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

Vyvěšeno dne: 7. 3. 2025
Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 7. března 2025

Č. j.: MZDR 21130/2022-2/OLZP
Zn.: L41/2022
K sp. zn.: SUKLS204192/2019

MZDRX01LH11R

R O Z H O D N U T Í

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

- **Ewopharma International, s.r.o.**

se sídlem Prokopa Veľkého 52, 811 04 Bratislava, Slovenská republika, ev. č.: 35902973, zastoupena: EWOPHARMA, spol. s r.o., sídlem Rybná 682/14, 110 05 Praha 1, IČO: 49354957 (dále jen „držitel“ nebo „žadatel“)

r o z h o d l o o odvolání účastníka 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 Drahobejlova 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 ZPOJ**“)

- Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518 (dále jen „**odvolatel VZP**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 18. 5. 2022, č. j. sukl102655/2022, sp. zn. SUKLS204192/2019 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky inosin pranobex (J05AX05):

Kód Ústavu:	**Název léčivého přípravku:**	**Doplněk názvu:**
0162748	ISOPRINOSINE	500MG TBL NOB 100
0107676	ISOPRINOSINE	500MG TBL NOB 50

(dále také jen „předmětné přípravky“ nebo „ISOPRINOSINE“)

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 15. 8. 2019 Ústav z moci úřední zahájil správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky inosin pranobex (J05AX05).

Ústav vydal ve správním řízení vedeném dle 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“) dne 18. 5. 2022 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.
Stanovuje *na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem*** *l****éčivé látky inosin pranobex (J05AX05) základní úhradu ve výši 35,3179 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ‚ODTD‘).***

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, tj. k výrokům č. 2 a 3, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2.
Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0162748	*ISOPRINOSINE*	*500MG TBL NOB 100*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky inosin pranobex(J05AX05)

a *na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 470,91 Kč***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:***
Bez podmínek úhrady.

3.
Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0107676	*ISOPRINOSINE*	*500MG TBL NOB 50*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky inosin pranobex (J05AX05)

a *na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 235,46 Kč***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:***
Bez podmínek úhrady.“

II.
Odvolání

Odvolatel ZPOJ podal dne 3. 6. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 7. 6. 2022. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel ZPOJ napadá napadené rozhodnutí **v celém rozsahu** a domáhá se zrušení rozhodnutí a navrácení věci Ústavu k novému projednání.

Odvolatel VZP podal dne 7. 6. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 7. 6. 2022. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel VZP napadá napadené rozhodnutí **v rozsahu výroků č. 2 a č. 3 v části upravující podmínky úhrady**. Odvolatel VZP se domáhá zrušení rozhodnutí odvolacím orgánem v daném rozsahu a nového projednání věci Ústavem.

III.

Odvolatel VZP namítá vůči napadenému rozhodnutí následující:

Odvolatel VZP nesouhlasí s nestanovením podmínek úhrady předmětných přípravků, a to z důvodu vysokého nárůstu prostředků vynakládaných z veřejného zdravotního pojištění.

Odvolatel VZP zásadně nesouhlasí s vypořádáním svých námitek v průběhu řízení ohledně nárůstu nákladů přes roční interval. Je běžnou a všeobecně akceptovanou praxí, že odvolatel VZP kalkuluje analýzy nebo reflektuje jakékoliv změny v ročním intervalu. Odvolatel VZP jako správce rozpočtu veřejných financí nakládá (v souladu s veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.) s objemem finančních prostředků přidělených na časový horizont jednoho roku, hodnocení daného období lze z logiky věci tedy nejlépe popsat na datech reflektujících roční interval. Nerovnoměrná kumulace nebo naopak pokles nákladů pozorován v čase nebo mezi ročními obdobími je zcela přirozený.

Odvolatel VZP je toho názoru, že Ústav postupuje v tomto směru v rozporu s rozhodnutím ministerstva č. j. MZDR 50688/2019-2/CAU ze dne 9. 4. 2020, zn. L71/2019 (dále jen „rozhodnutí ministerstva L71/2019“), ve kterém ministerstvo uvádí, že jsou to právě zdravotní pojišťovny, které hospodaří s rozpočtem veřejného zdravotního pojištění a které každý kalendářní rok sestavují zdravotně pojistný plán na následující kalendářní rok a výhled o celkových příjmech a výdajích a jiných ekonomických ukazatelích na roky další. Zdravotní pojišťovny se proto mohou k výši dopadu do rozpočtu podrobně, kvalifikovaně, konkrétně a věcně vyjádřit. Ústav na jednu stranu vyžaduje striktně vyjádření o neakceptovatelném dopadu do rozpočtu od všech zdravotních pojišťoven, přičemž v opačném případě považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný (což mimo jiné odvolatel VZP považuje za postup, který je v rozporu s tradiční procesní zásadou materiální pravdy), na druhou stranu v případě takového vyjádření zdravotní pojišťovny konstatuje jeho irelevantnost, a to aniž by zdravotní pojišťovnu vyzval k případnému upřesnění namítaných skutečností např. formou výzvy k součinnosti, a postupoval tak v souladu s výše uvedenou základní zásadou, která ukládá správnímu orgánu zjišťovat skutkový stav věci, přičemž tento stav má být zjištěn bez důvodných pochybností. Odvolatel VZP nesouhlasí s vypořádáním Ústavu, podle kterého by měla prokázat nárůst nákladů na DDD předmětných přípravků po měsících, jelikož rozložení nákladů nemá vliv na výši finálního dopadu do rozpočtu.

Předložení dat vedoucí k určení, zda k nárůstu nákladů docházelo např. rovněž v měsících, ve kterých proběhly jednotlivé vlny onemocnění COVID-19 (z čehož by bylo zřejmé, že přípravek ISOPRINOSINE byl používán, resp. hrazen, i off-label k léčbě COVID-19) nebo zda důvodem nárůstu spotřeb DDD bylo primárně odstranění indikačního a preskripčního omezení, považuje odvolatel VZP za irelevantní, selektivní a nesprávné. Zdravotní peče je poskytována v plném rozsahu dle platné legislativy a v rozsahu stanovených indikací určených Ústavem. Vyjádření odvolatele VZP o neakceptovatelném nárůstu výdajů finančních prostředků z veřejného rozpočtu po rozvolnění indikačního omezení tak ve světle

neočekávané pandemie viru COVID-19 dostává o to větší váhu, nakolik byl prokázán signifikantní nárůst, a to i oproti predikci.

Za nesprávný považuje dále odvolatel VZP postup Ústavu, kdy tento při kalkulaci dopadu do rozpočtu očistil data vstupující do kalkulace právě o spotřebu DDD v jednotlivých měsících, kdy došlo k jejich nárůstů při off-label použití v léčbě COVID-19. Ústav v této souvislosti vycházel ze stanoviska Společnosti všeobecného lékařství (dále jen „SVL“) ze dne 21. 1. 2022, č. j. sukl5183/2022. Odvolatel VZP k tomu uvádí, že očištění dat podléhá vysoké nejistotě, jelikož nelze jakkoli ověřit v jakých diagnózách byl přípravek ISOPRINOSINE preskribován. To potvrzuje ve svém vyjádření i sama SVL, když konstatuje, že: „*počet pacientů, kterým byl předepsán LP ISOPRINOSINE, lze zhruba odvodit pouze z počtu vydaných balení, ale jen obtížně se značnou chybou.*" Současně neexistuje důvod, proč by terapie virové infekce COVID-19 nemohla vyžadovat podání přípravku ISOPRINOSINE dle platného SPC, tedy v souladu s podmínkami úhrady.

Odvolatel VZP i Ústav se shodli, že k přiznání úhrady přípravku ISOPRINOSINE v indikaci „*zmírnění příznaku onemocnění COVID-19*" nelze přistoupit, nebo v dané indikaci Ústav nedisponuje dostatečným množstvím klinických důkazů, u nichž bylo provedeno taky farmakoekonomické hodnocení. Odvolatel VZP však rozporuje úvahu Ústavu o podání přípravku ISOPRINOSINE na léčbu infekce COVID-19 jenom jako off-label a argumentuje, že k podání přípravku ISOPRINOSINE v terapii léčby COVID-19 historicky nemuselo a nemusí být přistupováno pouze v režimu off-label.

Dle odvolatele VZP Ústav „očištěním“ dat opomenul a vyřadil z úvah to, že lékař s jakoukoliv odborností mohl a může předepisovat přípravky ISOPRINOSINE v indikaci „*imunodeficitní stavy, zejména poruchy buněčné imunity provázené protrahovanými nebo opakovanými virovými infekty*" v plném souladu s platným SPC, do kterého může být zahrnuta i léčba onemocnění COVID-19 (jakožto virová infekce, která může u senzitivních jedinců způsobit imunodeficitní stav vedoucí k protrahovaným nebo opakujícím se virovým infektům). Náklady vynaložené na léčbu infekce COVID-19 podle odvolatele VZP nemohou být vymezovány nebo separovány od nákladů reálně vynaložených v letech 2020-2021, protože pandemie virem COVID-19 nepředstavovala stav fiktivní, i když šlo o výjimečný stav, který nelze predikovat. Právě tyto skutečnosti by neměly vést k prudkému rozvolňovaní možnosti podání léku, jakkoliv byla prokázána bezpečnost podmětného léčivého přípravku, ale k racionálnímu stanovení indikačního omezení.

