



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE,

IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304, Na Míčáncích 2, 101 00 Praha 10

Zdravotní pojišťovna MÉDIA,

IČ: 28541260, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

zastoupeny: PharmDr. Lubomírem Chudobou, Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2, 113 59 Praha 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518,

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

Držitel rozhodnutí o registraci

APOTEX EUROPE LTD., READING

London Street 41 , RG14PS Reading (Berkshire), Velká Británie

APOTEX EUROPE BV,

Darwinweg 20, 233 CR Leiden, Holandsko

Zastoupena:

Apotex CR s.r.o.

IČ45314306

Milan Heřmanský

Palladium, Na Poříčí 1079/3a , 110 00 Praha 1

Držitel rozhodnutí o registraci

ALIUD PHARMA GmbH ,

DE147501963

Gottlieb-Daimler-Str. 19 , D - 89150 Laichingen, Německo

Zastoupena:

STADA Pharma CZ s.r.o

IČ61063037

Zuzana Pechánková

Lojovická 13/652, 142 00 Praha

Držitel rozhodnutí o registraci

ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE

Silk Road Business Park , SK 10 2NA Macclesfield (Cheshire), Velká Británie

Zastoupena:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
IČ63984482
Plzeňská 3217/16 , 150 00 Praha 5

Držitel rozhodnutí o registraci

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP),
HRB34997

Glienickner Weg. 125 , 12489 Berlin, Německo

Zastoupena:

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
IČ27871533

MUDr. Jan Tošovský
Komárkova 16, 14800 Praha 4

Držitel rozhodnutí o registraci

EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠT, MAĎARSKO

Zastoupena:

EGIS PRAHA spol.s r.o.

IČ63982722

Marek Příhoda

Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1

Držitel rozhodnutí o registraci

GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA

Tišinska ul. 29g , 90000 Murska Sobota, Slovinsko

Zastoupena:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

IČ27448169

MUDr. Petr Čapek, MBA

Jankovcova 1569/2c , 170 00 Praha 7

Držitel rozhodnutí o registraci

ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW,

PL8130267131

Przemyslova Street 2 , 35 - 959 Rzeszów, PL

Zastoupena:

VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA

IČ27100651

RNDr. Markéta Straková

Truhlářská 1104/13 , 110 00 Praha 1

Držitel rozhodnutí o registraci

MERCK KGAA

Darmstadt, Německo

Zastoupena:

MERCK spol. s r.o.

IČ18626971

Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOPHARM s.r.o. ,

CZ25125559

MUDr. Matúš Pončák

F-CAU-013-16/ 09.09.2009

Fügnerovo nám. 3 , 120 00 Praha 2

Držitel rozhodnutí o registraci

ORION CORPORATION, ESPOO

Orionintie 1A , FI-02200 Espoo, FIN

Zastoupena:

Ivana Kuklová

IQ-MED a.s., Evropská 644/94, 160 00 Praha 6

Držitel rozhodnutí o registraci

Ozone Laboratories B.V., Delft ES

Nizozemsko

Zastoupena:

Ozone Laboratories Czech s.r.o.

IČ70098883

Biskupský dvůr 2095/8 , 110 00 Praha 1

Držitel rozhodnutí o registraci

ROCHE s.r.o.,

IČ49617052

Dukelských hrdinů 52 , 170 00 Praha 7

Držitel rozhodnutí o registraci

sanofi-aventis s.r.o.,

IČ44848200

Evropská 2590/33c , 160 00 Praha 6

Držitel rozhodnutí o registraci

TEVA PHARMACEUTICALS CR s.r.o.

IČ25629646

MUDr. Faizul Hossain Bhuiyan

Radlická 3185/1c , 150 00 Praha 5

Držitel rozhodnutí o registraci

TEVA CZECH INDUSTRIES s.r.o.,

Opava - Komárov, Ostravská 29 , 747 70 Opava, Česká republika

CZ26785323

Zastoupena:

Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.

IČ25629646

MUDr. Faizul Hossain Bhuiyan

Radlická 3185/1c , 150 00 Praha 5

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, D.D., NOVO MESTO

SI82646716

Šmarješka cesta 6 , 8501 Novo mesto, Slovinsko

Zastoupena:

KRKA ČR s.r.o.

IČ65408977

ing. Jiří Frantl

Sokolovská 79/192 , 186 00 Praha 8

Držitel rozhodnutí o registraci

F-CAU-013-16/ 09.09.2009

SANDOZ s.r.o.
IČ41692861
Martina Henychová
Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3

Držitel rozhodnutí o registraci
SPA SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO,
747030153
Via Biella 8 , 201 43 Milano, IT
Zastoupena:
MEDICOM INTERNATIONAL s.r.o., BRNO
IČ18824706
MUDr., Ph.D. Renata Kellnerová
Páteční 7 , 635 00 Brno

Držitel rozhodnutí o registraci
PLIVA s.r.o.,
IČ49706721
Radlická 608/2 , 150 00 Praha 5
Zastoupena:
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

Držitel rozhodnutí o registraci
PRO.MED.CS Praha a.s.,
IČ00147893
Ing. Klouček Martin
Telčská 1, 140 00 Praha 4

Držitel rozhodnutí o registraci
RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo
DE812425448
Graf Arco Strasse 3 , D-89079 Ulm, Německo
Zastoupena:
Ratiopharm CZ s.r.o.
IČ25700219
Alena Harantová
Bělehradská 347/54 , 120 00 Praha

Držitel rozhodnutí o registraci
WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN,
DE187275003
Calwer Strasse 7 , 710 34 Böblingen, Německo
Zastoupena:
Wörwag Pharma GmbH - organizační složka
Mgr. Kamila Böberl
Slezská 509 , 500 03 Hradec Králové

Držitel rozhodnutí o registraci
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA
ul. Pelplinska 19 , 83-200 Starogard Gdanski, Polsko
Zastoupena:
ECP a.s.
IČ25681869
F-CAU-013-16/ 09.09.2009

Ke Skále 455 , 252 42 Vestec u Prahy

Držitel rozhodnutí o registraci

ZENTIVA k.s.,

IČ49240030

U Kabelovny 130 , 102 37 Praha 10, Česká republika

Zastoupena:

Zentiva, k.s., MUDr. Renata Horká

Evropská 846/176a

160 00 Praha 6

Držitel rozhodnutí o registraci

ZENTIVA A.S., HLOHOVEC

Zentiva, k.s., MUDr. Renata Horká

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

SP. ZN.
SUKLS5898/2009

VYŘIZUJE/LINKA
PharmDr. Lenka Paráková

DATUM
29.12.2009

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

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 a § 39i zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) a příslušný vést správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění, v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními § 68, § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) rozhodl

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve **společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, tj.**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0075939	ACECOR 400	POR TBL FLM 30X400MG
0016582	APO-ACEBUTOL	POR TBL FLM 30X400MG
0016583	APO-ACEBUTOL	POR TBL FLM 100X400MG
125522	APO-ACEBUTOL	POR TBL FLM 30X400MG
125523	APO-ACEBUTOL	POR TBL FLM 100X400MG
0041644	APO-CARVE 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG
0041658	APO-CARVE 25 MG	POR TBL FLM 100X25MG
125504	APO-CARVE 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG
125512	APO-CARVE 25 MG	POR TBL FLM 100X25MG
115488	APO-CARVE 6.25 MG	POR TBL FLM 30X6.25MG
115496	APO-CARVE 6.25 MG	POR TBL FLM 100X6.25MG
0042286	APO-CARVE 6.25 MG	POR TBL FLM 30X6.25MG

