



**MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ**  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Vyvěšeno dne: 28. 2. 2025

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 28. února 2025  
Č. j.: MZDR 6530/2022-2/OLZP  
Zn.: L15/2022

K spis. zn.: SJKLS162203/2021



MZDRX01KWEIX

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**  
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**  
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**  
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

*všichni výše uvedení společně zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,*  
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

▪ **Krka, továrna zdravil, d.d., Novo mesto**

se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinská republika, ev. č.: 5043611000, zastoupena: KRKA ČR s.r.o., sídlem Sokolovská 79, 186 00 Praha 8, IČO: 65408977

**rozhodlo** o odvolání účastníků řízení České průmyslové zdravotní pojišťovny, se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234, Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČO: 47114321, RBP, zdravotní pojišťovny, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahohejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnanecké pojišťovny Škoda, se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, *všech společně zastoupených* Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z.s., se sídlem Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 11. 1. 2022, č. j. sukl7432/2022, sp. zn. SUKLS162203/2021 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňk názvu:
0208995	FLEBAZOL	500MG TBL FLM 90
0208998	FLEBAZOL	1000MG TBL NOB 60

(dále také „předmětné přípravky“ či jen „FLEBAZOL“)

t a k t o:

**Podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se napadené rozhodnutí ruší a věc se vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.**

**O d ů v o d n ě n í :**

**I.**

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) zjistilo z obsahu spisu následující.

Dne 2. 6. 2021 zahájil Ústav na základě § 39g odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“),

správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětných přípravků, vedené pod sp. zn. SUKLS162203/2021 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Dne 11. 1. 2022 vydal Ústav napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

**„1. zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0208995	FLEBAZOL	500MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek používaných u chronické žilní nemoci - bioflavonoidy**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto **léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 70,41 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2021 (dále jen, vyhláška č. 376/2011 Sb.) tomuto **léčivému přípravku stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

**P:** Přípravek je hrazen v indikaci:

- 1) symptomatická léčba chronické žilní nemoci s objektivními známkami choroby (viditelné varixy, edémy, kožní změny, event. průkaz refluxu pomocí sonografie jako nepřímého dokladu žilní hypertenze). V případě, že po 2–3 měsících léčby není dosaženo klinicky významného zlepšení, léčba není dále hrazena.
- 2) hojení bércových venózních vředů. V případě, že po 6 měsících léčby není dosaženo klinicky významného zlepšení, léčba není dále hrazena.

**2. zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0208998	FLEBAZOL	1000MG TBL NOB 60

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek používaných u chronické žilní nemoci - bioflavonoidy**

*a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto **léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 93,88 Kč***

*a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto **léčivému přípravku stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:***

**P: Přípravek je hrazen v indikaci:**

*1) symptomatická léčba chronické žilní nemoci s objektivními známkami choroby (viditelné varixy, edémy, kožní změny, event. průkaz refluxu pomocí sonografie jako nepřímého dokladu žilní hypertenze). V případě, že po 2–3 měsících léčby není dosaženo klinicky významného zlepšení, léčba není dále hrazena.*

*2) hojení bércových venózních vředů. V případě, že po 6 měsících léčby není dosaženo klinicky významného zlepšení, léčba není dále hrazena.“*

## II.

### Odvolání

Odvolatel podal dne 24. 1. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se zrušení napadeného rozhodnutí a navrácení věci Ústavu k novému projednání.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

## III.

### Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

Odvolatel brojil vůči návrhu přiznat úhradu předmětným přípravkům, jež dle odvolatelova soudu postrádají dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti. Navzdory odvolatelovým námitkám stanovil Ústav předmětným přípravkům úhradu, a to konkrétně podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem fixní kombinace diosminu a hesperidinu (kombinace označovaná jako mikronizovaná purifikovaná flavonoidní frakce, jinde též jen „MPFF“), stanovené v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS53967/2014.