Odvolatel VZP jako správce rozpočtu veřejných financí ve vyjádření k hodnotící zprávě uvedl, že v souladu s veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění je v některých případech nezbytné uzavírat smlouvy o sdílení rizik a limitaci nákladů s držiteli rozhodnutí o registraci. Uzavřením smluvních ujednání, ve kterých držitel rozhodnutí o registraci sdílí riziko s plátci zdravotní péče, zajistí udržitelnost financování zdravotní péče a stabilitu veřejných financí k zajištění potřebné péče

pro všechny indikované pacienty. V tomto směru odvolatel VZP konstatuje, že do času podání odvolání nebyl držitelem rozhodnutí o registraci osloven a nebylo zahájeno jednání, ani nedošlo k uzavření smluvních ujednání týkajících se limitace nákladů na léčbu přípravky ISOPRINOSINE.

Odvolatel VZP je přesvědčen, že Ústav i ve 2. kole projednání nesprávně posoudil předložené důkazy, zcela nedostatečně se zabýval zásadní námitkou odvolatele VZP týkající se vysokého dopadu na rozpočet a nesprávně a v rozporu s právními předpisy zhodnotil analýzu dopadu na rozpočet (která byla podle dat odvolatele VZP značně vyšší, než analýza předložena Ústavem). Napadené rozhodnutí ohrožuje veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, a je tak vydáno v rozporu s § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Postup Ústavu je v rozporu se zásadou materiální pravdy, která Ústavu jako správnímu orgánu ukládá zjišťovat skutkový stav věci, který má být v řízení zajištěn bez důvodných pochybností, a to s využitím zásad legality, proporcionality, právní jistoty a v souladu s veřejným zájmem. Procesní postup Ústavu je tak v rozporu s § 3 správního řádu.

Odvolatel ZPOJ brojí proti napadenému rozhodnutí následujícími námitkami:

Odvolatel ZPOJ zaslal v předmětném řízení dne 13. 4. 2022 Ústavu nesouhlasné vyjádření k 2. finální hodnotící zprávě. Námitky se týkaly nesouhlasu s nestanovením podmínek úhrady, resp. s odstraněním preskripčního i indikačního omezení. Odvolatel ZPOJ poukazoval především na zrušení podmínek úhrady a s tím související nepřiměřenou výši dopadu do rozpočtu, a to v rozporu s veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a dále, jak z nestanovení podmínek úhrady vyplývá, na umožnění úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění při použití v tzv. off-label indikaci (léčba COVID-19), kdy účinnost a bezpečnost použití v této indikaci není řádně doložena.

Ústav vypořádal připomínky výše uvedených účastníků řízení na stranách 10 až 14 napadeného rozhodnutí, přičemž ohledně zrušení podmínek úhrady Ústav v napadeném rozhodnutí na straně 11 uvedl: „*… při stanovení podmínek úhrady v předmětném revizním správním řízení Ústav hodnotil preskripční i indikační omezení posuzovaných léčivých přípravků s ohledem na podklady, které byly Ústavem v průběhu správního řízení shromážděny a které náležitě posoudil. Ústav disponoval stanovisky odborných společností, kdy OSPDL, požadovala zrušení stávajícího preskripčního omezení, nebo alespoň jeho rozšíření o lékaře prvního kontaktu (PED, PRL) (50). ČSAKI navrhovala změnu stávajícího indikačního omezení tak, aby reflektovalo terapeutické indikace dle platného SmPC předmětného přípravku. Při zohlednění této změny ČSAKI považovala za racionální rozšířit preskripční omezení o následující odbornosti – GYN, DER a INF (49).*“

Odborné společnosti, a to Odborná společnost praktických dětských lékařů (dále jen „OSPDL“) a Česká společnost alergologie a klinické imunologie (dále jen „ČSAKI“), tedy měly požadavek na určité definování preskripčního omezení, resp. vyjmenování odborností oprávněných k preskripci předmětného léčivého přípravku. OSPDL požadovala rozšíření preskripčního omezení o lékaře prvního kontaktu (PED, PRL) a ČSAKI navrhovala definování indikačního omezení v souladu se souhrnem údajů o přípravku (dále jen „ SPC“) daného přípravku a dále považovala rozšíření preskripčního omezení o odbornosti – GYN, DER a INF. Rovněž, jak je ve spise předmětného správního řízení založeno, již v minulosti odborná společnost ČSAKI upozorňovala, že původní indikační omezení (u pacientů s prokázanou poruchou imunity) bylo nepřesné a umožňovalo velmi variabilní výklad.

Ústav přesto návrhu odborných společností nevyhověl a ponechal předmětný léčivý přípravek bez jakékoli specifikace preskripčního i indikačního omezení. Ústav měl mj. na návrh odborných společností stanovit takové indikační omezení, které by bylo ve svém výkladu jednoznačné. Odborná společnost nepožadovala zrušení podmínek úhrady tak, jak o tom rozhodl Ústav.

Odvolatel ZPOJ ve vyjádření k hodnocení upozorňoval, že bez stanovení podmínek úhrady může být předmětný léčivý hrazen bez jakékoli bližší specifikace, a to dokonce i v indikacích, pro které není dle SPC určen.

Ústav k námitce na straně 12 rozhodnutí uvedl: „*Ústav v souladu s výše uvedenými podklady a odbornými stanovisky dospěl k závěru, že terapie posuzovaným LP ISOPRINOSINE je bezpečná, s minimálním rizikem vzniku nežádoucích účinků a může ji indikovat lékař jakékoliv odbornosti. Ústav rovněž zkonstatoval, že přestože odstraněním stávajícího preskripčního omezení budou moci i nadále předepisovat LP ISOPRINOSINE k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění lékaři jakékoliv specializace, lze důvodně očekávat, že v důsledku možnosti preskripce např. dermatology, gynekology, všeobecnými praktickými lékaři dojde k přiměřenému poklesu preskripce právě u lékařů odborností ALG. Dle názoru Ústavu tak dojde pouze k přeskupení preskripce u již existujících pacientů, resp. pacientů budoucích, kteří by jinak byli léčeni alergology nebo imunology*.“

K tomu odvolatel ZPOJ uvádí, že dle rozhodnutí v minulém revizním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS84907/2015 byla Ústavem preskripce svěřena pouze alergologům a navíc jako tzv. nepřenositelná (symbol „E“) a Ústav zde uvedl, že omezení E/ALG stanovuje z důvodu, že „*… nejsou předmětné léčivé přípravky s ohledem na účinnost a bezpečnost předepisování vhodné k přenesení předepisování na jiného lékaře podle odstavce*“.

Odvolatel ZPOJ podotýká, že účinnost a bezpečnost daného léčivého přípravku se od poslední revize nezměnily, a proto i rozhodování Ústavu v této oblasti mělo být stejné. Ústav pro změnu podmínek úhrady nepředložil žádné nové podklady, které by odůvodňovaly zrušení podmínek úhrady.

K námitce odvolatele ZPOJ na nepřiměřenou výši dopadu při zrušení podmínek úhrady Ústav na straně 11 napadeného rozhodnutí uvedl: „*Tvrzení účastníka Svaz, že dopad na rozpočet přípravku ISOPRINOSINE související se zrušením indikačního a preskripčního omezení je vysoký, nebylo podloženo žádnými konkrétními a relevantními úvahami, výpočty, analýzami nebo jinými podklady. Účastník Svaz pouze odkazuje na informace uvedené ve 2FHZ a bez další odborné argumentace pouze srovnává dopad na rozpočet předmětného přípravku s dopadem na rozpočet jiných skutkově obdobných případů. Ústav v této souvislosti uvádí, že ani Ústavem uvedený informativní výčet správních řízení, srovnávající výsledky dopadu na rozpočet ve skutkově obdobných případech (viz tabulka na str. 28 2FHZ), není pro posouzení akceptovatelnosti dopadu na rozpočet rozhodný, neboť žádná konkrétní hranice dopadu na rozpočet stanovena není.*“

K tomu odvolatel ZPOJ uvádí, že podle zkušeností z jiných správních řízení s rozvolněním, resp. zrušením podmínek úhrady dochází ke zvýšení počtu pacientů, jichž se léčba týká a tím dochází i ke zvýšení nákladů z prostředků z veřejného zdravotního pojištění. Tuto situaci Ústav modeloval při posuzování dopadu do rozpočtu, je tedy Ústavu známa.

