledňující kritéria potřebná pro její individualizaci, zjevně neodpovídala zobecnitelné představě o adekvátnosti a spravedlnosti sankce (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 4. 2012, č. j. 7 As 22/2012-23). V jiném rozsudku pak Nejvyšší správní soud uvedl: *„Moderační právo soudu je vyhrazeno toliko pro případy zjevného nepoměru uložené sankce vůči rozsahu, závažnosti a následkům deliktního jednání s návazností i na majetkové poměry postižované osoby, pokud se jich důvodně dovolává, a svědčí-li tyto skutečnosti tomu, že se výše uložené sankce vymyká požadavku přiměřeného a spravedlivého postihu“* (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 5. 4. 2017, č. j. 6 As 248/2016-26).
110. V nyní projednávané věci byla uložena pokuta v rámci zákonné sazby, nevybočuje tedy z mezí stanovených zákonem. Soud uloženou pokutu považuje také za přiměřenou okolnostem případu a jeho závažnosti, a odpovídající svému účelu. Podmínky pro její snížení proto v nyní řešené věci shledány nebyly. Ani z obsahu správního spisu, z tvrzení účastníků řízení ani z žádných soudů známých okolností nevyplývá, že by uložená pokuta mohla být z nějakého důvodu hodnocena jako zjevně nepřiměřená, jak pro použití moderačního práva vyžaduje § 78 odst. 2 s. ř. s. Žalobkyně ke zjevné nepřiměřenosti nic konkrétního neuvedla. Proto soud návrhu na snížení uložené pokuty (na částku 5 000 Kč) vyhovět nemohl.
111. Pokud jde o argumentaci uplatněnou až v podané replice, soud v ní neshledal existenci nových žalobních bodů, kterými by se stejně nemohl věcně zabývat, neboť by byly uplatněné po uplynutí lhůty stanovené v § 72 odst. 1 s. ř. s., a tudíž ve smyslu § 71 odst. 2 věta druhé s. ř. s. opožděně. To platí i pro tvrzení vztahující se k době, kdy bylo žalobkyni oznámeno zahájení přestupkového řízení.
112. Pouze nad rámec nutného vypořádání žalobní argumentace soud dodává, že úvaha žalobkyně, že pokud by chtěla postupovat úmyslně protiprávně, tak by vůbec aplikace správnímu orgánu nehlásila, není správná. Žalobkyně evidentně opomněla celé znění skutkové podstaty přestupku uvedeného v § 103 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech, dle něj je sankcionováno rovněž jednání v rozporu s § 8 odst. 5 spočívající v neoznámení předepsání

nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku. Ani tato úvaha nemůže změnit nic na závěru, že žalobkyně jednala v nepřímém úmyslu.

VII. Závěr a náklady řízení

113. Soud tedy neshledal žalobu důvodnou, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
114. Výrok o nákladech řízení má oporu v ustanovení § 60 odst. 1 s. ř. s., neboť žalobkyně nebyla ve věci úspěšná a procesně úspěšnému žalovanému žádné důvodně vynaložené náklady v řízení nevznikly.
115. O žalobě soud rozhodl v souladu s § 51 odst. 1 s. ř. s. bez jednání, neboť žalobkyně ani žalovaný se k výzvě soudu, zda s rozhodnutím bez nařízení jednání souhlasí, nevyjádřili (jejich souhlas s projednáním věci bez jednání byl tedy presumován). Soud taktéž neshledal důvod pro nařízení jednání z důvodu dokazování – zásadní podklady pro rozhodnutí jsou totiž součástí správního spisu, z něhož soud obligatorně vycházel. Správním spisem se dokazování neprovádí (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 1. 2009, č. j. 9 Afs 8/2008-117, publ. pod. č. 2383/2011 Sb. NSS).

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud. Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno. V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie. Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Praha 26. března 2026

Mgr. Věra Jachurová v.r.
soudce