0042299	APO-CARVE 6.25 MG	POR TBL FLM 100X6.25MG
0098924	ATRAM 12,5	POR TBL NOB 30X12.5MG
0084587	ATRAM 25	POR TBL NOB 90X25MG
0098925	ATRAM 25	POR TBL NOB 30X25MG
0098922	ATRAM 6,25	POR TBL NOB 30X6.25MG
0046980	BETALOC SR 200 MG	POR TBL PRO 100X200MG
0046981	BETALOC SR 200 MG	POR TBL PRO 30X200MG
0045499	BETALOC ZOK 100 MG	POR TBL RET 30X100MG
0049942	BETALOC ZOK 100 MG	POR TBL RET 30X100MG
0031536	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 100X25MG
0032225	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 28X25MG
0049934	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 30X25MG
0049935	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 100X25MG
0049939	BETALOC ZOK 50 MG	POR TBL RET 30X50MG
0058037	BETALOC ZOK 50 MG	POR TBL RET 30X50MG
0095400	BETAXA 20	POR TBL FLM 30X20MG
0095401	BETAXA 20	POR TBL FLM 60X20MG
0095402	BETAXA 20	POR TBL FLM 100X20MG
0058858	BISOCARD 10	POR TBL FLM 30X10MG
0058856	BISOCARD 5	POR TBL FLM 30X5MG
0040558	BISOGAMMA 10	POR TBL FLM 30X10MG
0040577	BISOGAMMA 10	POR TBL FLM 50X10MG
0040586	BISOGAMMA 10	POR TBL FLM 100X10MG
0040593	BISOGAMMA 10	POR TBL FLM 300X10MG
0040535	BISOGAMMA 5	POR TBL FLM 30X5MG
0040537	BISOGAMMA 5	POR TBL FLM 50X5MG
0040547	BISOGAMMA 5	POR TBL FLM 100X5MG
0040552	BISOGAMMA 5	POR TBL FLM 300X5MG
0118686	BISOPROLOL OZONE 10 MG	POR TBL NOB 30X10MG
0118722	BISOPROLOL OZONE 5 MG	POR TBL NOB 30X5MG
0032970	BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 MG	POR TBL NOB 30X10MG
0032974	BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 MG	POR TBL NOB 100X10MG
0032963	BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 MG	POR TBL NOB 30X5MG
0032967	BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 MG	POR TBL NOB 100X5MG
0010584	CARVEDIGAMMA 12,5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MGL
0010651	CARVEDIGAMMA 12,5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MG B
0010570	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MG B
0010607	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MGL
0010624	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MG B
0019072	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MGL
0010738	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG L
0010753	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG L
0010780	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG B
0010789	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG B
0010802	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG B
0019080	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG L
0113318	CARVEDILOL ORION 12,5 MG	POR TBL FLM 30X12,5MG
0113322	CARVEDILOL ORION 12,5 MG	POR TBL FLM 100X12,5MG
0113366	CARVEDILOL ORION 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG
0113370	CARVEDILOL ORION 25 MG	POR TBL FLM 100X25MG
0113254	CARVEDILOL ORION 6,25 MG	POR TBL FLM 30X6,25MG
0113258	CARVEDILOL ORION 6,25 MG	POR TBL FLM 100X6,25MG
0110530	CARVEDILOL POLPHARMA 12,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X12,5MG
0110538	CARVEDILOL POLPHARMA 25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X25MG
0110522	CARVEDILOL POLPHARMA 6,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X6,25MG
0018435	CARVEDILOL-RATIOPHARM 25 MG	POR TBL NOB 30X25MG B

0018426	CARVEDILOL-RATIOPHARM 6,25 MG	POR TBL NOB 30X6.25 MG
0018793	CARVEDILOL-TEVA 12,5 MG	POR TBL NOB 30X12.5MG
0018801	CARVEDILOL-TEVA 25 MG	POR TBL NOB 30X25MG
0018785	CARVEDILOL-TEVA 6,25 MG	POR TBL NOB 30X6.25MG
0102608	CARVESAN 25	POR TBL NOB 30X25MG
0102609	CARVESAN 25	POR TBL NOB 50X25MG
0102610	CARVESAN 25	POR TBL NOB 60X25MG
0102611	CARVESAN 25	POR TBL NOB 90X25MG
0102612	CARVESAN 25	POR TBL NOB 100X25MG
0102596	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 30X6,25MG
0102597	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 50X6,25MG
0102598	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 60X6,25MG
0102599	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 90X6,25MG
0102600	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 100X6,25MG
0112552	CARVETREND 25 MG	POR TBL NOB 30X25 MG
0112545	CARVETREND 6,25 MG	POR TBL NOB 30X6.25MG
0094163	CONCOR 10	POR TBL FLM 30X10MG
0094164	CONCOR 5	POR TBL FLM 30X5MG
0003824	CONCOR COR 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG
0003801	CONCOR COR 2,5 MG	POR TBL FLM 28X2.5MG
0003822	CONCOR COR 5 MG	POR TBL FLM 28X5MG
0010680	CORYOL 12,5	POR TBL NOB 30X12.5MG
0010682	CORYOL 25	POR TBL NOB 30X25MG
0021856	CORYOL 3,125	POR TBL NOB 30X3.125MG
0042773	CORYOL 6,25	POR TBL NOB 30X6.25MG
0014837	DILATREND 25	POR TBL NOB 30X25MG
0014839	DILATREND 6,25	POR TBL NOB 30X6.25MG
0003202	EMZOK 100 MG	POR TBL PRO 30X100MG
0003201	EMZOK 200 MG	POR TBL PRO 30X200MG
0003198	EMZOK 50 MG	POR TBL PRO 30X50MG
0120302	EZOCEM 5 MG	POR TBL NOB 30X5MG
0049909	LOKREN 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG
0049910	LOKREN 20 MG	POR TBL FLM 98X20MG
0032673	METOPROLOL AL 200 RETARD	POR TBL PRO 50X200MG
0053761	NEBILET	POR TBL NOB 28X5MG
0137265	NEBISPES 5 MG TABLETY	POR TBL NOB 28X5MG
0137266	NEBISPES 5 MG TABLETY	POR TBL NOB 30X5MG
0137268	NEBISPES 5 MG TABLETY	POR TBL NOB 56X5MG
0137270	NEBISPES 5 MG TABLETY	POR TBL NOB 90X5MG
0112584	NEBIVOLOL SANDOZ 5 MG	POR TBL NOB 14X5MG
0112586	NEBIVOLOL SANDOZ 5 MG	POR TBL NOB 28X5MG
0047741	RIVOCOR 10	POR TBL FLM 30X10MG
0047740	RIVOCOR 5	POR TBL FLM 30X5MG
0080058	SECTRAL 400 MG	POR TBL FLM 30X400MG
0047978	TALLITON 12,5 MG	POR TBL NOB 30X12.5MG
0082982	TALLITON 12,5 MG	POR TBL NOB 60X12.5MG
0082983	TALLITON 12,5 MG	POR TBL NOB 98X12.5MG
0047979	TALLITON 25 MG	POR TBL NOB 30X25MG
0083000	TALLITON 25 MG	POR TBL NOB 60X25MG
0083040	TALLITON 25 MG	POR TBL NOB 98X25MG
0047977	TALLITON 6,25 MG	POR TBL NOB 30X6.25MG
0081463	TALLITON 6,25 MG	POR TBL NOB 60X6.25MG
0081464	TALLITON 6,25 MG	POR TBL NOB 98X6.25MG
0059761	TENOLOC 200	POR TBL FLM 30X200MG
0032707	VASOCARDIN SR 200	POR TBL PRO 30X0.2GM
0032711	VASOCARDIN SR 200	POR TBL PRO 100X0.2GM

vedeném podle ustanovení § 39i v návaznosti na § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění s těmito účastníky řízení :

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE,

IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304, Na Míčáncích 2, 101 00 Praha 10

Zdravotní pojišťovna MÉDIA,

IČ: 28541260, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba, Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2, 113 59 Praha 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518,

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

Držitel rozhodnutí o registraci

APOTEX EUROPE LTD., READING

London Street 41 , RG14PS Reading (Berkshire), Velká Británie

APOTEX EUROPE BV,

Darwinweg 20, 233 CR Leiden, Holandsko

Zastoupena:

Apotex CR s.r.o.

IČ45314306

Milan Heřmanský

Palladium, Na Poříčí 1079/3a , 110 00 Praha 1

Držitel rozhodnutí o registraci

ALIUD PHARMA GmbH ,

DE147501963

Gottlieb-Daimler-Str. 19 , D - 89150 Laichingen, Německo

Zastoupena:

STADA Pharma CZ s.r.o

IČ61063037

Zuzana Pechánková

Lojovická 13/652, 142 00 Praha

Držitel rozhodnutí o registraci

ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE

Silk Road Business Park , SK 10 2NA Macclesfield (Cheshire), Velká Británie

Zastoupena:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
IČ63984482
Plzeňská 3217/16 , 150 00 Praha 5

Držitel rozhodnutí o registraci

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP),
HRB34997

Glienickner Weg. 125 , 12489 Berlin, Německo

Zastoupena:

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
IČ27871533

MUDr. Jan Tošovský
Komárkova 16, 14800 Praha 4

Držitel rozhodnutí o registraci

EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠT, MAĎARSKO

Zastoupena:

EGIS PRAHA spol.s r.o.
IČ63982722

Marek Příhoda
Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1

Držitel rozhodnutí o registraci

GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA

Tišinska ul. 29g , 90000 Murska Sobota, Slovinsko

Zastoupena:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
IČ27448169

MUDr. Petr Čapek, MBA
Jankovcova 1569/2c , 170 00 Praha 7

Držitel rozhodnutí o registraci

ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW,
PL8130267131

Przemyslova Street 2 , 35 - 959 Rzeszów, PL

Zastoupena:

VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA
IČ27100651

RNDr. Markéta Straková
Truhlářská 1104/13 , 110 00 Praha 1

Držitel rozhodnutí o registraci

MERCK KGAA

Darmstadt, Německo

Zastoupena:

MERCK spol. s r.o.
IČ18626971

Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOPHARM s.r.o. ,
CZ25125559

MUDr. Matúš Pončák
F-CAU-013-16/ 09.09.2009

Fügnerovo nám. 3 , 120 00 Praha 2

Držitel rozhodnutí o registraci

ORION CORPORATION, ESPOO

Orionintie 1A , FI-02200 Espoo, FIN

Zastoupena:

Ivana Kuklová

IQ-MED a.s., Evropská 644/94, 160 00 Praha 6

Držitel rozhodnutí o registraci

Ozone Laboratories B.V., Delft ES

Nizozemsko

Zastoupena:

Ozone Laboratories Czech s.r.o.