Odvolatel konzistentně nesouhlasí se stanovováním úhrad léčivým přípravkům obsahujícím monokomponentní léčivou látku diosmin dle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s MPFF, a to z důvodu absence validních důkazů o terapeutické účinnosti monokomponentního diosminu a s tím spojené neprokázané nákladové efektivitě navrhované výše úhrady. Tato problematika byla dle odvolatele již detailně diskutována, zejména v řízení sp. zn. SUKLS352037/2018.

Odvolatel popisuje, že Česká angiologická společnost již ve svém vyjádření ze dne 6. 9. 2016 konstatovala, že metaanalýzy klinických dat jasně rozlišují mezi klinickou účinností monokomponentního diosminu a MPFF.

V aktuálních mezinárodních doporučeních *The European Venous Forum* a *The International Union of Angiology* (2014) je dle odvolatele monokomponentní diosmin uveden pouze s doporučením 2C (slabé doporučení s nedostatečnou kvalitou důkazů), a to z důvodu absence dat dokládajících mechanismus klinické účinnosti. V novelizovaných národních i mezinárodních doporučeních, jež Ústav uvádí v referencích, monokomponentní diosmin uveden není vůbec (<https://www.svl.cz/files/files/Doporucene-postupy-od-2013/DP-CHZO.pdf>; <https://www.svl.cz/files/files/Doporucene-postupy-od-2013/DP-CHZO.pdf>; <https://www.minervamedica.it/en/getfreepdf/SFppcVppckxCdUpveUtQdW9DcVZRSzY0Z0RTMmRoMEhDZXZMcXRoeGxzcnZaRkNkZXFsoHpa2tYUzBmYW9HaQ%253D%253D/R34Y2018N03A0181.pdf>).

Odvolatel stejně tak upozorňoval i na další vyjádření odborných společností ve správním řízení sp. zn. SUKLS352037/2018. Jednalo se o reakce na tam vydanou hodnotící zprávu Ústavu ze dne 31. 7. 2019:

- dne 5. 8. 2019 se vyjádřil prof. Vítovec za Českou kardiologickou společnost a zdůraznil souhlas se stanoviskem České angiologické společnosti s odkazem na znalecké posudky ke klinické účinnosti monokomponentního diosminu;
- dne 8. 8. 2019 se vyjádřila Společnost všeobecného lékařství s plnou podporou doložených podkladů a znaleckých posudků;
- dne 8. 8. 2019 se znovu vyjádřila Česká angiologická společnost upozorňujíc opět na svá předchozí vyjádření s nesouhlasným postojem ke zhodnocení zaměnitelnosti přípravků s MPFF spolu s přípravky s monokomponentním diosminem;
- dne 14. 6. 2021 se vyjádřila Česká flebologická společnost rovněž namítajíc s odkazem na klinické studie a dostupnou evidenci vůči zaměnitelnosti přípravků s MPFF a přípravků s monokomponentním diosminem.

Přehled vyjádření dostupných ve správním spise řízení sp. zn. SUKLS352037/2018 – která tedy byla Ústavu z úřední činnosti známa – dle odvolatele ukazuje, že čtyři odborné

společnosti, které se v rámci své klinické praxe setkávají s pacienty s žilními chorobami, nesouhlasily s hodnocením přípravků obsahujících MPFF a přípravků obsahujících pouze monokomponentní diosmin jako zaměnitelných pro potřeby stanovení výše a podmínek úhrady. Odvolatel v tomto ohledu zdůrazňuje, že klinická stanoviska mají ve správních řízeních váhu důkazu a mají být brána v potaz. Zde přitom panuje zjevná shoda napříč odbornými společnostmi.

Krom toho, odvolatel pokračuje, měl Ústav k dispozici též tři znalecké posudky ze Všeobecné fakultní nemocnice a Institutu klinické a experimentální medicíny, jež negativně hodnotily účinnost monokomponentního diosminu.

Dále odvolatel cituje z odborného článku Allaert FA., *Meta-analysis of the impact of the principal venoactive drugs agents on malleolar venous edema*. Int Angiol. 2012; 31(4): 310–315, v němž stojí že „*porovnat efekt několika venoaktivních léků (MPFF, oxerutin, ruscus extrakt, samotný diosmin) na ústup žilního otoku se pokusili autoři poměrně nedávné metaanalýzy. Signifikantní ústup edému byl prokázán po MPFF, oxerutinu a ruscus extraktu, nikoli však po samotném diosminu*“ (zvýraznění odvolatele).

