



Vyvěšeno dne: 7. 4. 2021

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 7. dubna 2021  
Č. j.: MZDR 4365/2020-2/OLZP  
Zn.: L84/2019  
K sp. zn.: SUKLS276033/2019



MZDRX01EMUDY

## 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 Ing. Marcelou Malinovou,**  
datum narození: 25. 6. 1965, trvalé bydliště: Polní 331, 273 53 Hostouň

▪ **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: Ing. Jiří Frantl, KRKA ČR, s.r.o., IČO: 65408977, Sokolovská 79,  
186 00 Praha 8

**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 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* Ing. Marcelou Malinovou, bytem Polní 331, Hostouň (dále jen „**odvolatel**“),

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 15. 11. 2019, č. j. suk1300692/2019, sp.zn. SUKLS276033/2019 (dále jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplňk názvu:</b>
0208994	FLEBAZOL	500MG TBL FLM 60
0208996	FLEBAZOL	500MG TBL FLM 120

(dále jen „předmětný přípravek“ či „přípravek FLEBAZOL“)

t a k t o:

**I. Podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 2 a 4 ruší a věc se vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.**

**II. Podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zčásti zamítají a napadené rozhodnutí se ve zbylé části potvrzuje.**

## Odůvodnění:

### I.

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

Dne 18. 10. 2019 obdržel Ústav žádost společnosti Krka, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinská republika, ev. č.: 5043611000, zastoupené Ing. Jiřím Frantlem, KRKA ČR, s.r.o., IČO: 65408977, Sokolovská 79, 186 00 Praha 8 (dále také jen „žadatel“ a „žádost“), o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětného přípravku. Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS276033/2019 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal v předmětném 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 15. 11. 2019 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

#### **„1. léčivému přípravku**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0208994	<b>FLEBAZOL</b>	500MG TBL FLM 60

**stanovuje** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 205,71 Kč.**

*Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.*

#### **2. léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0208994	<b>FLEBAZOL</b>	500MG TBL FLM 60

**zařazuje** 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 **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek používaných u chronické žilní nemoci – bioflavonoidy,**

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje** tomuto léčivému přípravku **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 46,94 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

**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.

### 3. léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0208996	<b>FLEBAZOL</b>	500MG TBL FLM 120

**stanovuje** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 411,42 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 4 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

### 4. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0208996	<b>FLEBAZOL</b>	500MG TBL FLM 120

**zařazuje** 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 **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek používaných u chronické žilní nemoci – bioflavonoidy,**

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje** tomuto léčivému přípravku **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 93,88 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním

pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

**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 28. 11. 2019 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 za použití autoremedury dle § 87 správního řádu, *in eventum* zrušení napadeného rozhodnutí a navrácení věci Ústavu k novému projednání odvolacím orgánem.

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, s nimiž se odvolací orgán vypořádává následovně.

**Odvolatel** brojí proti **závažné procesní vadě**, již se měl Ústav dopustit během vedení předmětného správního řízení.

Odvolatel na úvod svého odvolání odkazuje na popis průběhu předmětného správního řízení uvedený na straně 4 a násl. napadeného rozhodnutí. Z popisu je dle odvolatele zřejmé, že Ústav dne 24. 10. 2019 vydal negativní hodnocení podobného přípravku. Důvodem negativního hodnocení byla skutečnost, že držitel rozhodnutí o registraci předmětného přípravku nezaslal závazek tento přípravek dodávat po dobu 12 měsíců na trh.

Dne 25. 10. 2019 zaslal držitel rozhodnutí o registraci předmětného přípravku zmíněný závazek do spisu.

Odvolatel upozorňuje, že namísto toho, aby pak Ústav vydal další hodnocení, kde by novou skutečnost zohlednil a navrhl předmětnému přípravku stanovit výši a podmínky úhrady spolu se stanovením lhůty pro vyjádření účastníků, přikročil Ústav dne 15. 11. 2019 rovnou k vydání rozhodnutí, kterým předmětnému přípravku stanovil maximální cenu a výši a podmínky úhrady.

Odvolateli se jeví překvapivým, že Ústav, namísto toho, aby vydal další hodnocení, kde by novou skutečnost zohlednil a navrhl předmětnému přípravku stanovit výši a podmínky úhrady a poskytl účastníkům lhůtu pro vyjádření, přistoupil dne 15. 11. 2019 k vydání rozhodnutí.