Ústav sám na straně 25 druhé finální hodnotící zprávy uvádí Tabulku 2: „*Spotřeba DDD s obsahem inosin pranobexu v období 12/2019-01/2022 (po odstranění podmínek úhrady „P“)*“, ve které jsou uvedeny spotřeby DDD léčivých přípravků s obsahem inosin pranobex v daném období. Ústavu má tedy v rámci své činnosti k dispozici údaje o spotřebách předmětného léčivého přípravku a z uvedené tabulky zpracované Ústavem je evidentní nárůst spotřeb definovaných denních dávek (dále jen „DDD“) léčivých přípravků s obsahem inosin pranobex po uvolnění jeho preskripce, tj. po zrušení podmínek úhrady. Tuto situaci dokládal ve vyjádření k 2. FHZ i odvolatel ZPOJ. Přesto, že v prosinci 2019 došlo ke snížení úhrady, náklady v roce 2020 vzrostly oproti roku 2019 trojnásobně a v roce 2021 proti roku 2019 dokonce pětinásobně.

Z uvedeného je zřejmé, že uvolněním preskripce skutečně došlo k mnohonásobnému navýšení nákladů, a to i přes pokles stanovené výše úhrady. Tím je podle odvolatele ZPOJ jasně prokázán vliv odstranění podmínek úhrady na navýšení preskripce. Tato skutečnost je Ústavu známa z jeho úřední činnosti a byla součástí vyjádření k hodnocení.

Odvolatel ZPOJ dále namítal umožnění úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění při použití léčivého přípravku ISOPRINOSINE v tzv. off-label indikaci (při léčbě COVID -19).

Ústav sám v napadeném rozhodnutí na straně 10 tuto situaci připouští, když uvádí: „*Nicméně s ohledem na důkazy předložené v tomto správním řízení je patrné, že LP ISOPRINOSINE byly v období pandemie COVID-19 předepisovány a nejspíše i hrazeny nad rámec registrovaných indikací uvedených v SmPC těchto přípravků.*“

Z dat evidovaných a uvedených Ústavem v předmětném správním řízení došlo k nárůstu spotřeb léčivých přípravků s obsahem léčivé látky inosin pranobex v období od ledna 2020

do března 2020, dále od srpna 2020 do března 2021 a dále od října 2021 do ledna 2022. Tento nárůst spotřeb je v souvislosti s používáním tohoto léčivého přípravků k léčbě onemocnění COVID-19. Přičemž se jednalo a stále se jedná o off-label použití. Držitel rozhodnutí o registraci přitom uvádí, že v současnosti nemá k dispozici komplexní klinické podklady k léčbě COVID-19 látkou inosin pranobex. Nestanovením podmínek úhrady tak Ústav umožnil úhradu i v takové indikaci, kdy účinnost a bezpečnost nebyla adekvátně zhodnocena a nebyla ani farmakoekonomicky posouzena.

Odvolatel ZPOJ na uvedenou skutečnost v reakci na hodnocení poukazoval a z uvedených důvodů, kdy prokazatelně došlo k navýšení preskripce, žádal o zachování podmínek úhrady. Odvolatel ZPOJ opakovaně poukazuje na to, že přípravek byl i podle hodnocení Ústavu používán v indikaci, pro kterou není dostatek dat o účinnosti a u které tedy nebyla (ani nemohla být) prokázána nákladová efektivita. Tato skutečnost vedla k několikanásobnému navýšení nákladů z prostředků veřejného zdravotního pojištění, což je rovněž ve spise dokumentováno.

Ústav ani po námitce nepřistoupil ke stanovení podmínek úhrady, což je v rozporu s § 39b odst. 10 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., ve kterém se uvádí: „*Léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely lze i bez návrhu stanovit podmínky úhrady … jestliže to je nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a jsou-li současně splněny podmínky stanovené v písmenu a) nebo b)*“.

Ústav tedy měl stanovit podmínky úhrady tak, aby bylo zajištěno hospodárné používání léčivého přípravku v klinické praxi, neboť jak se jasně prokázalo, odstranění podmínek úhrady vedlo k navýšení preskripce a používání přípravku v rozporu s informacemi o účinnosti při léčbě onemocnění COVID-19.

Odvolatel ZPOJ namítá, že stanovení úhrady předmětných přípravků bez podmínek úhrady v předmětném správním řízení by bylo v rozporu § 39b odst. 10 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. v návaznosti na veřejný zájem dle § 17 odst. 2 zákona, neboť odstraněním podmínek úhrady dochází k preskripci přípravku nad rámec údajů o účinnosti, navíc s vysokým dopadem na rozpočet, jak se prokázalo v období, kdy přípravek neměl podmínky úhrady. V průběhu správního řízení bylo prokázáno, že předmětný přípravek byl podáván v indikacích, pro které nebyl registrován a nejsou pro toto použití k dispozici data o účinnosti. Tato skutečnost z důvodu ochrany pacienta měla vyústit ve stanovení podmínek úhrady tak, aby byla racionální a hospodárná preskripce rozhodnutím Ústavu zajištěna.

Ministerstvo na základě předložených 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.

IV.
Vypořádání odvolacích námitek

Nejprve odvolací orgán uvádí, že na základě podaných odvolání přezkoumával již druhé rozhodnutí Ústavu v předmětném správním řízení. V prvním kole projednání předmětné hloubkové revize, ministerstvo rozhodnutím č. j. MZDR 50694/2019-2/OLZP ze dne 11. 11. 2021, zn. L73/2019 (dále jen „první rozhodnutí ministerstva“) došlo k závěru, že rozšířením podmínek úhrady, resp. zrušením indikačního omezení a preskripčního omezení, bude nově hrazena léčba předmětnými přípravky v plném rozsahu dle výčtu registrovaných terapeutických indikací podle platného souhrnu údajů o přípravku (SmPC) tedy i pacientům bez prokázané poruchy imunity. Zrušením indikačního omezení došlo právě k navýšení počtu léčených pacientů o skupinu pacientů bez prokázané poruchy imunity.

Ministerstvo přitom shledalo, že dle § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. při nárůstu počtu pacientů, ke kterému dochází změnou podmínek úhrady, předpokládá povinnost účastníka řízení podložit takovou změnu podmínek úhrady farmakoekonomickým hodnocením, jež Ústav následně posoudí. Jelikož tento požadavek nebyl v rozhodnutí Ústavu ze dne 8. 10. 2019 č. j. sukl267086/2019 (dále jen „první rozhodnutí Ústavu“) naplněn, dostal se Ústav do rozporu se zákonem. Stanovením úhrady předmětným přípravkům bez náležitého posouzení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu Ústav postupoval v rozporu s § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., a zatížil tak první rozhodnutí Ústavu vadou působící jeho nezákonnost.

Odvolací orgán v prvním rozhodnutí ministerstva uložil Ústavu, že v dalším průběhu předmětného správního řízení Ústav nemá, bez doložení a posouzení příslušných farmakoekonomických analýz od účastníků předmětného správního řízení, provádět takové změny v podmínkách úhrady předmětných přípravků, jež by vedly ke zvýšení počtu léčených pacientů.

Nyní Ústav napadeným rozhodnutím znovu nestanovil podmínky úhrady předmětných přípravků, viz výroky č. 2 a č. 3 napadeného rozhodnutí. Ústav to odůvodnil např. na straně 5 napadeného rozhodnutí s tím, že „*ve druhém kole projednání dospěl k závěru ponechání úhrady inosin pranobexu v režimu „bez podmínek úhrady“, neboť bylo prokázáno, že přínos inosin pranobexu je stejný u pacientů s/bez prokázané poruchy imunity a nárůst pacientů byl kalkulován v analýze dopadu na rozpočet, jak je blíže uvedeno v částech „Charakteristika léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků“, „Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění“ a „Stanovení podmínek úhrady“.*“

Nárůstem počtu pacientů, jimž je možné předmětné přípravky předepisovat bez podmínek úhrady, tedy v rozsahu jejich registrovaných terapeutických indikací, a z toho plynoucího posouzení dopadu rozšíření preskripce na prostředky zdravotního pojištění se Ústav zabýval na stranách 29 až 34 napadeného rozhodnutí. Zde např. na straně 32 Ústav vyčíslil nárůst

dopadu na rozpočet v prvních 5 letech cca. 24,7 až 48,8 mil. Kč, přičemž v závěru k posouzení výše dopadu na rozpočet Ústav na straně 34 uvedl:
„*V případě,* ***že stanovení úhrady léčivému přípravku s výše uvedeným dopadem na rozpočet není v souladu s veřejným zájmem*** *dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve smyslu ohrožení fungování systému zdravotnictví a jeho stability,* ***Ústav požaduje takové vyjádření všech zdravotních pojišťoven ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům.*** *Dle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví mají být vyjádření zdravotních pojišťoven k výši dopadu na rozpočet přezkoumatelná a podložená relevantními úvahami.*
Pokud Ústav odůvodněné vyjádření všech zdravotních pojišťoven obdrží, navrhne léčivému přípravku úhradu nestanovit.
Ústav ve dnech 13. 4. 2022 (Svaz, č. j. sukl77853/2022) a 14. 4. 2022 (VZP, č. j. sukl81844/2022) sice obdržel vyjádření zdravotních pojišťoven, nicméně Ústav tato vyjádření (viz str. 10-16 tohoto rozhodnutí) vyhodnotil jako nedostatečně odůvodněná.
Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný**.**
Závěr analýzy
Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku ISOPRINOSINE při stanovení úhrady i pro pacienty bez poruchy imunity odhaduje nárůst dodávek DDD 127 až 202 % a ukazuje výsledek ve výši 24,7 až 48,8 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené považovat za akceptovatelný.“

S výše uvedeným závěrem Ústavu se však mimo jiné neztotožňují odvolatelé ZPOJ a VZP.