Navzdory opakovaným námitkám ze strany odborných společností a plátců se však Ústav otázkou prokázání účinnosti monokomponentního diosminu ve srovnání s MPFF nezabýval, tvrdí odvolatel.

Ústav měl námitky odvolatele vypořádat s odkazem na rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 25. 10. 2021, č. j. MZDR 23415/2021-16/PRO, o rozkladu zdravotních pojišťoven ze dne 19. 7. 2021 proti rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 30. 6. 2021, v němž byla konstatována terapeutická zaměnitelnost přípravků obsahujících MPFF (přípravek DETRALEX) a léčivého přípravku OSMIGEN, obsahujícího monokomponentní diosmin. Pouze v návaznosti na uvedené rozhodnutí ministra zdravotnictví pak Ústav pokládá terapeutickou zaměnitelnost a nákladovou efektivitu předmětných přípravků za prokázanou.

Odvolatel je v tomto světle přesvědčen, že Ústavem stanovená úhrada předmětných přípravků představuje z důvodu absence klinických údajů o dostatečné účinnosti monokomponentního diosminu porušení principů § 15 odst. 6 písm. c), odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel v návaznosti na vypořádání námitek Ústavem dále připomíná, že je Ústav při stanovení výše a podmínek úhrady povinen vždy zachovávat zásady vedení správního řízení, přičemž dle § 3 správního řádu platí, že „*postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti*“.

Odvolatel je toho názoru, že Ústav v projednávaném případě nevzal v úvahu nejistoty panující ohledně zaměnitelnosti monokomponentního diosminu a fixní kombinace diosminu a hesperidinu (MPFF). Výše popsaná zásada vedení správního řízení tak byla pohledem odvolatele vážným způsobem porušena. Ústav v rámci předmětného správního řízení

dostatečně neobjasnil namítané nesrovnalosti v účinnosti předmětných přípravků oproti fixní kombinaci. Vypořádání námitek odkazuje pouze na vydané rozhodnutí o rozkladu, pomíjí však podstatu zasláných námitek.

**Odvolací orgán** k tomu uvádí následující.

Úvodem musí ministerstvo zdůraznit, že podmínky úhrady stanovené předmětným přípravkům výroky napadeného rozhodnutí neodpovídají souhrnu údajů o léčivém přípravku (jinde také jen jako „SPC“) předmětných přípravků.

Nejprve k tomu odvolací orgán upřesňuje, že SPC předmětných přípravků (tj. SPC pro přípravek v síle 500 mg a SPC pro přípravek v síle 1000 mg) byly do předmětné spisové dokumentace vloženy dne 17. 12. 2021 pod č. j. sukl338223/2021. Lze dodat, že ve stejný den a pod stejným č. j. byly do předmětné spisové dokumentace vloženy i SPC některých nepředmětných léčivých přípravků, se kterými považuje Ústav předmětné přípravky za v zásadě terapeuticky zaměnitelné – konkrétně se jednalo o SPC nepředmětných přípravků DETRALEX, OSMIGEN, DIOZEN a CYCLO 3 FORT.

Předmětným přípravkům bylo výroky napadeného rozhodnutí stanoveno následující indikační omezení:

*„P: Přípravek je hrazen v indikaci:*

*1) symptomatická léčba chronické žilní nemoci s objektivními známkami choroby (viditelné varixy, edémy, kožní změny, event. průkaz refluxu pomocí sonografie jako nepřímého dokladu žilní hypertenze). V případě, že po 2 – 3 měsících léčby není dosaženo klinicky významného zlepšení, léčba není dále hrazena.*

*2) hojení bércových venózních vředů. V případě, že po 6 měsících léčby není dosaženo klinicky významného zlepšení, léčba není dále hrazena.“*