IČ70098883

Biskupský dvůr 2095/8 , 110 00 Praha 1

Držitel rozhodnutí o registraci

ROCHE s.r.o.,

IČ49617052

Dukelských hrdinů 52 , 170 00 Praha 7

Držitel rozhodnutí o registraci

sanofi-aventis s.r.o.,

IČ44848200

Evropská 2590/33c , 160 00 Praha 6

Držitel rozhodnutí o registraci

TEVA PHARMACEUTICALS CR s.r.o.

IČ25629646

MUDr. Faizul Hossain Bhuiyan

Radlická 3185/1c , 150 00 Praha 5

Držitel rozhodnutí o registraci

TEVA CZECH INDUSTRIES s.r.o.,

Opava - Komárov, Ostravská 29 , 747 70 Opava, Česká republika

CZ26785323

Zastoupena:

Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.

IČ25629646

MUDr. Faizul Hossain Bhuiyan

Radlická 3185/1c , 150 00 Praha 5

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, D.D., NOVO MESTO

SI82646716

Šmarješka cesta 6 , 8501 Novo mesto, Slovinsko

Zastoupena:

KRKA ČR s.r.o.

IČ65408977

ing. Jiří Frantl

Sokolovská 79/192 , 186 00 Praha 8

Držitel rozhodnutí o registraci

F-CAU-013-16/ 09.09.2009

SANDOZ s.r.o.
IČ41692861
Martina Henychová
Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3

Držitel rozhodnutí o registraci
SPA SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO,
747030153
Via Biella 8 , 201 43 Milano, IT
Zastoupena:
MEDICOM INTERNATIONAL s.r.o., BRNO
IČ18824706
MUDr., Ph.D. Renata Kellnerová
Páteční 7 , 635 00 Brno

Držitel rozhodnutí o registraci
PLIVA s.r.o.,
IČ49706721
Radlická 608/2 , 150 00 Praha 5
Zastoupena:
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

Držitel rozhodnutí o registraci
PRO.MED.CS Praha a.s.,
IČ00147893
Ing. Klouček Martin
Telčská 1, 140 00 Praha 4

Držitel rozhodnutí o registraci
RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo
DE812425448
Graf Arco Strasse 3 , D-89079 Ulm, Německo
Zastoupena:
Ratiopharm CZ s.r.o.
IČ25700219
Alena Harantová
Bělehradská 347/54 , 120 00 Praha

Držitel rozhodnutí o registraci
WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN,
DE187275003
Calwer Strasse 7 , 710 34 Böblingen, Německo
Zastoupena:
Wörwag Pharma GmbH - organizační složka
Mgr. Kamila Böberl
Slezská 509 , 500 03 Hradec Králové

Držitel rozhodnutí o registraci
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA
ul. Pelplinska 19 , 83-200 Starogard Gdanski, Polsko
Zastoupena:
ECP a.s.
IČ25681869
F-CAU-013-16/ 09.09.2009

Ke Skále 455 , 252 42 Vestec u Prahy

Držitel rozhodnutí o registraci

ZENTIVA k.s.,

IČ49240030

U Kabelovny 130 , 102 37 Praha 10, Česká republika

Zastoupena:

Zentiva, k.s., MUDr. Renata Horká

Evropská 846/176a

160 00 Praha 6

Držitel rozhodnutí o registraci

ZENTIVA A.S., HLOHOVEC

Zentiva, k.s., MUDr. Renata Horká

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

I.

Stanovuje v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro referenční skupinu 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os základní úhradu ve výši 1,41 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“). Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům číslo III až CX uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

II.

Stanovuje v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro léčivé přípravky indikované k léčbě chronického srdečního selhání s obsahem léčivé látky bisoprolol, metoprolol ret, karvedilol a nebivolol jednu další zvýšenou úhradu ve výši 1,75 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku .

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům číslo

VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XVI, XVII, XVIII, XIX, XX, XXI, XLI, XLII, XLIII, XLIV, XLV, XLVI, XLVII, XLVIII, XLIX, L, LI, LII, LIII, LIV, LV, LVI, LVII, LVIII, LIX, LX, LXI, LXII, LXIII, LXIV, LXV, LXVI, LXVII, LXVIII, LXIX, LXX, LXXIII, LXXIV, LXXV, LXXVI, LXXVII, LXXVIII, LXXIX, LXXX, LXXXI, LXXXII, LXXXIII, LXXXIV, LXXXV, LXXXIX, XC, XCI, XCII, XCIII, XCIV, XCV, XCIX, C, CI, CII, CIII, CIV, CV, CVI, CVII uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

III.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
75939	ACECOR 400	POR TBL FLM 30X400MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

IV.

zařazuje léčivý přípravek

F-CAU-013-16/ 09.09.2009

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
125522	APO-ACEBUTOL	POR TBL FLM 30X400MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **42,30 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Toto platí také pro léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
16582	APO-ACEBUTOL	POR TBL FLM 100X400MG

V.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
125523	APO-ACEBUTOL	POR TBL FLM 100X400MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **141,00 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Toto platí také pro léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0016583	APO-ACEBUTOL	POR TBL FLM 100X400MG

VI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
125504	APO-CARVE 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **42,30 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25

mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

Toto platí také pro léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
41644	APO-CARVE 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG

VII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
125512	APO-CARVE 25 MG	POR TBL FLM 100X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **141,00 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 193,00 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol*, *karvedilol*, *metoprolol* v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a *nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

Toto platí také pro léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
41658	APO-CARVE 25 MG	POR TBL FLM 100X25MG

VIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
115488	APO-CARVE 6.25 MG	POR TBL FLM 30X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **23,70 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

Toto platí také pro léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
42286	APO-CARVE 6.25 MG	POR TBL FLM 30X6.25MG

IX.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
115496	APO-CARVE 6.25 MG	POR TBL FLM 100X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 79,00 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 109,00 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

Toto platí také pro léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0042299	APO-CARVE 6.25 MG	POR TBL FLM 100X6.25MG

X.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0098924	ATRAM 12,5	POR TBL NOB 30X12.5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 31,80 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 43,20 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0084587	ATRAM 25	POR TBL NOB 90X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 126,90 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 173,70 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0098925	ATRAM 25	POR TBL NOB 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0098922	ATRAM 6,25	POR TBL NOB 30X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XIV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0046980	BETALOC SR 200 MG	POR TBL PRO 100X200MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 188,00 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XV.
zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0046981	BETALOC SR 200 MG	POR TBL PRO 30X200MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 56,40 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:
bez podmínek úhrady

XVI.
zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0045499	BETALOC ZOK 100 MG	POR TBL RET 30X100MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:
bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 52,50 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:**

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XVII.
zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0049942	BETALOC ZOK 100 MG	POR TBL RET 30X100MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:
bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 52,50 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XVIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
31536	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 100X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 79,00 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 99,00 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

Toto platí také pro léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
49935	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 100X25MG

XIX.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0032225	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 28X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 22,12 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 27,72 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XX.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0049934	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 29,70 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XXI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
58037	BETALOC ZOK 50 MG	POR TBL RET 30X50MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 31,80 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 39,30 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

Toto platí také pro léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
49939	BETALOC ZOK 50 MG	POR TBL RET 30X50MG

XXII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0095400	BETAXA 20	POR TBL FLM 30X20MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XXIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0095401	BETAXA 20	POR TBL FLM 60X20MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 84,60 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XXIV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0095402	BETAXA 20	POR TBL FLM 100X20MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku

v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 141,00 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:**
bez podmínek úhrady

XXV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0058858	BISOCARD 10	POR TBL FLM 30X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 56,40 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:
bez podmínek úhrady

XXVI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0058856	BISOCARD 5	POR TBL FLM 30X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:
bez podmínek úhrady

XXVII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0040558	BISOGAMMA 10	POR TBL FLM 30X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 56,40 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:
bez podmínek úhrady

XXVIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0040577	BISOGAMMA 10	POR TBL FLM 50X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **94,00 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XXIX.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0040586	BISOGAMMA 10	POR TBL FLM 100X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **188,00 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XXX.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0040593	BISOGAMMA 10	POR TBL FLM 300X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **564,00 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XXXI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0040535	BISOGAMMA 5	POR TBL FLM 30X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **42,30 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XXXII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
----------	--------------------------	---------------

0040537	BISOGAMMA 5	POR TBL FLM 50X5MG
---------	-------------	--------------------

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **70,50 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XXXIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0040547	BISOGAMMA 5	POR TBL FLM 100X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **141,00 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XXXIV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0040552	BISOGAMMA 5	POR TBL FLM 300X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **423,00 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XXXV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0118686	BISOPROLOL OZONE 10 MG	POR TBL NOB 30X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **56,40 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XXXVI.

zařazuje léčivý přípravek

F-CAU-013-16/ 09.09.2009

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0118722	BISOPROLOL OZONE 5 MG	POR TBL NOB 30X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **42,30 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XXXVII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0032970	BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 MG	POR TBL NOB 30X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **56,40 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XXXVIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0032974	BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 MG	POR TBL NOB 100X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **188,00 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XXXIX.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0032963	BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 MG	POR TBL NOB 30X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **42,30 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XL.**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0032967	BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 MG	POR TBL NOB 100X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **141,00 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XLI.**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0010584	CARVEDIGAMMA 12,5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MGL