Než se však odvolací orgán věcně vyjádří k odvolacím námitkám odvolatelů, musí Ústavu vytknout postup zcela zjevně nesouladný s § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu, jelikož Ústav po vydání prvního rozhodnutí ministerstva nerespektoval závazný právní názor odvolacího orgánu vyjádřený právě v prvním rozhodnutí ministerstva ohledně řešení otázky nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu u předmětných přípravků v souvislosti se změnou (resp. zrušením) jejich podmínek úhrady.

Odvolací orgán k tomu opakuje, že v závěru prvního rozhodnutí ministerstva (resp. na jeho straně 12) vyslovil právní názor, že *„V dalším průběhu předmětného správního řízení Ústav bez doložení a posouzení příslušných farmakoekonomických analýz od účastníků předmětného správního řízení neprovede takové změny v podmínkách úhrady předmětných přípravků, jež by vedly ke zvýšení počtu léčených pacientů.“*

Ústav si to vyložil poněkud zjednodušeně, když na straně 28 napadeného rozhodnutí uvedl, že *„Jak vyplývá i z rozhodnutí MZ ČR ze dne 11. 11. 2021, č. j.: MZDR 50694/2019-2/OLZP, došlo tímto krokem k rozšíření podmínek úhrady a Ústav se tak měl zabývat posouzením nákladové efektivity a dopadu na rozpočet.“* Ovšem z následujících částí napadeného rozhodnutí (tj. zejména ze stran 29 až 34 napadeného rozhodnutí) je patrno, že se Ústav obešel při řešení otázky nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu v souvislosti se zrušením

podmínek úhrady předmětných přípravků zcela bez účastníky předloženého hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění.

Tím se tedy Ústav dopustil jednak porušení § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu, neboť odvolací orgán v prvním rozhodnutí ministerstva jasně hovořil o analýzách od účastníků předmětného správního (tj. nikoliv o analýzách od Ústavu) a jednak také porušení § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., které jasně definuje roli Ústavu jako posuzovatele, a nikoliv jako autora farmakoekonomických analýz. Lze sice připustit, aby v rámci posouzení existujících účastníky předložených farmakoekonomických analýz, tj. v rámci aplikace postupu dle § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., prováděl Ústav různé korektivní dopočty a podobně, ovšem aby Ústav v případě změny podmínek úhrady konstruoval vlastní farmakoekonomické analýzy při neexistenci farmakoekonomických analýz od účastníků správního řízení, to již pod postup dle § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. subsumovat nelze. Ústav zde fakticky při formulaci vlastních farmakoekonomických analýz zastoupil některého z účastníků předmětného správního řízení, zejména pak držitele rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, čímž se v zásadě smyl rozdíl mezi autorem analýzy a jejím posuzovatelem.

Odvolací orgán upozorňuje, že ani příslušné metodiky Ústavu nejsou koncipovány tak, že by Ústav z moci úřední zformuloval vlastní analýzu nákladové efektivity či analýzu dopadu do rozpočtu a pak si ji i sám posoudil. Navíc ani není spravedlivé, aby Ústav v některých správních řízeních po účastnících správního řízení (pozn. zpravidla po držitelích rozhodnutí o registraci) požadoval farmakoekonomická hodnocení za účelem dosažení rozšiřujícího uvolnění podmínek úhrady a v jiných správních řízeních by za stejným účelem tyto analýzy konstruoval za účastníky správního řízení sám Ústav.

Odvolací orgán tedy shrnuje, že pro nerespektování závazného právního názoru ministerstva Ústav jednal v rozporu s § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu, již jen proto je třeba napadené rozhodnutí pro nesoulad s právními předpisy zrušit a vrátit věc Ústavu k novému projednání.

V dalším průběhu předmětného správního řízení Ústav nepřistoupí k takové změně podmínek úhrady předmětných přípravků, která by vedla ke zvýšení počtu léčených pacientů, aniž by to měl podloženo účastníkem řízení předloženým hodnocením nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění.

Pro úplnost odvolací orgán poznamenává, že ani v rámci vlastních farmakoekonomických analýz Ústav nepostupoval zcela správně. Například v analýze nákladové efektivity, kterou konstruoval Ústav z moci úřední (viz str. 28 a 29 napadeného rozhodnutí), se Ústav úplně vyhnul problematice komparativní hrazené terapie (pozn. komparátor nemůže být ten stejný přípravek), to je však při řešení otázky nákladové efektivity jeden z fundamentálních parametrů správné a zákonné analýzy nákladové efektivity (srov. s § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.).

Dále se již bude odvolací orgán věcně zabývat odvolacími námitkami odvolatelů, které se týkají zejména řešení otázky dopadu do rozpočtu.

V.

K námitkám **odvolatele VZP** uvádí odvolací orgán následující.

K námitce odvolatele VZP, který nesouhlasí s nestanovením podmínek úhrady předmětných přípravků, a to z důvodu vysokého nárůstu prostředků vynakládaných z veřejného zdravotního pojištění, odvolací orgán uvádí, že odvolatel VZP zaslal Ústavu dne 14. 4. 2022 pod č. j. sukl81844/2022 své vyjádření k druhé hodnotící zprávě (dále jen „vyjádření VZP"), v němž mimo jiné upozorňuje Ústav, že zrušení indikačního omezení úhrady předmětných přípravků povede k vysokému navýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Konktrétně odvolatel VZP ve vyjádření VZP uvedl, že „*nestanovením podmínek úhrady bude umožněna úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění i **při použití právě v „off-label"** indikaci, kdy účinnost a bezpečnost není adekvátně zhodnocena a dokonce nebyla ani farmakoekonomicky posouzena. Tuto skutečnost odráží data dle DIS-13 dle kterých rozvolněním podmínek úhrady v roce 2020 došlo k nárůstu o 500 % viz Tabulka 1 a Graf 1*."

Nutno dodat, že oním „off-label" použitím měl odvolatel VZP na mysli takové použití předmětných přípravků ISOPRINOSINE, které dle stanoviska Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP ze dne 21. 1. 2022, jež bylo vloženo do předmětné spisové dokumentace pod č. j. sukl15183/2022 (dále jen jako „stanovisko SVL"), může určitým způsobem pomoci pacientům ke stimulaci imunity v době opakovaných vln způsobených pandemií onemocnění COVID-19. Opětovné zavedení podmínek úhrady by tak dle stanoviska SVL znamenalo ztížení přístupu pacientů k tomuto léku a vystavilo je zvýšenému riziku infekce COVID-19 i jinými infekčními nemocemi, viz také např. strana 2 vyjádření VZP.

Pro úplnost lze dodat, že se Ústav v napadeném rozhodnutí zabýval možností stanovení úhrady předmětným přípravkům v indikaci léčby symptomů spojených s onemocněním COVID-19, a to na žádost držitele. Avšak Ústav k tomu na straně 7 napadeného rozhodnutí uvedl, že „*v případě rozšíření indikačního omezení i na příznaky spojené s onemocněním COVID-19 se jedná o rozšíření tzv. off-label indikace, neboť není zahrnuta v registrovaných indikacích dle SmPC ISOPRINOSINE. Dle ustanovení § 39b odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění může Ústav stanovit úhradu u registrovaného léčivého přípravku i pro indikace v souhrnu údajů o přípravku neuvedené, avšak pouze za podmínky, jestliže je použití léčivého přípravku dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a je-li použití léčivého přípravku jedinou možností léčby, nebo je-li nákladově efektivní ve srovnání se stávající léčbou.*

Jelikož takové důkazy nebyly v průběhu správního řízení (i přes výzvu k součinnosti Ústavu ze dne 14. 2. 2022) předloženy, Ústav se dále hodnocením možnosti stanovení úhrady v této indikaci nezabýval."

K výše uvedenému odvolací orgán uvádí, že okolnost zrušení podmínek úhrady předmětných přípravků, resp. nestanovení podmínek úhrady, tedy indikačního a preskripčního omezení, odvolací orgán již přezkoumával v rámci prvního rozhodnutí Ústavu v této věci. Jak je uvedeno výše, odvolací orgán v prvním rozhodnutí ministerstva došel k závěru, že zrušení podmínek úhrady bude mít mimo jiné za následek nárůst počtu léčených pacientů zahrnující nově také pacienty bez prokázané poruchy imunity a Ústav byl tedy povinen zabývat se posouzením analýzy nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu zdravotního pojištění v souladu s § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., měl-li by samozřejmě takové analýzy od účastníků správního řízení (tj. zejména pak od držitele rozhodnutí o registraci předmětných přípravků) vůbec k dispozici.