V SPC pro předmětný přípravek v síle 500 mg a zcela identicky i v SPC pro předmětný přípravek v síle 1000 mg je uvedena následující terapeutická indikace:

*„Přípravek Flebazol je indikován u dospělých k:*

- Léčbě příznaků a projevů chronického žilního onemocnění, jako jsou bolest, pocit těžkosti, únava nohou, neklidné nohy, noční křeče, edém nohou a trofické změny.*
- Léčbě příznaků souvisejících s akutním hemoroidálním onemocněním.“*

Z uvedeného je zjevné, že v rámci registrované terapeutické indikace není u předmětných přípravků uveden odborný termín „venózní bércový vřed“, či alespoň jen „bércový vřed“ nebo „ulcerace“. To však není u jiných výše uvedených nepředmětných přípravků obvyklé. V SPC

nepředmětných přípravků DETRALEX či OSMIGEN se v rámci registrované terapeutické indikace používá konkrétně slovní spojení „*trofické změny, včetně bércového vředu*“. Podobně SPC nepředmětných přípravků DIOZEN obsahuje slovní spojení „*trofické změny včetně bércového vředu*“. V SPC nepředmětných přípravků CYCLO 3 FORT se o trofických změnách či bércových vředech vůbec nic neuvádí.

Vezme-li odvolací orgán v úvahu klinické třídění žilní nedostatečnosti dle klasifikace CEAP (*Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology*), zjevné např. z odborných spisových podkladů „4. *Klasifikace ICDK.pdf*“ či „9. *DP-CHZO.pdf*“ (do spisu vloženo dne 17. 12. 2021 pod č. j. sukl338223/2021), výskyt aktivního bércového vředu (tedy vředu, který by měl být předmětnými přípravky léčen) je příznačný pro nejtěžší klinické stádium choroby (stádium C6) – to je ostatně i vcelku logické, neboť se jedná již o ztrátu tkáně. Trofické změny, jako např. hyperpigmentace či žilní ekzém, není-li zároveň přítomna ulcerace (třeba i již zhojená), jsou charakteristické pro méně závažné klinické stádium choroby (stádium C4). I v rámci napadeného rozhodnutí je přítom poukazováno na klinické třídění žilní nedostatečnosti dle klasifikace CEAP, byť zrovna ne úplně ve své nejaktuálnější podobě (viz str. 9 napadeného rozhodnutí).

Lze dodat, že odborné spisové podklady obecně přikládají ulceracím zvláštní význam (což je zřejmé např. právě z klasifikace CEAP) a někdy mezi trofickými změnami a ulceracemi i zřetelně rozlišují – kupř. ve spisovém podkladu „6. *International-Angiology-Issue-3-2018-2.pdf*“, založeném do spisu dne 17. 12. 2021 pod č. j. sukl338223/2021, je uvedena věta: „*Subsequent reduced capillary density could cause trophic disorders and leg ulceration.*“ Ostatně třeba i v rámci indikačního omezení předmětných přípravků se rozlišuje mezi kožními změnami, které jsou uvedeny v prvním bodě jejich indikačního omezení, a explicitně bércovými venózními vředy, které jsou zvláště uvedeny až v bodě druhém.

Pokud je tedy v SPC nepředmětných přípravků DETRALEX, OSMIGEN a DIOZEN použito v rámci formulace registrované terapeutické indikace slovní spojení „*trofické změny (,) včetně bércového vředu*“, vysvětluje si to odvolací orgán logicky jako určité ujištění, že tyto přípravky jsou registrované i pro klinické využití u nejtěžšího klinického stádia choroby (dle klasifikace CEAP), a to přímo k hojení aktivních venózních bércových vředů. To však o situaci předmětných přípravků bez dalšího tvrdit nelze. Kdyby této pasáže nebylo v SPC přípravků DETRALEX, OSMIGEN a DIOZEN třeba, patrně by tam vůbec nebyla uvedena.