Odvolatel je přesvědčen, že se Ústav zvoleným postupem dopustil procesního pochybení. Účastníci řízení se nemohli ke změně posouzení (z negativního na pozitivní) vyjádřit a nemohli se řádně seznámit s kroky Ústavu vedoucími ke stanovení ceny a úhrady.

Odvolatel v návaznosti na uvedené připomíná, že Ústav v řadě řízení zahájených podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. v případě negativního hodnocení po doplnění údajů žadatelem standardně vydává další pozitivní hodnocení. Jako příklad odvolatel uvádí řízení sp. zn. SUKLS265853/2019.

Odvolatel soudí, že postup Ústavu v předmětném správním řízení nedbá na rovná práva všech účastníků řízení, v konkrétním případě na práva plátců péče, a straní držitelé rozhodnutí o registraci předmětného přípravku. Takový postup odvolatel pokládá za naprosto nepřijatelný a rozporný se správním řádem, potažmo zásadami vedení správního řízení.

Odvolatel dále vyjadřuje svůj nesouhlas se stanovením maximální ceny a výše a podmínek úhrady přípravku FLEBAZOL, neboť tento přípravek v očích odvolatele nedisponuje údaji o účinnosti. Stanovení úhrady v takovém případě odvolatel považuje za porušení § 15 odst. 6 písm. c), odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolatel dodává, že podrobné argumenty ke zhodnocení monokomponentního diosminu uváděl ve správním řízení sp. zn. SUKLS352037/2018 – to se týkalo přípravku OSMIGEN, jemuž je předmětný přípravek podobný.

Důvody, pro něž dle odvolatele nemělo dojít ke stanovení úhrady přípravku OSMIGEN, z pohledu odvolatele dopadají i na přípravek FLEBAZOL. Jsou jimi následující skutečnosti:

1. Odborné společnosti poukazovaly na absenci důkazů o účinnosti.
2. Ústav obdržel znalecké posudky negativně hodnotící účinnost, které při hodnocení zcela opomenul.
3. Chybí hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu.

Odvolatel připomíná, že Ústav – přestože je mu známo, že se odvolatel k hodnocení přípravku OSMIGEN vyjadřoval negativně – nedal všem účastníkům řízení možnost vyjádřit se ke stanovení ceny a úhrady v předmětném správním řízení, když po vydání hodnocení se závěrem cenu a úhradu nepřiznat, vydal po 20 dnech pozitivní rozhodnutí, ve kterém cenu a úhradu stanovuje.

Se zřetelem k výše uvedenému se odvolatel domáhá, aby Ústav provedl řádné a úplné dokazování a umožnil účastníkům řízení seznámit se s novými podklady ve spise a ve stanovené lhůtě se k nim vyjádřit.

**Odvolací orgán** k tomu uvádí následující.

Ústav v předmětném správním řízení postupoval tzv. cestou podobného přípravku dle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. Jako vzorové přípravky (ve smyslu § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.) k předmětným přípravkům Ústav identifikoval přípravky OSMIGEN 500MG TBL FLM 60, kód Ústavu 0208563, a OSMIGEN 500MG TBL FLM 120, kód Ústavu 0208789 (jinde jen „přípravky OSMIGEN“). Na základě maximálních cen a výší a podmínek úhrady vzorových přípravků OSMIGEN pak Ústav stanovil maximální cenu a výši a podmínky úhrady též předmětným přípravkům.

Nejprve je nutné upozornit, že odvolací orgán v průběhu odvolacího řízení seznal, že úhrada z veřejného zdravotního pojištění léčivých přípravků OSMIGEN, stanovená rozhodnutím Ústavu ze dne 21. 8. 2019, č. j. suk1224664/2019, sp. zn. SUKLS352037/2018 (dále jen „rozhodnutí Ústavu o přípravcích OSMIGEN“), byla v daném správním řízení stanovena na základě nedostatečně zjištěného skutkového stavu a bez náležitého odůvodnění. Jelikož ministerstvo v tomto světle shledalo rozhodnutí Ústavu o přípravcích OSMIGEN nezákonným, přistoupilo dne 1. 4. 2021 k vydání rozhodnutí ministerstva č. j. MZDR 38259/2019-7/CAU, zn.: L56/2019 (dále jen „rozhodnutí ministerstva o přípravcích OSMIGEN“), jímž rozhodnutí Ústavu o přípravcích OSMIGEN v rozsahu výroků, jimiž byla přípravkům OSMIGEN stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění, zrušilo a věc vrátilo Ústavu k novému projednání. Toto rozhodnutí ministerstva o přípravcích OSMIGEN nabylo právní moci dne 6. 4. 2021, je tedy v souladu s § 73 odst. 2 správního řádu závazné pro účastníky řízení i všechny správní orgány.