Nestanovením podmínek úhrady v napadeném rozhodnutí jsou tedy předmětné přípravky hrazeny v plném rozsahu jejich registrovaných terapeutických indikací, jinak řečeno v souladu s jejich platným SPC, jež mimo jiné uvádí následující indikace:
„***4.1 Terapeutické indikace***
Přípravek Isoprinosine je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 1 roku věku u následujících onemocnění:
• imunodeficitní stavy, zejména poruchy buněčné imunity provázené protrahovanými nebo opakovanými virovými infekty,
• recidivující herpes labialis a progenitalis,
• herpes zoster,
• subakutní sklerotizující panencefalitida,
• cytomegalovirové infekce a EB virózy,
• condylomata acuminata (zevní genitální kondylomy), mukokutánní, vulvovaginální (subklinické) nebo infekce vyvolané human papilloma virem postihující sliznici děložního hrdla"

Co se týče okolnosti, že by předmětné přípravky nestanovením podmínek úhrady byly též hrazeny v off-label indikacích, tedy též např. pacientům s onemocněním COVID-19, s tím se Ústav vypořádal např. na straně 14 napadeného rozhodnutí v rámci vypořádaní připomínek odvolatele ZPOJ, kde mimo jiné uvedl, že „*možnost podání LP v režimu off label je legitimní součástí lékařské svobody a léčby podle odborného uvážení ošetřujícího lékaře, vedeného náležitou úrovní odborné péče v zájmu potřeb pacienta. Ta může být ovlivněna i zdravotní politikou např. strategií ochrany veřejného zdraví před hrozícím nebezpečím virových nákaz a jejich nepříznivými dopady ve zdravotnictví. Odpovědnost za důsledky použití off-label však zůstává na poskytovateli zdravotní služby, resp. ošetřujícím lékaři. Automaticky také nelze předpokládat, že použití off-label je hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění, neboť správně si jej pojištěnci měli hradit z vlastních prostředků, resp. jiná možnost*

úhrady spadá dále do kompetence pojišťoven a není vázána na rozhodnutí Ústavu stanovit inosin pranobexu základní úhradu bez podmínek úhrady."

Vypořádání obdobných připomínek odvolatele VZP provedl Ústav na stranách 15 a 16 napadeného rozhodnutí s tím, že „*nelze předpokládat, že použití „off-label" má být automaticky hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění, neboť pokud se jednalo o předepsání související s léčbou onemocnění COVID-19, správně si LP ISOPRINOSINE měli pojištěnci hradit z vlastních prostředků, příp. jiná možnost úhrady spadá dále do kompetence pojišťoven a není vázána na rozhodnutí Ústavu."*

S výše uvedeným vypořádáním Ústavu odvolací orgán v podstatě souhlasí, nejsou-li léčivému přípravku ve správním řízení stanoveny podmínky úhrady, resp. indikační omezení pro hrazení takového přípravku, je tento hrazen pouze v rozsahu jeho registrovaných terapeutických indikací. Pakliže se předepisující lékař rozhodne k použití léčivého přípravku mimo rozsah jeho registrovaných terapeutických indikací, tedy tzv. off-label, a nebyla-li v takové off-label indikaci přiznána úhrada ve správním řízení (viz věta druhá § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb.) není možné takový přípravek vykázat k úhradě zdravotní pojišťovnou a pacient si jej musí uhradit z vlastních prostředků. Je nutné dodat, že v souladu s § 7 odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. jsou osoby zacházející s léčivy povinny dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle SPC, pokud nejde o používání humánních léčivých přípravků podle § 8 odst. 3 až 5 zákona o léčivech.

Kontrolní dohled nad vykazováním léčivých přípravků k úhradě ze zdravotního pojištění již nespadá do pravomoci Ústavu ani ministerstva. V souladu s § 42 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. to jsou zdravotní pojišťovny, jež kontrolují využívání a poskytování hrazených služeb a jejich vyúčtování zdravotní pojišťovně, a to z hlediska objemu a kvality, včetně dodržování cen u poskytovatelů a pojištěnců. Kontrolní činnost zdravotních pojišťoven je tak zaměřená na kontrolu správnosti a oprávněnosti vykázané zdravotní péče, a pokud kontrola či revize prokáže neoprávněnost nebo nesprávnost vyúčtování hrazených služeb, zdravotní pojišťovna takové služby neuhradí. Domněnce odvolatele VZP, že nestanovením podmínek úhrady budou předmětné přípravky hrazeny v off-label indikaci, nelze přisvědčit s ohledem na možnost ukotvenou v zákoně o č. 48/1997 Sb., takovou vykázanou péči neuhradit.

Ke stanovisku SVL odvolací orgán uvádí, že tato odborná společnost vyjadřuje znepokojení, že je navrhováno opětovné zavedení preskripčního omezení pro lék, který určitým způsobem může pomoci pacientům ke stimulaci imunity v době opakovaných vln způsobených COVID-19, což by dle SVL znamenalo ztížení přístupu pacientů k tomuto léku a vystavilo je zvýšenému riziku infekce COVID-19 i jinými infekčními nemocemi. K tomu odvolací orgán uvádí, že podpora buněčné imunity, jakožto preventivní opatření proti opakovaným virovým infekcím, mezi které onemocnění COVID-19 nepochybně patří, je v souladu s indikacemi dle platného SPC, viz např. bod 4.1 Terapeutické indikace „*imunodeficitní stavy, zejména poruchy buněčné imunity provázené protrahovanými nebo opakovanými virovými infekty*". Nasazení předmětných přípravků jakožto prevence před nákazou COVID-19 nikoliv jako

kauzální léčbu pak nelze vnímat jako off-label indikaci. **Námitce odvolatele VZP, že nestanovením podmínek úhrady budou předmětné přípravky hrazeny též v off-label indikacích nelze bez dalšího přisvědčit.**

Co se týče námitky odvolatele VZP na vysoký nárůst prostředků vynakládaných z veřejného zdravotního pojištění, odvolací orgán k tomu uvádí, že ve vyjádření k hodnotící zprávě k tomu odvolatel VZP uvedl následující *„V části hodnotící zprávy „Posouzení výše dopadu na rozpočet" dospěl Ústav k závěru, že vzhledem k tomu, že výše dopadu na rozpočet se jeví jako přiměřená při srovnání se skutkově obdobnými případy a zároveň Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet ve výši 24,7 - 48,8 miliónů Kč v pěti letech za akceptovatelný.*
V analýze dopadu do rozpočtu při ponechání podmínek úhrady by náklady činily 19,5 až 24,2 milionů Kč v horizontu pěti let. Při odstranění indikačního omezení podmínek úhrady by náklady činily 44,3 až 73 milionů Kč v horizontu pěti let. Odstraněním podmínek úhrady dojde k nárůstu nákladů na LP ISOPRINOSINE o více než 100 % v prvním až pátém roce. Dle reálně vykázaných dat VZP ČR byly náklady za LP ISOPRINOSINE pro rok 2021 ve výši 55 285 015 Kč. Dle predikce spotřeb DDD vycházející z interních dat VZP ČR a při kalkulaci nákladů za 1 DDD ve výši 42,13 Kč by náklady na LP ISOPRINOSINE činily přibližně 69,5 milionů Kč (Tabulka 3)."

V tabulce 3 uvedené na straně 4 vyjádření VZP pak odvolatel VZP mimo jiné vyčísluje predikci nákladů na předmětné přípravky ISOPRINOSINE dle svých interních dat v horizontu 5 let ve výši cca. 69,5 až 126,4 mil. Kč v prvním až pátém roce. K tomu pak odvolatel VZP na straně 5 vyjádření VZP dodává, že *„predikce nákladů na LP ISOPRINOSINE ve scénáři „bez podmínek úhrady" prezentována Ústavem je výrazně nižší než predikce VZP ČR založená na reálných datech. S ohledem na výše uvedené VZP ČR sděluje, že zrušení podmínek úhrady u LP ISOPRINOSINE povede k vysokému navýšení prostředků z veřejného zdravotního pojištění a k ohrožení kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a stability systému veřejného zdravotního pojištění, jak bylo doloženo na reálných datech výše. Zásadní nejistoty představují především násobné náklady na preskripci LP ISOPRINOSINE a současně podávání předmětného LP v indikacích, které nedisponují dostatečným množstvím klinických důkazů a u nichž nebylo provedeno farmakoekonomické hodnocení.*"

S výše uvedeným se Ústav vypořádal na stranách 15 až 16 napadeného rozhodnutí. K interní analýze nákladů odvolatele VZP Ústav uvádí, že *„VZP předložila vlastní analýzu vycházející z interních dat o roční spotřebě DDD inosine pranobexu, přičemž z předložených údajů vyplývá, že k významnému nárůstu došlo právě v letech 2020 a 2021. Z předložených interních podkladů však nelze současně ověřit, z jakých skutečných důvodů k nárůstu DDD v letech 2020 a 2021 došlo. Vzhledem k tomu, že VZP prezentuje pouze souhrnná (roční) data, nelze z předložených podkladů ani určit, zda-li k nárůstu docházelo např. rovněž v měsících, kdy proběhly jednotlivé vlny onemocnění COVID-19 (z čehož by bylo zřejmé, že*