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **31,80 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 43,20 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

Toto platí také pro léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0010607	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MGL
0019072	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MGL

XLII.**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0010651	CARVEDIGAMMA 12,5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MG B

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku

v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 31,80 Kč**
a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav **stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku** v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 43,20 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

Toto platí také pro léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0010570	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MG B
0010624	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MG B

XLIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0010738	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG L

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav **stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku** v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

Toto platí také pro léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0010753	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG L
0019080	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG L

XLIV.**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0010802	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG B

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

Toto platí také pro léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0010780	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG B
0010789	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG B

XLV.**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0113318	CARVEDILOL ORION 12,5 MG	POR TBL FLM 30X12,5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 31,80 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 43,20 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den.

mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XLVI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0113322	CARVEDILOL ORION 12,5 MG	POR TBL FLM 100X12,5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **106,00 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 144,00 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol*, *karvedilol*, *metoprolol* v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a *nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XLVII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0113366	CARVEDILOL ORION 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **42,30 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol*, *karvedilol*, *metoprolol* v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a *nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XLVIII.**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0113370	CARVEDILOL ORION 25 MG	POR TBL FLM 100X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 141,00 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 193,00 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XLIX.**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0113254	CARVEDILOL ORION 6,25 MG	POR TBL FLM 30X6,25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

L.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0113258	CARVEDILOL ORION 6,25 MG	POR TBL FLM 100X6,25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **79,00 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:
bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí **109,00 Kč** a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LI. zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0110530	CARVEDILOL POLPHARMA 12,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X12,5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **31,80 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:
bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí **43,20 Kč** a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LII. zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0110538	CARVEDILOL POLPHARMA 25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **42,30 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0110522	CARVEDILOL POLPHARMA 6,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X6,25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **23,70 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LIV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0018435	CARVEDILOL-RATIOPHARM 25 MG	POR TBL NOB 30X25MG B

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **42,30 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0018426	CARVEDILOL-RATIOPHARM 6,25 MG	POR TBL NOB 30X6.25 MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **23,70 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LVI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
----------	--------------------------	---------------

0018793	CARVEDILOL-TEVA 12,5 MG	POR TBL NOB 30X12.5MG
---------	-------------------------	-----------------------

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **31,80 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 43,20 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LVII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0018801	CARVEDILOL-TEVA 25 MG	POR TBL NOB 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **42,30 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LVIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0018785	CARVEDILOL-TEVA 6,25 MG	POR TBL NOB 30X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LIX.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0102608	CARVESAN 25	POR TBL NOB 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LX.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0102609	CARVESAN 25	POR TBL NOB 50X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku

v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 70,50 Kč**
a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 96,50 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0102610	CARVESAN 25	POR TBL NOB 60X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 84,60 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 115,80 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0102611	CARVESAN 25	POR TBL NOB 90X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 126,90 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 173,70 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0102612	CARVESAN 25	POR TBL NOB 100X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 141,00 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 193,00 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXIV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0102596	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 30X6,25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0102597	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 50X6,25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 39,50 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 54,50 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXVI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0102598	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 60X6,25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 47,40 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 65,40 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXVII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0102599	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 90X6,25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 71,10 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 98,10 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXVIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0102600	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 100X6,25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 79,00 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 109,00 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXIX.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0112552	CARVETREND 25 MG	POR TBL NOB 30X25 MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXX.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0112545	CARVETREND 6,25 MG	POR TBL NOB 30X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXXI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0094163	CONCOR 10	POR TBL FLM 30X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 56,40 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

LXXII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0094164	CONCOR 5	POR TBL FLM 30X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

LXXIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0003824	CONCOR COR 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 52,64 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 65,24 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXXIV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0003801	CONCOR COR 2,5 MG	POR TBL FLM 28X2.5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 29,68 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 36,68 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXXV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0003822	CONCOR COR 5 MG	POR TBL FLM 28X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 39,48 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 49,00 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXXVI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0010680	CORYOL 12,5	POR TBL NOB 30X12.5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **31,80 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 43,20 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXXVII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0010682	CORYOL 25	POR TBL NOB 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **42,30 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25

mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXXVIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0021856	CORYOL 3,125	POR TBL NOB 30X3.125MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **18,00 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 24,30 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol*, *karvedilol*, *metoprolol* v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a *nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXXIX.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0042773	CORYOL 6,25	POR TBL NOB 30X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **23,70 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol*, *karvedilol*, *metoprolol* v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a *nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00

mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXXX.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0014837	DILATREND 25	POR TBL NOB 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **42,30 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol*, *karvedilol*, *metoprolol* v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a *nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXXXI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0014839	DILATREND 6,25	POR TBL NOB 30X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **23,70 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol*, *karvedilol*, *metoprolol* v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a *nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXXXII.**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0003202	EMZOK 100 MG	POR TBL PRO 30X100MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 52,50 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXXXIII.**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0003201	EMZOK 200 MG	POR TBL PRO 30X200MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 56,40 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 69,90 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXXXIV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0003198	EMZOK 50 MG	POR TBL PRO 30X50MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **31,80 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:
bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí **39,30 Kč** a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXXXV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0120302	EZOCEM 5 MG	POR TBL NOB 30X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **42,30 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:
bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí **52,50 Kč** a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

LXXXVI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0049909	LOKREN 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **39,48 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

LXXXVII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0049910	LOKREN 20 MG	POR TBL FLM 98X20MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **138,18 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

LXXXVIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0032673	METOPROLOL AL 200 RETARD	POR TBL PRO 50X200MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **94,00 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

LXXXIX.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0053761	NEBILET	POR TBL NOB 28X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **39,48 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 49,00 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XC.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0137265	NEBISPES 5 MG TABLETY	POR TBL NOB 28X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 39,48 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 49,00 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XCI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0137266	NEBISPES 5 MG TABLETY	POR TBL NOB 30X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 52,50 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XCII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0137268	NEBISPES 5 MG TABLETY	POR TBL NOB 56X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 78,96 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 98,00 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XCIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0137270	NEBISPES 5 MG TABLETY	POR TBL NOB 90X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 126,90 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 157,50 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XCIV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0112584	NEBIVOLOL SANDOZ 5 MG	POR TBL NOB 14X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 19,74 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 24,50 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XCIV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0112586	NEBIVOLOL SANDOZ 5 MG	POR TBL NOB 28X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 39,48 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 49,00 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

XCVI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0047741	RIVOCOR 10	POR TBL FLM 30X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 56,40 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XCVII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0047740	RIVOCOR 5	POR TBL FLM 30X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XCVIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0080058	SECTRAL 400 MG	POR TBL FLM 30X400MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

XCIX.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0047978	TALLITON 12,5 MG	POR TBL NOB 30X12.5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **31,80 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:
bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí **43,20 Kč** a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivololu* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

C. zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0082982	TALLITON 12,5 MG	POR TBL NOB 60X12.5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **63,60 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:
bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí **86,40 Kč** a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivololu* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

CI. zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0082983	TALLITON 12,5 MG	POR TBL NOB 98X12.5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **103,88 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 141,12 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

CII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0047979	TALLITON 25 MG	POR TBL NOB 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **42,30 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

CIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0083000	TALLITON 25 MG	POR TBL NOB 60X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku

v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 84,60 Kč**
a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav **stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku** v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 115,80 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

CIV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0083040	TALLITON 25 MG	POR TBL NOB 98X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 138,18 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav **stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku** v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 189,14 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

CV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0047977	TALLITON 6,25 MG	POR TBL NOB 30X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

CVI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0081463	TALLITON 6,25 MG	POR TBL NOB 60X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 47,40 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 65,40 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

CVII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0081464	TALLITON 6,25 MG	POR TBL NOB 98X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 77,42 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedenému léčivému přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 106,82 Kč

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

CVIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0059761	TENOLOC 200	POR TBL FLM 30X200MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

CIX.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0032707	VASOCARDIN SR 200	POR TBL PRO 30X0.2GM

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 56,40 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

CX.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0032711	VASOCARDIN SR 200	POR TBL PRO 100X0.2GM

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 188,00 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Toto rozhodnutí je v souladu s § 39h odst.3 zákona o veřejném zdravotním pojištění vykonatelné od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém rozhodnutí nabude právní moci.