S ohledem na skutečnost, že ministerstvo v průběhu předmětného správního řízení shledalo, že úhrada vzorových přípravků OSMIGEN byla stanovena v rozporu s právními předpisy (a výroky, jimiž byla tato úhrada stanovena, proto zrušilo), nezbyvá odvolacímu orgánu než zrušit rovněž výroky napadeného rozhodnutí o úhradě předmětných přípravků. Za stavu, kdy před vydáním rozhodnutí o odvolání odvolací orgán v rámci jiného odvolacího řízení zjistí, že úhrada vzorových přípravků byla stanovena v rozporu se zákonem, musí tato skutečnost nevyhnutelně nést svůj odraz taktéž v řízení o podobných přípravcích. Na uvedeném závěru ničeho nemění okolnost, že Ústav postupoval v době vydání svého rozhodnutí o podobných přípravcích v podstatě správně, tj. na základě svého v tu dobu předběžně vykonatelného rozhodnutí o vzorových přípravcích.

Závěr ministerstva o nezákonnosti rozhodnutí Ústavu o přípravcích OSMIGEN, jenž se promítá i do rozhodnutí ministerstva o přípravcích OSMIGEN, je skutečností mající zásadní vliv na posouzení otázky zákonnosti napadeného rozhodnutí, ke které je odvolací orgán k okamžiku vydání tohoto rozhodnutí v předmětném správním řízení zásadně povinen přihlížet (srov. mj. zásadu materiální pravdy – § 3 správního řádu). Odvolací orgán v duchu uvedeného posoudil napadené rozhodnutí spolu s předmětným správním řízením se závěrem, že napadené rozhodnutí je stíženo vadou působící jeho nezákonnost, neboť úhrada předmětných přípravků se zakládá na úhradě vzorových přípravků stanovené v rozporu s právními předpisy. Odvolacímu orgánu z toho důvodu nezbyvá než zrušit část napadeného rozhodnutí týkající se stanovení úhrady a navrátit věc Ústavu k novému projednání. V opačném případě by ze zdravotního pojištění byly hrazeny léčivé přípravky, které do systému hrazených přípravků vstoupily na základě své podobnosti se vzorovými léčivými přípravky, u kterých ale odvolací orgán dospěl k závěru, že nebyla v příslušném správním řízení náležitě prokázána jejich terapeutická účinnost. Ústav v rámci nového projednání vezme v potaz závěry, k nimž ministerstvo dospělo v tomto rozhodnutí, jakož i v rozhodnutí ministerstva o přípravcích OSMIGEN, a při vydávání nového rozhodnutí vyjde ze skutkového a právního stavu, jenž bude aktuálně panovat v době vydání nového rozhodnutí.

Ohledně podrobného odůvodnění, proč ministerstvo shledalo rozhodnutí Ústavu o přípravcích OSMIGEN v části stanovení úhrady nezákonným, odvolací orgán v plném rozsahu odkazuje na rozhodnutí ministerstva o přípravcích OSMIGEN.

Rozhodnutí ministerstva o přípravcích OSMIGEN se nijak nedotklo stanovení maximální ceny léčivých přípravků OSMIGEN, Ústavem stanovená maximální cena tohoto přípravku je tak platná a účinná. Proto není na místě rušit i stanovenou maximální cenu předmětných přípravků a tuto část napadeného rozhodnutí Ústavu odvolací orgán potvrzuje.

Jelikož odvolací orgán ruší napadené rozhodnutí z důvodu jeho rozporu s právními předpisy, nebude se v souladu s § 39 g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. zabývat dalšími námitkami odvolatele.

#### 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**  
pověřena vedením odboru léčiv a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*