LP ISOPRINOSINE byl používán, resp. hrazen, i „off-label“ k léčbě COVID-19) a nebo zda důvodem nárůstu spotřeb DDD bylo primárně odstranění indikačního a preskripčního omezení (pozn. Ústavu: ke kterému došlo na základě předchozího rozhodnutí ze dne 8. 10. 2019, č.j. sukl267086/2019, tedy nikoliv v roce 2016, jak ve svém podání uvádí účastník VZP), což by následně reflektovalo skutečné použití (res. potenciální nárůst) v indikacích uvedených v SmPC, kterým Ústav úhradu na základě výše uvedeného rozhodnutí stanovil.“

Odvolací orgán k tomu uvádí, že zdravotní pojišťovny hospodaří s rozpočtem veřejného zdravotního pojištění za celý kalendářní rok, a rovněž jsou každoročně povinny sestavit zdravotně pojistný plán na následující kalendářní rok a výhled o celkových příjmech a výdajích a jiných ekonomických ukazatelích na roky další. V otázce predikce spotřeb a nákladů na danou konkrétní léčbu v následujících letech je tedy nutné, pakliže jsou k dispozici, vycházet z reálných dat o spotřebě, a to ideálně rovněž z celých kalendářních let. To rovněž souvisí s posouzením nákladové efektivity. Přípravky při stanovené výši a podmínkách úhrady musí splňovat podmínku účelné terapeutické intervence zachování nákladové efektivity po celou dobu trvání jejich úhrady ze zdravotního pojištění.

Byť tedy v předmětném případě došlo k navýšení spotřeb předmětných přípravků v určitých obdobích v letech 2020 a 2021, které mohou korelovat se zvýšeným výskytem onemocnění COVID-19 na území ČR, nelze po účastnících řízení požadovat, aby předkládali důkazy o tom, z jakých příčin k takovému nárůstu došlo. Navíc, jak bylo osvětleno výše, ze stanoviska SVL je zřejmé, že předmětné přípravky s obsahem inosin pranobexu mají určitý stimulační potenciál na buněčnou imunitu v obdobích zvýšeného výskytu virových infekcí, k obdobným závěrům došel též Ústav, když pro účely posouzení nákladové efektivity uvedl, že účinek předmětných přípravků je obdobný i u pacientů bez poruchy imunity. Nelze se tedy bez dalšího domnívat, že by předmětné přípravky byly vykazovány k úhradě neoprávněně, tedy off-label.

V medicínské praxi se běžně objevují období v kalendářním roce se zvýšenou spotřebou určité skupiny léčiv a zdaleka se nejedná pouze o nepředvídatelné výjimečné situace jako třeba pandemie onemocnění COVID-19. Jde např. o období zvýšených respiračních onemocnění v zimních měsících, jež je často spojeno se zvýšenou preskripcí antibiotik.

Pokud tedy v předmětném případě odvolatel VZP ve svém vyjádření uvedl konkrétní nárůst DDD inosin pranobexu v letech 2020 až 2021 vykázaných k úhradě a na základě těchto skutečně uhrazených DDD provedl kalkulaci dopadu na rozpočet v následujících 5 letech, viz např. Tabulka č. 3 na straně 4 vyjádření VZP, přičemž na základě tohoto kvalifikovaného odhadu VZP předpokládá náklady na hodnocenou intervenci cca 69,5 – 126,4 mil. Kč v prvním až pátém roce (přitom je nutno též podotknout, že VZP je sice majoritním, nikoliv však jediným plátcem zdravotní péče v ČR, lze proto očekávat obdobný nárůst úhrad za předmětné přípravky též u dalších zdravotních pojišťoven), byl Ústav povinen k tomuto kvalifikovanému odhadu přihlížet při rozvolnění podmínek úhrady předmětných přípravků

a následného dopadu do rozpočtu a jeho akceptovatelnosti. Jelikož však Ústav odmítl jemu předložená data od odvolatele VZP posoudit, dostal se tím Ústav do rozporu s § 68 odst. 3 správného řádu, jelikož se nedostatečně vypořádal s předloženými důkazy.

K poznámce odvolatele VZP, že predikce nákladů na přípravky ISOPRINOSINE prezentovaná Ústavem ve scénáři „bez podmínek úhrady" je výrazně nižší než predikce odvolatele VZP založená na interních datech, Ústav v napadeném rozhodnutí uvádí, že „*v případě odhadu predikce spotřeb DDD v následujících pěti letech postupoval Ústav tak, že data vstupující do kalkulace dopadu na rozpočet „očistil" právě o spotřebu DDD v jednotlivých měsících, kdy došlo k jejich nárůstu při „off-label" použití v léčbě COVID-19. VZP tak ve své predikci dospěla k vyšším hodnotám (nákladům), neboť pracovala s úplnými daty o spotřebě DDD. Jak již však Ústav uvedl výše, z podkladů předložených VZP není zřejmé, zdali zvýšená spotřeba DDD souvisela s úhradou pro indikace uvedené v SmPC nebo zda byla zkreslena (navýšena) právě o úhradu při „off-label" použití v léčbě COVID-19*."

Jak již odvolací orgán uvedl výše, nelze se bez dalšího domnívat, že předmětné přípravky byly vykazovány převážně k úhradě v off-label indikaci, takový výklad neospravedlňuje postup Ústavu v napadeném rozhodnutí, kde odmítl odhad růstu nákladů na předmětné přípravky dle interních dat předložených odvolatelem VZP.

Ústav argumentuje, že očistil data vstupující do kalkulace dopadu na rozpočet právě o spotřebu DDD v jednotlivých měsících, kdy došlo k jejich nárůstu při „off-label" použití v léčbě COVID-19, přičemž k tomu Ústav na straně 31 napadeného rozhodnutí uvádí, že „*V tomto scénáři však bylo nezbytné současně adjustovat spotřeby DDD související s nárůstem v době pandemie COVID-19. Při „očištění" dat o „off-label" použití v době COVID-19 postupoval Ústav v základním scénáři tak, že v jednotlivých měsících, které vykazovaly zvýšený nárůst DDD z důvodu pandemie COVID-19 aplikoval hodnoty mediánu DDD, tj. 90 125 DDD. Ústav pro úplnost uvádí, že v tomto případě považuje použití mediánu za vhodnější, neboť průměrné hodnoty DDD (204 697 DDD) jsou v uvedeném období významně ovlivněny vysokými nárůsty typickými právě v měsících souvisejících s pandemií COVID-19. Tento postup, tj. aplikaci mediánu 90 125 DDD Ústav považuje současně za dostatečně konzervativní, neboť průměrné hodnoty spotřeb DDD v tzv. „necovidových měsících" by byly významně nižší 38 023 DDD*."

K tomu předně odvolací orgán uvádí, že předkládat farmakoekonomické analýzy je úlohou účastníka řízení, který stojí o změnu podmínek úhrady. Ústav má pouze předložené analýzy posoudit. Správný postup by tedy měl být, že pokud předložená analýza od účastníka řízení na základě posouzení Ústavu kalkuluje s nepřesnými daty, tak by jej měl Ústav vyzvat, aby danou analýzu korigoval podle dat od VZP.

Platí tedy, že při rozšíření podmínek úhrady majícím za následek navýšení nárůstu prostředků vynakládaných z veřejného zdravotního pojištění, kalkulaci analýzy dopadu do rozpočtu předloží účastník řízení (tj. zpravidla držitel rozhodnutí o registraci) a Ústav ji pak

následně posoudí. Ústav nemá připravovat komplexní analýzu sám. Pokud tedy chce účastník řízení rozšířit podmínky úhrady, měl by to mimo jiné podložit i svou vlastní analýzou dopadu do rozpočtu.

Co se týče nesouhlasu odvolatele VZP s použitím pro „off-label" indikaci v léčbě COVID-19, neboť toto použití není podloženo klinickými důkazy a nebylo provedeno ani farmakoekonomické hodnocení, k tomu Ústav uvedl, že *„se s tímto vyjádřením ztotožňuje, a proto úhradu v „offlabel" indikaci k léčbě COVID-19 nestanovuje. Odhadovaný dopad na rozpočet ve výši 24,7 až 48,8 mil. Kč v 1. až 5. roce tak reflektuje pouze náklady pro navrhované podmínky úhrady, tj. pro indikace uvedené v SmPC. Pokud se tedy VZP domnívala, že dopad na rozpočet přípravku ISOPRINOSINE prezentovaný Ústavem ve 2FHZ analýzy dopadu na rozpočet může ohrozit fungování systému zdravotnictví a jeho stability, a je tak v rozporu s veřejným zájmem, jak sama uvádí, měla takové relevantní podklady či úvahy Ústavu předložit. Ústav nepovažuje vyjádření účastníka VZP k neakceptovatelnosti dopadu na rozpočet za relevantně odůvodněné a podložené.*"

Odvolací orgán částečně souhlasí s vypořádáním Ústavu ohledně použití předmětných přípravků v off-label indikaci, přičemž se bez dalšího nelze důvodně domnívat, že by předmětné přípravky byly vykazovány k úhradě v off-label použití anebo např. jako terapie ke stimulaci buněčné imunity v období opakovaných virových infekcí.