Odvolací orgán pouze pro určité dokreslení situace ověřil, že ani po revizi textu SPC předmětných přípravků datované ke dni 25. 3. 2022 se v rámci registrované terapeutické indikace předmětných přípravků odborný termín „venózní bércový vřed“, či alespoň „bércový vřed“ nebo „ulcerace“, stále nevyskytuje (aktuální znění SPC předmětných přípravků je veřejně dostupné na internetových stránkách Ústavu pod odkazy <https://prehledy.sukl.cz/prehledy/v1/dokumenty/13156> a <https://prehledy.sukl.cz/prehledy/v1/dokumenty/16583>).



Pouze pro dokreslení situace si odvolací orgán dovoluje též odkázat na znění příbalové informace předmětných přípravků:

Příbalová informace předmětného přípravku FLEBAZOL v síle 500 mg je veřejně dostupná z adresy <https://prehledy.sukl.cz/prehledy/v1/dokumenty/25227>. Příbalová informace předmětného přípravku FLEBAZOL v síle 1000 mg je dostupná z adresy <https://prehledy.sukl.cz/prehledy/v1/dokumenty/25228>. V příbalových informacích je psáno, že *„Přípravek Flebazol je indikován u dospělých k léčbě známek a příznaků chronického žilního onemocnění, jako jsou bolest nohou, pocit těžkosti, únava nohou, neklidné nohy, noční křeče, otok nohou a trofické změny (tj. změny kůže v důsledku porušené výživy a růstu tkání)“*. Bércové vředy tam však uvedeny nejsou. Naproti tomu kupříkladu v příbalové informaci k nepředmětným přípravkům OSMIGEN vázaným na lékařský předpis (<https://prehledy.sukl.cz/prehledy/v1/dokumenty/60835>), se píše, že *„Přípravek se užívá u dospělých pacientů k léčbě příznaků chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin: zmírňuje edémy (otoky) a další známky chronické žilní nedostatečnosti (pocit tíhy v nohou, bolest nebo noční křeče v nohou), trofické změny (tj. změny kůže v důsledku porušené výživy a odolnosti tkání), včetně bércového vředu“*. Bércový vřed tam tedy explicitně uveden je.

Nad rámec výše uvedeného si odvolací orgán dovoluje také upřesnit, že předmětné přípravky jsou sice při výdeji v lékárně vázány na lékařský předpis, to však neplatí pro všechny velikosti balení přípravku FLEBAZOL. Konkrétně se jedná např. o nepředmětný léčivý přípravek FLEBAZOL 500MG TBL FLM 30, kód Ústavu 0208993 (jinde také jen jako „FLEBAZOL 30 TBL“), jehož výdej není vázán na lékařský předpis.

Přípravek FLEBAZOL 30 TBL se od předmětného přípravku v síle 500 mg po kvalitativní i kvantitativní stránce liší pouze v počtu tablet v balení (30 tablet vs. 90 tablet). Jedno balení předmětného přípravku v síle 500 mg lze tedy zcela rovnocenně nahradit např. 3 baleními nepředmětného přípravku FLEBAZOL 30 TBL. Předmětný přípravek v síle 500 mg a nepředmětný přípravek FLEBAZOL 30 TBL přitom sdílejí stejný SPC. Pokud by měl být nepředmětný přípravek FLEBAZOL 30 TBL (a tím pádem i předmětný přípravek v síle 500 mg) podle svého SPC registrován i pro klinicky komplikovaný průběh chronického žilního onemocnění, což průběh s aktivními vředy zcela jistě je (jedná se o klinicky nejtěžší stádium C6 dle klasifikace CEAP), jistě by muselo být v příbalové informaci k přípravku FLEBAZOL 30 TBL uvedeno, že v takovém případě se nemá pacient pokoušet sám (resp. zcela bez vědomí lékaře) o samoléčbu. Nic takového tam však uvedeno není.