Odůvodnění:

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0082982	TALLITON 12,5 MG	POR TBL NOB 60X12.5MG
0047978	TALLITON 12,5 MG	POR TBL NOB 30X12.5MG
0082983	TALLITON 12,5 MG	POR TBL NOB 98X12.5MG
0047979	TALLITON 25 MG	POR TBL NOB 30X25MG
0081464	TALLITON 6,25 MG	POR TBL NOB 98X6.25MG
0083040	TALLITON 25 MG	POR TBL NOB 98X25MG
0047977	TALLITON 6,25 MG	POR TBL NOB 30X6.25MG
0081463	TALLITON 6,25 MG	POR TBL NOB 60X6.25MG
0083000	TALLITON 25 MG	POR TBL NOB 60X25MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS6043/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0041658	APO-CARVE 25 MG	POR TBL FLM 100X25MG
0042286	APO-CARVE 6.25 MG	POR TBL FLM 30X6.25MG
0041644	APO-CARVE 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG
0042299	APO-CARVE 6.25 MG	POR TBL FLM 100X6.25MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS6035/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0016582	APO-ACEBUTOL	POR TBL FLM 30X400MG
0016583	APO-ACEBUTOL	POR TBL FLM 100X400MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS6034/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0059761	TENOLOC 200	POR TBL FLM 30X200MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS6031/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0118722	BISOPROLOL OZONE 5 MG	POR TBL NOB 30X5MG
0118686	BISOPROLOL OZONE 10 MG	POR TBL NOB 30X10MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS6027/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0080058	SECTRAL 400 MG	POR TBL FLM 30X400MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS6013/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0112545	CARVETREND 6,25 MG	POR TBL NOB 30X6.25MG
0112552	CARVETREND 25 MG	POR TBL NOB 30X25 MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS6010/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0046980	BETALOC SR 200 MG	POR TBL PRO 100X200MG
0046981	BETALOC SR 200 MG	POR TBL PRO 30X200MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5998/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0032974	BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 MG	POR TBL NOB 100X10MG
0032970	BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 MG	POR TBL NOB 30X10MG
0032967	BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 MG	POR TBL NOB 100X5MG
0032963	BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 MG	POR TBL NOB 30X5MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5993/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0113258	CARVEDILOL ORION 6,25 MG	POR TBL FLM 100X6,25MG
0113318	CARVEDILOL ORION 12,5 MG	POR TBL FLM 30X12,5MG
0113254	CARVEDILOL ORION 6,25 MG	POR TBL FLM 30X6,25MG

0113366	CARVEDILOL ORION 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG
0113370	CARVEDILOL ORION 25 MG	POR TBL FLM 100X25MG
0113322	CARVEDILOL ORION 12,5 MG	POR TBL FLM 100X12,5MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5989/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0003822	CONCOR COR 5 MG	POR TBL FLM 28X5MG
0094163	CONCOR 10	POR TBL FLM 30X10MG
0003801	CONCOR COR 2,5 MG	POR TBL FLM 28X2.5MG
0003824	CONCOR COR 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG
0094164	CONCOR 5	POR TBL FLM 30X5MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5987/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0095401	BETAXA 20	POR TBL FLM 60X20MG
0095402	BETAXA 20	POR TBL FLM 100X20MG
0095400	BETAXA 20	POR TBL FLM 30X20MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5984/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0003198	EMZOK 50 MG	POR TBL PRO 30X50MG
0003202	EMZOK 100 MG	POR TBL PRO 30X100MG
0003201	EMZOK 200 MG	POR TBL PRO 30X200MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5982/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0058856	BISOCARD 5	POR TBL FLM 30X5MG
0058858	BISOCARD 10	POR TBL FLM 30X10MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5980/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0040535	BISOGAMMA 5	POR TBL FLM 30X5MG
0040552	BISOGAMMA 5	POR TBL FLM 300X5MG
0040537	BISOGAMMA 5	POR TBL FLM 50X5MG

0040547	BISOGAMMA 5	POR TBL FLM 100X5MG
0040586	BISOGAMMA 10	POR TBL FLM 100X10MG
0040577	BISOGAMMA 10	POR TBL FLM 50X10MG
0040558	BISOGAMMA 10	POR TBL FLM 30X10MG
0040593	BISOGAMMA 10	POR TBL FLM 300X10MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5973/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0102609	CARVESAN 25	POR TBL NOB 50X25MG
0102598	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 60X6,25MG
0102611	CARVESAN 25	POR TBL NOB 90X25MG
0102608	CARVESAN 25	POR TBL NOB 30X25MG
0102600	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 100X6,25MG
0102612	CARVESAN 25	POR TBL NOB 100X25MG
0102596	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 30X6,25MG
0102597	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 50X6,25MG
0102599	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 90X6,25MG
0102610	CARVESAN 25	POR TBL NOB 60X25MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5969/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0010680	CORYOL 12,5	POR TBL NOB 30X12.5MG
0042773	CORYOL 6,25	POR TBL NOB 30X6.25MG
0021856	CORYOL 3.125	POR TBL NOB 30X3.125MG
0010682	CORYOL 25	POR TBL NOB 30X25MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5967/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0053761	NEBILET	POR TBL NOB 28X5MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5966/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0018435	CARVEDILOL-RATIOPHARM 25 MG	POR TBL NOB 30X25MG B
0018426	CARVEDILOL-RATIOPHARM 6,25	POR TBL NOB 30X6.25 MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5958/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění o **změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0120302	EZOCEM 5 MG	POR TBL NOB 30X5MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5956/2009

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění o **změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0032673	METOPROLOL AL 200 RETARD	POR TBL PRO 50X200MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5941/2009

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění o **změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0047741	RIVOCOR 10	POR TBL FLM 30X10MG
0047740	RIVOCOR 5	POR TBL FLM 30X5MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5934/2009

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění o **změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0098924	ATRAM 12,5	POR TBL NOB 30X12.5MG
0098922	ATRAM 6,25	POR TBL NOB 30X6.25MG
0098925	ATRAM 25	POR TBL NOB 30X25MG
0084587	ATRAM 25	POR TBL NOB 90X25MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5921/2009

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění o **změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0019072	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MGL
0010753	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG L
0010624	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MG B
0010584	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MGL
0019080	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG L
0010789	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG B
0010802	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG B
0010738	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG L
0010570	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MG B
0010651	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MG B
0010607	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MGL
0010780	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG B

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5918/2009

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0018793	CARVEDILOL-TEVA 12,5 MG	POR TBL NOB 30X12.5MG
0018801	CARVEDILOL-TEVA 25 MG	POR TBL NOB 30X25MG
0018785	CARVEDILOL-TEVA 6,25 MG	POR TBL NOB 30X6.25MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5917/2009

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0032707	VASOCARDIN SR 200	POR TBL PRO 30X0.2GM
0032711	VASOCARDIN SR 200	POR TBL PRO 100X0.2GM

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5912/2009

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0049942	BETALOC ZOK 100 MG	POR TBL RET 30X100MG
0031536	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 100X25MG
0045499	BETALOC ZOK 100 MG	POR TBL RET 30X100MG
0049939	BETALOC ZOK 50 MG	POR TBL RET 30X50MG
0049934	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 30X25MG
0049935	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 100X25MG
0058037	BETALOC ZOK 50 MG	POR TBL RET 30X50MG
0032225	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 28X25MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5902/2009

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0049910	LOKREN 20 MG	POR TBL FLM 98X20MG
0049909	LOKREN 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5897/2009

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0014839	DILATREND 6,25	POR TBL NOB 30X6.25MG
0014837	DILATREND 25	POR TBL NOB 30X25MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5896/2009

Dne 25.6.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 391 zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění o **změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0110538	CARVEDILOL POLPHARMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG
0110522	CARVEDILOL POLPHARMA 6,25	POR TBL FLM 30X6,25MG
0110530	CARVEDILOL POLPHARMA 12,5	POR TBL FLM 30X12,5MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS111756/2009

Dne 25.6.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 391 zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění o **změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0112584	NEBIVOLOL SANDOZ 5 MG	POR TBL NOB 14X5MG
0112586	NEBIVOLOL SANDOZ 5 MG	POR TBL NOB 28X5MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5893/2009

Dne 25.6.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 391 zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění o **změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0137270	NEBISPES 5 MG TABLETY	POR TBL NOB 90X5MG
0137265	NEBISPES 5 MG TABLETY	POR TBL NOB 28X5MG
0137266	NEBISPES 5 MG TABLETY	POR TBL NOB 30X5MG
0137268	NEBISPES 5 MG TABLETY	POR TBL NOB 56X5MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS111701/2009

Dne 18.6.2009 Ústav vydal v souladu s § 140 správního řádu usnesení č.j. SUKL109665/2009 o spojení správního řízení

sp.zn. SUKLS6034/2009

sp.zn. SUKLS6035/2009

sp.zn. SUKLS5921/2009

sp.zn. SUKLS5998/2009

sp.zn. SUKLS5902/2009

sp.zn. SUKLS5984/2009

sp.zn. SUKLS5980/2009

sp.zn. SUKLS5973/2009

sp.zn. SUKLS6027/2009

sp.zn. SUKLS5993/2009

sp.zn. SUKLS5918/2009

sp.zn. SUKLS5989/2009

sp.zn. SUKLS5958/2009

sp.zn. SUKLS5917/2009

sp.zn. SUKLS5969/2009

sp.zn. SUKLS6010/2009

sp.zn. SUKLS5987/2009

sp.zn. SUKLS5967/2009

sp.zn. SUKLS5897/2009

sp.zn. SUKLS5941/2009

F-CAU-013-16/ 09.09.2009

sp.zn. SUKLS5966/2009
sp.zn. SUKLS5934/2009
sp.zn. SUKLS6013/2009
sp.zn. SUKLS6043/2009
sp.zn. SUKLS6031/2009
sp.zn. SUKLS5912/2009
sp.zn. SUKLS5896/2009
sp.zn. SUKLS5982/2009
sp.zn. SUKLS5956/2009, které bylo dne 18.6.2009 poznamenáno do spisu sp.zn. SUKLS5898/2009.