Nicméně co se týče názoru Ústavu, že odvolatel VZP měl předložit Ústavu relevantní podklady či úvahy ohledně rozporu dopadu do rozpočtu s veřejným zájmem, odvolací orgán je toho názoru, že odvolatel VZP toto reálně učinil, když ve vyjádření VZP předložil Ústavu vlastní kalkulace ohledně vývoje nákladů na předmětnou terapii, a to na základě svých interních dat. Pakliže tedy odvolatel VZP podložil tyto své úvahy náležitými interními daty, bylo povinností Ústavu se jimi náležitě zabývat ve výsledném hodnocení dopadu do rozpočtu s ohledem na jeho akceptovatelnost, což však Ústav v souladu § 68 odst. 3 správního řádu neučinil, čímž zatížil napadené rozhodnutí vadou nepřezkoumatelnosti.

Jelikož tedy Ústav zatížil napadené rozhodnutí vadou nepřezkoumatelnosti, nezbývá odvolacímu orgánu než zrušit napadené rozhodnutí v celém rozsahu a vrátit věc Ústavu k novému projednání. **Při novém projednání správní orgán prvního stupně náležitě posoudí všechny důkazy, jež mu byly předloženy, zejména pak účastníky řízení předložené vlastní analýzy nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu, jakož i vyjádření zdravotních pojišťoven k těmto analýzám, a tyto předložené důkazy Ústav zohlední pro své úvahy vtělené do nového rozhodnutí o akceptovatelnosti či nepřijatelnosti dopadu do rozpočtu při uvažovaném rozšíření podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků.**

Dále odvolatel VZP nesouhlasí s vypořádáním svých námitek v průběhu předmětného řízení ohledně nárůstu nákladů přes roční interval. Je běžnou a všeobecně akceptovanou praxí, že odvolatel VZP kalkuluje analýzy nebo reflektuje jakékoliv změny v ročním intervalu. Odvolatel

VZP jako správce rozpočtu veřejných financí nakládá (v souladu s veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.) s objemem finančních prostředků přidělených na časový horizont jednoho roku, hodnocení daného období lze z logiky věci tedy nejlépe popsat na datech reflektujících roční interval. Nerovnoměrná kumulace nebo naopak pokles nákladů pozorován v čase nebo mezi ročními obdobími je zcela přirozený.

Jak již odvolací orgán osvětlil výše, Ústav vypořádal námitky odvolatele na stranách 15 až 16 napadeného rozhodnutí tak, že ke kalkulacím předpokládaných vynaložených prostředků ze zdravotního pojištění dle odhadu odvolatele VZP Ústav uvedl, že „*VZP prezentuje pouze souhrnná (roční) data, nelze z předložených podkladů ani určit, zda-li k nárůstu docházelo např. rovněž v měsících, kdy proběhly jednotlivé vlny onemocnění COVID-19 (z čehož by bylo zřejmé, že LP ISOPRINOSINE byl používán, resp. hrazen, i „off-label" k léčbě COVID-19) a nebo zda důvodem nárůstu spotřeb DDD bylo primárně odstranění indikačního a preskripčního omezení (pozn. Ústavu: ke kterému došlo na základě předchozího rozhodnutí ze dne 8. 10. 2019, č.j. sukl267086/2019, tedy nikoliv v roce 2016, jak ve svém podání uvádí účastník VZP), což by následně reflektovalo skutečné použití (res. potenciální nárůst) v indikacích uvedených v SmPC, kterým Ústav úhradu na základě výše uvedeného rozhodnutí stanovil*."

Odvolací orgán uvádí, že měl-li Ústav pochybnosti ohledně toho, jakým způsobem došlo k nárůstu výdajů ze zdravotního pojištění na předmětné přípravky v období let 2020 a 2021, mohl vyzvat účastníky řízení k předložení doplňujících údajů. Nicméně nelze se bez dalšího domnívat, že předmětné přípravky byly předepisovány k úhradě mimo jejich schválené terapeutické indikace. Ostatně dle znění § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech jsou osoby zacházející s léčivy povinny „*dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku, pokud nejde o používání humánních léčivých přípravků podle § 8 odst. 3 až 5*".

Odvolatel VZP je toho názoru, že Ústav postupuje v tomto směru v rozporu s rozhodnutím ministerstva L71/2019, ve kterém ministerstvo uvádí, že jsou to právě zdravotní pojišťovny, které hospodaří s rozpočtem veřejného zdravotního pojištění a které každý kalendářní rok sestavují zdravotně pojistný plán na následující kalendářní rok a výhled o celkových příjmech a výdajích a jiných ekonomických ukazatelích na roky další. Zdravotní pojišťovny se proto mohou k výši dopadu do rozpočtu podrobně, kvalifikovaně, konkrétně a věcně vyjádřit.

Ústav na jednu stranu vyžaduje striktně vyjádření o neakceptovatelném dopadu do rozpočtu od všech zdravotních pojišťoven, přičemž v opačném případě považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný (což mimo jiné odvolatel VZP považuje za postup, který je v rozporu s tradiční procesní zásadou materiální pravdy), na druhou stranu v případě takového vyjádření zdravotní pojišťovny konstatuje jeho irelevantnost, a to aniž by zdravotní pojišťovnu vyzval k případnému upřesnění namítaných skutečností např. formou výzvy k součinnosti, a postupoval tak v souladu s výše uvedenou základní zásadou, která ukládá správnímu orgánu zjišťovat skutkový stav věci, přičemž tento stav má být zjištěn bez důvodných

pochybností. Odvolatel VZP nesouhlasí s vypořádáním Ústavu, podle kterého by měla prokázat nárůst nákladů na DDD předmětných přípravků po měsících, jelikož rozložení nákladů nemá vliv na výši finálního dopadu do rozpočtu.

Odvolací orgán s námitkou odvolatele VZP, proti postupu Ústavu, který požaduje prokázání nárůstu nákladů na DDD předmětných přípravků po měsících, v zásadě souhlasí.

Naproti tomu § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. uvádí, že při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují mimo jiné *„účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného užíváním léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, s vyjádřením nákladů na 1 pacienta* ***a odhadovaný počet pacientů léčených za rok, a to v případech stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady nebo hloubkové nebo zkrácené revize u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých je požadováno rozšíření podmínek úhrady vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů****, zvýšení úhrady oproti základní úhradě nebo 1 další zvýšená úhrada oproti stávajícímu stavu nebo oproti ostatním léčivým přípravkům nebo potravinám pro zvláštní lékařské účely v referenční skupině* (zvýrazněno odvolacím orgánem)“.

Pokud tedy po výzvě Ústavu předložil odvolatel VZP přehled reálně vynaložených nákladů na DDD předmětných přípravků v letech 2017 až 2021, viz strana 3 vyjádření VZP, a z toho plynoucí predikci spotřeb a nákladů na DDD předmětných přípravků v horizontu pěti let, viz strana 4 vyjádření VZP, přičemž jak již bylo osvětleno výše, nelze se bez dalšího domnívat, že zvýšený nárůst nákladů na úhrady předmětných přípravků souvisí jen s off-label preskripcí, Ústav se měl řádně zabývat předloženými daty pojišťovny a ne je odmítnout s tvrzením, že z těchto dat nelze vyčíst, ve kterých měsících došlo k nárůstu spotřeb. Takový postup Ústavu se jeví odvolacímu orgánu nepřezkoumatelným.

Odvolatel VZP pokračuje tím, že předložení dat vedoucí k určení, zda k nárůstu nákladů docházelo např. rovněž v měsících, ve kterých proběhly jednotlivé vlny onemocnění COVID-19 (z čehož by bylo zřejmé, že přípravek ISOPRINOSINE byl používán, resp. hrazen, i off-label k léčbě COVID-19) nebo zda důvodem nárůstu spotřeb DDD bylo primárně odstranění indikačního a preskripčního omezení, považuje za irelevantní, selektivní a nesprávné. Zdravotní peče je poskytována v plném rozsahu dle platné legislativy a v rozsahu stanovených indikací určených Ústavem. Vyjádření odvolatele VZP o neakceptovatelném nárůstu výdajů finančních prostředků z veřejného rozpočtu po rozvolnění indikačního omezení tak ve světle neočekávané pandemie viru COVID-19 dostává o to větší váhu, nakolik byl prokázán signifikantní nárůst, a to i oproti predikci.