Pro ilustraci si odvolací orgán dovoluje dodat, že např. v příbalové informaci k nepředmětnému léčivému přípravku OSMIGEN 500MG TBL FLM 50, kód Ústavu 0208562 (dále také jen jako „OSMIGEN 50 TBL“), který je stejně jako nepředmětný přípravek FLEBAZOL 30 TBL možno v lékárně vydávat i bez lékařského předpisu, se uvádí následující upozornění (jehož obdobu odvolací orgán v příbalové informaci k nepředmětnému přípravku FLEBAZOL 30 TBL nenalezl): *„Pokud přípravek budete užívat k léčbě chronické žilní*

*nedostatečnosti a současně trpíte bércovým vředem, jinými změnami na kůži, nebo hemoroidy, o léčbě se vždy poradte s lékařem.“*

Příbalová informace k nepředmětnému přípravku FLEBAZOL 30 TBL je dostupná z adresy <https://prehledy.sukl.cz/prehledy/v1/dokumenty/24259>. Příbalová informace k nepředmětnému přípravku OSMIGEN 50 TBL je dostupná z adresy <https://prehledy.sukl.cz/prehledy/v1/dokumenty/60834>.

Tyto okolnosti představují další důvod, proč si je odvolací orgán dostatečně jistý tím, že předmětné přípravky nejsou registrovány pro klinické využití v hojení bércových venózních vředů, tj. k léčbě klinicky nejtěžšího stádia choroby.

Odvolací orgán má na základě popsaných skutečností za prokázané, že Ústav přiznal úhradu u předmětných přípravků v indikaci „hojení bércových venózních vředů“ (tj. podle druhého bodu jejich indikačního omezení) v rozporu s jejich vlastními SPC.

**Odvolací orgán se ve světle shora popsaného domnívá, že podmínky úhrady předmětných přípravků nejsou souladné s SPC předmětných přípravků, a to z toho důvodu, že umožňují úhradu u předmětných přípravků i pro hojení bércových venózních vředů, byť pro takové klinické využití nejsou předmětné přípravky zjevně registrovány.**

Pro jistotu si odvolací orgán dovoluje poznamenat, že ministerstvo v žádném případě nezpochybnuje závěry registračního řízení s předmětnými přípravky (naopak tím, že explicitně upozorňuje na nesoulad stanovených podmínek úhrady předmětných přípravků s jejich SPC, dodává odvolací orgán registračnímu řízení předmětných přípravků náležitou vážnost). Odvolací orgán sice nezná kompletní obsah registrační dokumentace k předmětným přípravkům (nejedná se o součást spisové dokumentace předmětného správního řízení), ovšem SPC předmětných přípravků (které je ve spisu obsaženo), by nemělo být s registrační dokumentací v rozporu.

Dále odvolací orgán pro úplnost dodává, že mu není známo, proč se v některých ohledech (např. v parametru použití u bércových vředů či v časovém úseku pro dosažení žádoucího efektu) odlišují SPC předmětných přípravků a SPC např. přípravků OSMIGEN. To je nicméně informace, kterou bez podrobné znalosti příslušných registračních řízení nelze získat, přičemž úlohou odvolacího orgánu v řízení podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. není posuzovat příslušná registrační řízení s předmětnými přípravky či přípravky OSMIGEN. Z toho důvodu odvolací orgán bere v rámci předmětného správního řízení v potaz SPC předmětných přípravků (jakož třeba i SPC nepředmětných přípravků OSMIGEN) výlučně v takovém znění, jaké je dostupné z obsahu předmětného spisu. **Má-li tedy odvolací orgán respektovat nezávislost a individualitu registračního řízení léčivých přípravků a vymezení rozsahu žádosti držitelem rozhodnutí o registraci, nemůže nyní ztrácet ze zřetele i nikoliv nevýznamně odchylné znění SPC předmětných přípravků** (odchylné

např. i od přípravků OSMIGEN). Z tohoto důvodu klade ministerstvo takový důraz na znění SPC předmětných přípravků.

Zcela pro úplnost lze dodat, že léčivým přípravkům sice lze přiznat úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění i pro indikace neuvedené v jejich SPC, pro takový případ je však třeba postupovat podle § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., a to výlučně za splnění tam uvedených podmínek.