Dne 17.8.2009 Ústav vydal v souladu s § 140 správního řádu usnesení č.j. SUKL149543/2009 o spojení správního řízení

sp.zn. SUKLS111701/2009
sp.zn. SUKLS111749/2009
sp.zn. SUKLS111756/2009, které bylo dne 17.8.2009 poznamenáno do spisu sp.zn. SUKLS5898/2009.

Správní řízení bylo nadále vedeno podle § 140 správního řádu pod sp.zn. SUKLS5898/2009 jako společné pro celou skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do výše uvedené skupiny léčivých přípravků. Podmínky pro vedení společného řízení byly v tomto případě dány, jednotlivá řízení spolu věcně souvisejí, neboť ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že referenční skupiny jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Samo toto ustanovení deklaruje, že na léčivé přípravky zařazené do jedné skupiny (ať již tato skupina odpovídá referenční skupině stanovené vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „referenční skupina“), či jde o skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, která ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. uvedena není (dále jen „skupina v zásadě zaměnitelných přípravků“), má být nahlíženo pro potřeby stanovování výší a podmínek úhrad obdobně. Skupině přípravků je ve správním řízení stanovena základní úhrada, která je pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny či skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků shodná a je základem pro stanovení úhrady konkrétního léčivého přípravku. Stanovení základní úhrady je tak základním stavebním kamenem správních řízení o stanovování a změnách výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do této jedné konkrétní skupiny léčivých přípravků.

Společnému řízení dále nebránila povaha věci, ani účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů, shrnul výsledky zjišťování do hodnotící zprávy.

Účastníci řízení v souladu s § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 30ti dní ode dne zahájení řízení. V této době obdržel Ústav tato podání účastníků řízení:

Dne 12.2.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společnosti **SPA SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO**, Via Biella 8, 201 43 Milano, IT zastoupené společností **MEDICOM INTERNATIONAL s.r.o.**, Páteční 7, 635 00 Brno, CZ (dále jen: „účastník řízení“).

- Účastník řízení se domnívá, že přípravek ACECOR není terapeuticky zaměnitelný s ostatními přípravky RS 23/2. Své tvrzení opírá o rozdílné indikace uvedené v SPC přípravku ACECOR a SPC přípravku BISOPROLOL-RATIOPHARM.

Ústav konstatuje, že terapeutická zaměnitelnost léčivých přípravků s obsahem léčivé látky zařazené do referenční skupiny číslo 23/2 v terapii hypertenze, jako referenční indikace pro účely stanovení základní úhrady je společná všem posuzovaným přípravkům.

Dne 23.7. 2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společnosti **ZENTIVA k.s.**, U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, CZ zastoupené společností Zentiva, k.s., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, CZ (dále jen: „účastník řízení“).

- Účastník řízení se domnívá, že výši základní úhrady není možné stanovit na základě ceny léčivého přípravku, který nepodléhá cenové regulaci maximální cenou výrobce.

Ústav uvádí že, z dikce zákona o veřejném zdravotním pojištění jednoznačně vyplývá, že pro stanovení základní úhrady nelze vynechat žádný z přípravků, které splňují kritéria daná v § 39c odst. 2a zákona o veřejném zdravotním pojištění a § 3 odst. 1 vyhlášky. Posuzované přípravky tedy nemohou být omezeny pouze na ty, jejichž cena podléhá regulaci maximální cenou původce nebo takové, které mají cenové ujednání se zdravotními pojišťovny. Ani ustanovení § 39 c odst. 5 neuvádí žádná kritéria, která by vedla k vyloučení některého z přípravků z cenového srovnání v rámci dané skupiny přílohy č. 2. Pakliže každý přípravek hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění je zařazen do některé ze skupin přílohy č. 2 a zároveň má v každé skupině přílohy č. 2 být aspoň jeden přípravek hrazen plně, pak podle názoru Ústavu nelze některý z těchto přípravků vyloučit pouze na základě typu cenové regulace.

Dne 27.7. 2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společnosti **ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE**, Silk Road Business Park , SK 10 2NA Macclesfield (Cheshire), GB zastoupené společností AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5, CZ (dále jen: „účastník řízení“).

- Účastník řízení se domnívá, že výši základní úhrady není možné stanovit na základě ceny léčivého přípravku, který nepodléhá cenové regulaci maximální cenou výrobce.

Ústav uvádí že, z dikce zákona o veřejném zdravotním pojištění jednoznačně vyplývá, že pro stanovení základní úhrady nelze vynechat žádný z přípravků, které splňují kritéria daná v § 39c odst. 2a zákona o veřejném zdravotním pojištění a § 3 odst. 1 vyhlášky. Posuzované přípravky tedy nemohou být omezeny pouze na ty, jejichž cena podléhá regulaci maximální cenou původce nebo takové, které mají cenové ujednání se zdravotními pojišťovny. Ani ustanovení § 39 c odst. 5 neuvádí žádná kritéria, která by vedla k vyloučení některého z přípravků z cenového srovnání v rámci dané skupiny přílohy č. 2. Pakliže každý přípravek hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění je zařazen do některé ze skupin přílohy č. 2 a zároveň má v každé skupině přílohy č. 2 být aspoň jeden přípravek hrazen plně, pak podle názoru Ústavu nelze některý z těchto přípravků vyloučit pouze na základě typu cenové regulace.

Dne 27.7.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společnosti **sanofi-aventis s.r.o.**, Evropská 2590/33c , 160 00 Praha 6, CZ (dále jen: „účastník řízení“).

- Účastník řízení se domnívá, že výši základní úhrady není možné stanovit na základě ceny léčivého přípravku, který nepodléhá cenové regulaci maximální cenou výrobce.

Ústav uvádí že, z dikce zákona o veřejném zdravotním pojištění jednoznačně vyplývá, že pro stanovení základní úhrady nelze vynechat žádný z přípravků, které splňují kritéria daná v § 39c odst. 2a zákona o veřejném zdravotním pojištění a § 3 odst. 1 vyhlášky. Posuzované přípravky tedy nemohou být omezeny pouze na ty, jejichž cena podléhá regulaci maximální cenou původce nebo takové, které mají cenové ujednání se zdravotními pojišťovny. Ani ustanovení § 39 c odst. 5 neuvádí žádná kritéria, která by vedla k vyloučení některého z přípravků z cenového srovnání v rámci dané skupiny přílohy č. 2. Pakliže každý přípravek hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění je zařazen do některé ze skupin přílohy č. 2 a zároveň má v každé skupině přílohy č. 2 být aspoň jeden přípravek hrazen plně, pak podle názoru Ústavu nelze některý z těchto přípravků vyloučit pouze na základě typu cenové regulace.

Dne 27.7.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společnosti **KRKA, D.D., NOVO MESTO**, Šmarješka cesta 6 , 8501 Novo mesto, SI zastoupena společností KRKA ČR s.r.o., Sokolovská 79/192 , 186 00 Praha 8, CZ (dále jen: „účastník řízení“).

- Účastník řízení se domnívá, že Ústav dostatečně nezhodnotil, jaký je vztah referenčního přípravku BISOPROLOL-RATIOPHARM 5MG POR TBL 30X5MG k ostatním přípravkům ve skupině 23/2. Podle účastníka existují rozdíly mezi těmito přípravky, které je nutno zohlednit. Na podporu svých tvrzení nedokládá žádné další důkazy. Účastník zejména upozorňuje na skutečnost, že karvedilol není betablokátor neselektivní a tedy by neměl být hodnocen v rámci skupiny 23/2.

Ústav uvádí, že existující rozdíly mezi jednotlivými látkami jsou dostatečně zhodnoceny jak na úrovni farmakologické, tak klinické. Dokladem existujících rozdílů mezi jednotlivými léčivými látkami referenční skupiny číslo 23/2 je zejména Ústavem navrhovaná jedna další zvýšená úhrada pro léčivé přípravky s obsahem metoprolol sukcinátu v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním, bisoprololu, nebivololu a karvedilolu. Ústav dále navrhuje bonifikaci léčivých přípravků s obsahem karvedilolu o 10% oproti jedné další zvýšené úhradě pro zvýšenou účinnost u CHSS NYHA IV.

- Účastník řízení se domnívá, že ze spisu nevyplývá, jak byl vybrán nejméně nákladný přípravek ve skupině přílohy č. 2.

Ústav uvádí, že popis výběru nejméně nákladného přípravku je detailně popsán v metodice stanovení úhrady, která je součástí spisu. Nejméně nákladný přípravek je takový, jehož cena za ODTD po přepočtu koeficientem (vztažen na sílu výchozí pro ODTD) je nejnižší. Vybraný přípravek umožňuje reálné dávkování.