Odvolací orgán s touto námitkou v podstatě souhlasí, jak již bylo uvedeno výše. Námitka odvolatele VZP, který považuje požadavky Ústavu k vymezení nárůstu nákladů

na předmětné přípravky v jednotlivých měsících za irelevantní, selektivní a nesprávné, je **důvodná**.

Za nesprávný považuje dále odvolatel VZP postup Ústavu, kdy tento při kalkulaci dopadu do rozpočtu očistil data vstupující do kalkulace právě o spotřebu DDD v jednotlivých měsících, kdy došlo k jejich nárůstů při off-label použití v léčbě COVID-19. Ústav v této souvislosti vycházel ze stanoviska SVL ze dne 21. 1. 2022, č. j. sukl5183/2022. Odvolatel VZP k tomu uvádí, že očištění dat podléhá vysoké nejistotě, jelikož nelze jakkoli ověřit, v jakých diagnózách byl přípravek ISOPRINOSINE preskribován. To potvrzuje ve svém vyjádření i sama SVL, když konstatuje, že: „*počet pacientů, kterým byl předepsán LP ISOPRINOSINE, lze zhruba odvodit pouze z počtu vydaných balení, ale jen obtížně se značnou chybou.*" Současně neexistuje důvod, proč by terapie virové infekce COVID-19 nemohla vyžadovat podání přípravku ISOPRINOSINE dle platného SPC, tedy v souladu s podmínkami úhrady.

I této námitce odvolatele VZP musí odvolací orgán přisvědčit. Po prostudování stanoviska SVL odvolací orgán nedošel k závěru, že by lékaři předepisovali předmětné přípravky převážně v off-label indikacích, tedy zejména na léčbu symptomů spojených s onemocněním COVID-19, pro které nejsou předmětné přípravky registrovány. Naopak ze stanoviska SVL je zřejmé, že lékaři předmětné přípravky předepisovali mimo jiné ke stimulaci imunity v době opakovaných vln onemocnění COVID-19 proti zvýšenému riziku infekce COVID-19 nebo jinými infekčními onemocněními. Takový postup se jeví ministerstvu souladným s platným SPC předmětných přípravků (viz např. první bod terapeutických indikací). Pokud tedy Ústav pochyboval o tom, v jakých indikacích byly předmětné přípravky po zrušení podmínek úhrady skutečně vykazovány k úhradě, mohl si tato upřesňující data vyžádat od pojišťoven nebo od odborných společností.

Odvolatel VZP dále uvádí, že VZP i Ústav se shodují, že k přiznání úhrady přípravku ISOPRINOSINE v indikaci „*zmírnění příznaku onemocnění COVID-19*" nelze přistoupit, neboť v dané indikaci Ústav nedisponuje dostatečným množstvím klinických důkazů, u nichž bylo provedeno taky farmakoekonomické hodnocení. Odvolatel VZP však rozporuje úvahu Ústavu o podání přípravku ISOPRINOSINE na léčbu infekce COVID-19 jenom jako off-label a argumentuje, že k podání přípravku ISOPRINOSINE v terapii léčby COVID-19 historicky nemuselo a nemusí být přistupováno pouze v režimu off-label.

Odvolací orgán vypořádal obdobnou námitku odvolatele VZP již výše tak, že ji s ohledem na stanovisko SVL uznal jako důvodnou. I této námitce odvolatele VZP, že k podání předmětných přípravků v terapii léčby COVID-19 v minulosti nemuselo a nemusí být přistupováno pouze v režimu off-label, lze přisvědčit s ohledem na imunostimulační účinek inosin pranobexu proti virovým infekcím.

Dle odvolatele VZP Ústav „očištěním" dat opomenul a vyřadil z úvah to, že lékař s jakoukoliv odborností může předepisovat přípravky ISOPRINOSINE v indikaci „*imunodeficitní stavy,*

zejména poruchy buněčné imunity provázené protrahovanými nebo opakovanými virovými infekty" v plném souladu s platným SPC, do kterého může být zahrnuta i léčba onemocnění COVID-19 (jakožto virová infekce, která může u senzitivních jedinců způsobit imunodeficitní stav vedoucí k protrahovaným nebo opakujícím se virovým infektům). Náklady vynaložené na léčbu infekce COVID-19 podle odvolatele VZP nemohou být vymezovány nebo separovány od nákladů reálně vynaložených v letech 2020-2021, protože pandemie virem COVID-19 nepředstavovala stav fiktivní, i když šlo o výjimečný stav, který nelze predikovat. Právě tyto skutečnosti by neměly vést k prudkému rozvolňování možnosti podání léku, jakkoliv byla prokázána bezpečnost podmětného léčivého přípravku, ale k racionálnímu stanovení indikačního omezení.

Odvolací orgán souhlasí s odvolatelem VZP, že předmětné přípravky mohly být předepisovány k úhradě pro některé ze svých registrovaných terapeutických indikací rovněž v období pandemie COVID-19, např. pro své imunostimulační účinky proti virovým infekcím, mezi které se řadí též koronavirus SARS-CoV-2. Pokud tedy předmětné přípravky neměly stanoveny podmínky úhrady v letech 2020 až 2021, musí Ústav posoudit, zdali je nárůst vynakládaných prostředků ze zdravotního pojištění akceptovatelný, jelikož neúnosný dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění může ohrožovat plnění některých podmínek účelné terapeutické intervence dle § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., jako zejména dosahování co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby. K tomu má Ústav využít reálná data např. od zdravotních pojišťoven.

Odvolatel VZP jako správce rozpočtu veřejných financí ve vyjádření k hodnotící zprávě uvedl, že v souladu s veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění je v některých případech nezbytné uzavírat smlouvy o sdílení rizik a limitaci nákladů s držiteli rozhodnutí o registraci. Uzavřením smluvních ujednání, ve kterých držitel rozhodnutí o registraci sdílí riziko s plátci zdravotní péče, zajistí udržitelnost financování zdravotní péče a stabilitu veřejných financí k zajištění potřebné péče pro všechny indikované pacienty. V tomto směru odvolatel VZP konstatuje, že do času podání odvolání nebyl držitelem rozhodnutí o registraci osloven a nebylo zahájeno jednání, ani nedošlo k uzavření smluvních ujednání týkajících se limitace nákladů na léčbu přípravků ISOPRINOSINE.

Pakliže vyjde v řízení najevo, že bez stanovených podmínek úhrady může vést nárůst nákladů z fondu zdravotního pojištění k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, Ústav úhradu předmětným přípravkům bez podmínek úhrady nestanoví. Jednou z možností, jak snížit zátěž fondu veřejného zdravotního pojištění je pak uzavření smluvních ujednání o limitaci nákladů mezi držitelem rozhodnutí o registraci a plátci zdravotní péče.

Odvolatel VZP je přesvědčen, že Ústav i ve 2. kole projednání nesprávně posoudil předložené důkazy, zcela nedostatečně se zabýval zásadní námitkou odvolatele VZP týkající

se vysokého dopadu na rozpočet a nesprávně a v rozporu s právními předpisy zhodnotil analýzu dopadu na rozpočet (která byla podle dat odvolatele VZP značně vyšší, než analýza předložena Ústavem). Napadené rozhodnutí ohrožuje veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, a je tak vydáno v rozporu s § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Postup Ústavu je v rozporu se zásadou materiální pravdy dle § 3 správního řádu.

K tomu odvolací orgán uvádí, že po prozkoumání všech podkladů předložených v předmětném správním řízení dospěl k závěru, že napadené rozhodnutí je nesouladné s právními předpisy. Zásadní nedostatky spatřuje odvolací orgán zejména v postupu Ústavu, jelikož Ústav po vydání prvního rozhodnutí ministerstva nerespektoval závazný právní názor odvolacího orgánu ohledně řešení otázky nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu u předmětných přípravků v souvislosti se změnou (resp. zrušením) jejich podmínek úhrady vyjádřený právě v prvním rozhodnutí ministerstva.

Dalším nedostatkem v postupu Ústavu je dle ministerstva odmítnutí odvolatelem VZP předložených dat o reálných nákladech s tím, že Ústav požadoval vysvětlení, v jakých měsících došlo k nárůstu spotřeb předmětných přípravků a tím nákladů na úhradu, aby se mohlo vyloučil, zda se jednalo o spojitost s off-label preskripcí či o spojitost s uvolněním podmínek úhrady předmětných přípravků.

VI.

K námitkám **odvolatele ZPOJ** uvádí odvolací orgán, že vzhledem ke všem výše uvedeným skutečnostem, které odvolací orgán zjistil při vypořádávání námitek odvolatele VZP, a které vedly ke zrušení napadeného rozhodnutí, a vzhledem ke značné podobnosti námitek uplatňovaných odvolatelem ZPOJ, již odvolací orgán nepovažuje další vypořádání těchto námitek za nezbytné.

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. V takovém případě se odvolací orgán dalšími námitkami účastníků řízení nezabývá.

VII.

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

Elektronický podpis: 7.3.2025
Certifikát autora podpisu:
Jméno: Daniela Rrahmaniová
Vydal: I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022
Platnost do: 5.3.2026 11:13 +01:00