Při přezkoumávání napadeného rozhodnutí si odvolací orgán nemohl nevšimnout, že se Ústav v rámci svého rozhodování významně odkazoval na situaci přípravků OSMIGEN (zejména na rozhodnutí ministra zdravotnictví týkající se tohoto přípravku). Odvolací orgán sice uznává, že správní orgán může ke zjištění stavu věci využívat nejrůznější zdroje informací – rozhodnutí ministra zdravotnictví nevyjímaje – ovšem zrovna ve vztahu k situaci přípravků OSMIGEN je využitelnost takových informací v předmětném správním řízení fakticky limitována.

Na jednu podstatnou limitaci odvolací orgán upozorňoval již výše – jedná se o odlišné znění indikací v SPC (či také příbalových informacích) předmětných přípravků a přípravků OSMIGEN. Další významnou limitací je skutečnost, že ačkoliv byla správní řízení s přípravky OSMIGEN poměrně pestrá (docházelo v nich mj. i k zásahům ministra zdravotnictví a správních soudů), nikdy z nich nevzešlo meritorní rozhodnutí Ústavu, které by nabylo právní moci. Veškerá rozhodnutí Ústavu vydaná v řízeních s přípravky OSMIGEN byla co do stanovení výše a podmínek úhrady nakonec vždy z různých důvodů zrušena, a tak přípravky OSMIGEN setrvaly v systému úhrad jen relativně krátce, po dobu předběžné vykonatelnosti některého z později zrušených rozhodnutí. Nejpozději skončené (ale nejdříve zahájené) správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady přípravků OSMIGEN bylo předčasně ukončeno z vůle samotného držitele rozhodnutí o registraci přípravků OSMIGEN, jenž vzal zpět svoji žádost o stanovení výše a podmínek úhrady. Jak by správní řízení případně bývalo dopadlo (a jaké nové informace by v něm ještě případně bývaly vyšly najevo), nevzal-li by žadatel svoji žádost zpět, nelze bez dalšího předjímat.

Za nevyřešenou má odvolací orgán i otázku stanovení výše ODTD pro léčivou látku obsaženou v předmětných přípravcích. Ústav se tím zabýval na stranách 10 a 11 napadeného rozhodnutí, přičemž toliko stručně odkázal na správní řízení sp. zn. SUKLS352037/2018. To zde ovšem nepostačuje. Důvodem je především skutečnost, že rozhodnutí Ústavu ze správního řízení sp. zn. SUKLS352037/2018 bylo v části upravující výše a podmínky úhrady (tzn. též v části stanovení výše ODTD) rozhodnutím ministerstva č. j. MZDR 38259/2019-12/OLZP, zn. L56/2019, nakonec zrušeno a řízení zastaveno, v důsledku čehož postrádá dané rozhodnutí Ústavu další právní účinky. Odkaz Ústavu na situaci správního řízení sp. zn. SUKLS352037/2018 stran řešení otázky stanovení výše ODTD pro léčivou látku obsaženou v předmětných přípravcích je tak nadále nepřipadný a odvolací orgán jej nemůže akceptovat. Jelikož byla výše ODTD pro léčivou látku obsaženou v předmětných přípravcích důležitá při stanovení výše úhrady předmětných

přípravků v napadeném rozhodnutí, nemůže odvolací orgán výše úhrady stanovené napadeným rozhodnutím potvrdit.

V dalším průběhu předmětného správního řízení Ústav zohlední znění SPC předmětných přípravků. Rozhodl-li by se Ústav stanovit podmínky úhrady předmětných přípravků pro indikace neuvedené v jejich SPC, musel by postupovat podle § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. Takový postup by bylo třeba náležitě odůvodnit, přičemž přistoupit by k němu bylo možno pouze při naplnění zákonných předpokladů – dané použití předmětných přípravků by buď muselo být jedinou možností léčby, nebo by takové použití muselo být nákladově efektivní ve srovnání s dostupnou léčbou.

V souladu s § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán není vázán důvody odvolání v případě, že napadené rozhodnutí ruší z důvodu jeho nesouladu s právními předpisy. Jelikož odvolací orgán ruší napadené rozhodnutí z důvodu jeho nezákonnosti, dalšími námitkami účastníků řízení se nezabývá.

#### **IV.**

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

#### **P o u č e n í :**

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*