- Účastník řízení uvádí, že Ústav je povinen zhodnotit rozdíly mezi referenčním přípravkem a přípravky s obsahem karvedilolu, které mají klinicky významně vyšší účinnost a bezpečnost. Dle názoru účastníka je karvedilol účinnější a bezpečnější než ostatní přípravky ve skupině. Účastník řízení poukazuje na unikátní postavení karvedilolu s ohledem na jeho mechanismus účinku, cílovou populaci a účinnost v léčbě srdečního selhání.

Ústav uvádí, že navrhuje bonifikaci léčivým přípravkům s obsahem *karvedilolu* dle o 10% oproti zvýšené úhradě ostatních betablokátorů pro prokázanou vyšší účinnost u CHSS NYHA IV. Lepší bezpečnostní profil léčivých přípravků s obsahem karvedilolu účastník dokládá studií COMET a požaduje přiznání odpovídající bonifikace ve smyslu §8 odst. 2, případně § 9, vyhlášky č. 92/2008 Sb. Ústav uvádí, že doložená studie porovnává karvedilol a metoprolol podávaný ve 2 dílčích denních dávkách. V rámci tohoto správního řízení jsou hodnoceny pouze léčivé přípravky obsahující metoprolol podávané ve formě tablet s řízeným uvolňováním s frekvencí dávkování 1krát denně. Z tohoto důvodu považuje Ústav návrh na bonifikaci karvedilolu z důvodu vyšší, případně zásadně vyšší bezpečnosti za neopodstatněný.

- Účastník řízení uvádí, že Ústav je povinen posoudit možnost navýšení úhrady z důvodu veřejného zájmu.

Přípravky s obsahem léčivých látek náležejících do předmětné referenční skupiny Ústav posoudil jako terapeuticky nezaměnitelné s jiným přípravky, které do předmětné referenční skupiny nenáležejí. Přípravky předmětné referenční skupiny jsou nahraditelné pouze vzájemně v rámci předmětné referenční skupiny. Jde tedy o přípravky, které jsou v terapii nenahraditelné jinou terapií, nebo by mohly být nahrazeny pouze přípravky nákladnějšími, a jsou proto naplněny podmínky pro možnost zvýšení jejich úhrady Ústavem ve smyslu ustanovení § 13 odst. 2 vyhlášky. Ústav dále uvádí, že úhrada je stanovena tak, že minimálně jeden přípravek bude v dané skupině plně hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

- Účastník řízení uvádí, že postup Ústavu, kdy nebyla přiznána bonifikace karvedilolu oproti jedné další zvýšené úhradě vzhledem k tomu, že jedna další zvýšená úhrada je nižší než základní úhrada je chybný. Takový postup nezohledňuje vzájemnou relativní účinnost jednotlivých přípravků. Účastník navrhuje, aby Ústav vyšel z jedné další zvýšené úhrady stanovené ve stejné výši jako základní úhrada a tuto následně bonifikoval.

Ústav uvádí, že jednu další zvýšenou úhradu (dále jen ZVU) nelze stanovit na stejné výši jako základní úhradu. Při stanovení ZVU postupuje Ústav podle §39b odst. 6 a následně podle ustanovení §39c odst. 2 písm. a). Při stanovení ZVU však nelze použít navýšení úhrady s ohledem na veřejný zájem (§13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb.), jelikož toto ustanovení se týká pouze základní úhrady. Vzhledem k tomu že základní úhrada byla navýšena podle výše zmíněného ustanovení vyhlášky a tutéž úpravu nelze aplikovat na ZVU, byla ZVU stanovena nižší než základní úhrada. Kdyby Ústav přiznal bonifikaci karvedilolu oproti ZVU, pak by i po provedení bonifikace byla ZVU karvedilolu pod úrovní základní úhrady.

- Účastník řízení se domnívá, že léčivé přípravky obsahující léčivou látku karvedilol nejsou zásadně terapeuticky zaměnitelné s ostatními přípravky zařazenými do RS číslo 23/2 a nejde ani o přípravky s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností. Dle účastníka řízení mají být léčivé přípravky s obsahem karvedilolu posuzovány samostatně mimo RS číslo 23/2.

Ústav uvádí, že existující rozdíly mezi jednotlivými látkami jsou dostatečně zhodnoceny jak na úrovni farmakologické, tak klinické. Ústav uvádí, že léčivé přípravky s obsahem léčivé látky vč. karvedilolu zařazené do referenční skupiny číslo 23/2 jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností.

- Účastník řízení se domnívá, že pokud by Ústav nezohlednil výše uvedené návrhy, pak přípravky s obsahem karvedilolu splňují podmínky pro přiznání bonifikace oproti základní úhradě.

Ústav uvádí, že navrhuje bonifikaci léčivým přípravkům s obsahem *karvedilolu* dle o 10% oproti zvýšené úhradě ostatních betablokátorů pro prokázanou vyšší účinnost u CHSS NYHA IV.

- Účastník řízení uvádí, že není možné zohlednit cenu přípravku CARVEDILOL-TEVA zjištěnou v Dánsku, aniž by byly zohledněny další skutečnosti (např. fakt, že se jedná o tendrovou cenu).

Ústav uvádí, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje vyřadit z cenového srovnání v zemích EU jinou cenu než cenu přípravku, který nespĺňuje podmínku dostupnosti na českém trhu tak, jak je uvedena v §39c odst. 2 písm. a). Do cenového srovnání tedy Ústav zařazuje všechny přípravky, jejichž objem prodeje v dané skupině terapeuticky zaměnitelných přípravků v uplynulém ukončeném kalendářním čtvrtletí dosáhl aspon 3% v rámci léčivé látky.

- Účastník řízení uvádí, že součástí spisu nejsou údaje, ze kterých vyplývá, které přípravky jsou na trhu v ČR dostupné. Ve spisu nejsou obsaženy údaje, ze kterých je možné dovodit, jak vznikl obsah dokumentu "spotřeby". Bez dalšího pak není ověřitelné, zda Ústav nechyboval při interpretaci hlášení distributorů, ze kterého zřejmě vycházel.

Ústav uvádí, že podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), jsou provozovatelé povinni poskytovat SÚKL podklady nezbytné pro sledování spotřeby humánních léčivých přípravků podle jeho požadavků. Povinnosti hlášení podléhají jak distributoři, popř. výrobci distribuující své přípravky, kterým bylo vydáno povolení k činnosti Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tak i distributoři a výrobci, kteří dodávky v ČR realizují na základě povolení jiného státu EU. Funkční systém pro zasílání hlášení je součástí správné distribuční praxe a podléhá kontrole inspektory ústavu. Hlášení distributorů je uskutečňováno standarní cestou, která je detailně popsána v pokynu SÚKL DIS-13. Stejně tak jsou i standarním způsobem shromažďována a zpracována data, která provozovatelé Ústavu poskytnou. Z důvodu standardizace celého procesu je dostatečně zajištěna spolehlivost dat, která Ústav dále používá v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady.

- Účastník řízení dále uvádí, že součástí spisu nejsou některé dokumenty, na které se Ústav odvolává.

Ústav uvádí, že všechny použité podklady jsou doplněny do spisu.

Dne 27.7.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společností **PLIVA s.r.o.**, Radlická 608/2 , 150 00 Praha 5, CZ; **IVAX PHARMACEUTICALS s.r.o.**, Ostravská 29 , 747 70 Opava, CZ zastoupených společností Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Radlická 3185/1c , 150 00 Praha 5, CZ a společností **Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.**, Radlická 3185/1c , 150 00 Praha 5, CZ jako držitele rozhodnutí o registraci (dále jen: „účastník řízení“).

- Účastník řízení uvádí, Účastník řízení se domnívá, že Ústav dostatečně nezhodnotil, jaký je vztah referenčního přípravku BISOPROLOL-RATIOPHARM 5MG POR TBL 30X5MG k ostatním přípravkům ve skupině 23/2. Podle účastníka existují rozdíly mezi těmito přípravky, které je nutno zohlednit. Na podporu svých tvrzení nedokládá žádné další důkazy. Účastník zejména upozorňuje na skutečnost, že karvedilol není betablokátor neselektivní a tedy by neměl být hodnocen v rámci skupiny 23/2.

Ústav uvádí, že existující rozdíly mezi jednotlivými látkami jsou dostatečně zhodnoceny jak na úrovni farmakologické, tak klinické. Dokladem existujících rozdílů mezi jednotlivými léčivými látkami referenční skupiny číslo 23/2 je zejména Ústavem navrhovaná jedna další zvýšená úhrada pro léčivé přípravky s obsahem metoprolol sukcinátu v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním, bisoprololu, nebivololu a karvedilolu. Ústav dále navrhuje bonifikaci léčivých přípravků s obsahem karvedilolu o 10% oproti jedné další zvýšené úhradě pro zvýšenou účinnost u CHSS NYHA IV.

- Účastník řízení se domnívá, že ze spisu nevyplývá, jak byl vybrán nejméně nákladný přípravek ve skupině přílohy č. 2.

Ústav uvádí, že popis výběru nejméně nákladného přípravku je detailně popsán v metodice stanovení úhrady, která je součástí spisu. Nejméně nákladný přípravek je takový, jehož cena za ODTD po přepočtu koeficientem (vztažen na sílu výchozí pro ODTD) je nejnižší. Vybraný přípravek umožňuje reálné dávkování.

- Účastník řízení uvádí, že Ústav je povinen zhodnotit rozdíly mezi referenčním přípravkem a přípravky s obsahem karvedilolu, které mají klinicky významně vyšší účinnost a bezpečnost. Dle názoru účastníka je karvedilol účinnější a bezpečnější než ostatní přípravky ve skupině. Účastník řízení poukazuje na unikátní postavení karvedilolu s ohledem na jeho mechanismus účinku, cílovou populaci a účinnost v léčbě srdečního selhání.

Ústav uvádí, že navrhuje bonifikaci léčivým přípravkům s obsahem *karvedilolu* dle o 10% oproti zvýšené úhradě ostatních betablokátorů pro prokázanou vyšší účinnost u CHSS NYHA IV. Lepší bezpečnostní profil léčivých přípravků s obsahem karvedilolu účastník dokládá studií COMET a požaduje přiznání odpovídající bonifikace ve smyslu §8 odst. 2, případně § 9, vyhlášky č. 92/2008 Sb. Ústav uvádí, že doložená studie porovnává karvedilol a metoprolol podávaný ve 2 dílčích denních dávkách. V rámci tohoto správního řízení jsou hodnoceny pouze léčivé přípravky obsahující metoprolol podávané ve formě tablet s řízeným uvolňováním s frekvencí dávkování 1krát denně. Z tohoto důvodu považuje Ústav návrh na bonifikaci karvedilolu z důvodu vyšší, případně zásadně vyšší bezpečnosti za neopodstatněný.

- Účastník řízení poukazuje na unikátní postavení karvedilolu s ohledem na jeho mechanismus účinku, cílovou populaci a účinnost v léčbě srdečního selhání.

Ústav uvádí, že navrhuje bonifikaci léčivým přípravkům s obsahem *karvedilolu* dle o 10% oproti zvýšené úhradě ostatních betablokátorů pro prokázanou vyšší účinnost u CHSS NYHA IV.

- Účastník řízení uvádí, že Ústav je povinen posoudit možnost navýšení úhrady z důvodu veřejného zájmu.

Přípravky s obsahem léčivých látek náležejících do předmětné referenční skupiny Ústav posoudil jako terapeuticky nezaměnitelné s jiným přípravky, které do předmětné referenční skupiny nenáležejí. Přípravky předmětné referenční skupiny jsou nahraditelné pouze vzájemně v rámci předmětné referenční skupiny. Jde tedy o přípravky, které jsou v terapii nenahraditelné jinou terapií, nebo by mohly být nahrazeny pouze přípravky nákladnějšími, a jsou proto naplněny podmínky pro možnost zvýšení jejich úhrady Ústavem ve smyslu ustanovení § 13 odst. 2 vyhlášky. Ústav dále uvádí, že úhrada je stanovena tak, že minimálně jeden přípravek bude v dané skupině plně hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

- Účastník řízení uvádí, že postup Ústavu, kdy nebyla přiznána bonifikace karvedilolu oproti jedné další zvýšené úhradě vzhledem k tomu, že jedna další zvýšená úhrada je nižší než základní úhrada je chybný. Takový postup nezohledňuje vzájemnou relativní účinnost jednotlivých přípravků. Účastník navrhuje, aby Ústav vyšel z jedné další zvýšené úhrady stanovené ve stejné výši jako základní úhrada a tuto následně bonifikoval.

Ústav uvádí, že jednu další zvýšenou úhradu (dále jen ZVU) nelze stanovit na stejné výši jako základní úhradu. Při stanovení ZVU postupuje Ústav podle §39b odst. 6 a následně podle ustanovení §39c odst. 2 písm. a). Při stanovení ZVU však nelze použít navýšení úhrady s ohledem na veřejný zájem (§13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb.), jelikož toto ustanovení se týká pouze základní úhrady. Vzhledem k tomu že základní úhrada byla navýšena podle výše zmíněného ustanovení vyhlášky a tudíž úpravu nelze aplikovat na ZVU, byla ZVU stanovena nižší než základní úhrada, jak je podrobně popsáno v bodu 7. Kdyby Ústav přiznal bonifikaci karvedilolu oproti ZVU, pak by i po provedení bonifikace byla ZVU karvedilolu pod úrovní základní úhrady.

- Účastník řízení se domnívá, že léčivé přípravky obsahující léčivou látku karvedilol nejsou zásadně terapeuticky zaměnitelné s ostatními přípravky zařazenými do RS číslo 23/2 a nejde ani o přípravky s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností. Dle účastníka řízení mají být léčivé přípravky s obsahem karvedilolu posuzovány samostatně mimo RS číslo 23/2. .

Ústav uvádí, že existující rozdíly mezi jednotlivými látkami jsou dostatečně zhodnoceny jak na úrovni farmakologické, tak klinické. Ústav uvádí, že léčivé přípravky s obsahem léčivé látky vč. karvedilolu zařazené do referenční skupiny číslo 23/2 jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností.

- Účastník řízení se domnívá, že pokud by Ústav nezohlednil výše uvedené návrhy, pak přípravky s obsahem karvedilolu splňují podmínky pro přiznání bonifikace oproti základní úhradě.

Ústav uvádí, že navrhuje bonifikaci léčivým přípravkům s obsahem *karvedilolu* dle o 10% oproti zvýšené úhradě ostatních betablokátorů pro prokázanou vyšší účinnost u CHSS NYHA IV.

- Účastník řízení uvádí, že není možné zohlednit cenu přípravku CARVEDILOL-TEVA zjištěnou v Dánsku, aniž by byly zohledněny další skutečnosti (např. fakt, že se jedná o tendrovou cenu).

Ústav uvádí, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje vyřadit z cenového srovnání v zemích EU jinou cenu než cenu přípravku, který nespĺňuje podmínku dostupnosti na českém trhu tak, jak je uvedena v §39c odst. 2 písm. a). Do cenového srovnání tedy Ústav zařazuje všechny přípravky, jejichž objem prodeje v dané skupině terapeuticky zaměnitelných přípravků v uplynulém ukončeném kalendářním čtvrtletí dosáhl aspon 3% v rámci léčivé látky.

- Účastník řízení uvádí, že součástí spisu nejsou údaje, ze kterých vyplývá, které přípravky jsou na trhu v ČR dostupné. Ve spisu nejsou obsaženy údaje, ze kterých je možné dovodit, jak vznikl obsah dokumentu "spotřeby". Bez dalšího pak není ověřitelné, zda Ústav nechyboval při interpretaci hlášení distributorů, ze kterého zřejmě vycházel.

Ústav uvádí, že podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), jsou provozovatelé povinni poskytovat SÚKL podklady nezbytné pro sledování spotřeby humánních léčivých přípravků podle jeho požadavků. Povinnosti hlášení podléhají jak distributoři, popř. výrobci distribuující své přípravky, kterým bylo vydáno povolení k činnosti Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tak i distributoři a výrobci, kteří dodávky v ČR realizují na základě povolení jiného státu EU. Funkční systém pro zasílání hlášení je součástí správné distribuční praxe a podléhá kontrole inspektory ústavu. Hlášení distributorů je uskutečňováno standarní cestou, která je detailně popsána v pokynu SÚKL DIS-13. Stejně tak jsou i standarním způsobem shromažďována a zpracována data, která provozovatelé Ústavu poskytnou. Z důvodu standardizace celého procesu je dostatečně zajištěna spolehlivost dat, která Ústav dále používá v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady.

- Účastník řízení dále uvádí, že součástí spisu nejsou některé dokumenty, na které se Ústav odvolává.

Ústav uvádí, že všechny použité podklady jsou doplněny do spisu.

Dne 26.10.2009 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č.j.sukl199732/2009 (sp.zn. SUKLS5898/2009, č.j. suk1199732/2009) ze dne 26.10.2009. Zároveň jim usnesením č.j. suk1199732/2009 (sp.zn. SUKLS5898/2009, č.j. suk1199732/2009)určil v souladu s § 36 odst. 3 a podle § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 7 dnů , aby se mohli seznámit s podklady pro rozhodnutí a vyjádřit se k nim. Ústav obdržel tato podání účastníků řízení:

Dne 4.11.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření k Hodnotící zprávě RS 23/2 (č.j. suk1199430/2009) společnosti **SPA SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO**, Via Biella 8, 201 43 Milano, IT zastoupené společností **MEDICOM INTERNATIONAL s.r.o.**, Páteřní 7, 635 00 Brno, CZ (dále jen: „účastník řízení“).

- Účastník řízení trvá na svém stanovisku, že léčivé přípravky obsahující léčivou látku acebutolol nejsou terapeuticky zaměnitelné s ostatními posuzovanými léčivými přípravky. Účastník řízení žádá o stanovení další zvýšené úhrady v indikacích, kde nelze použít referenční bisoprolol a to v indikaci dlouhodobé léčby poruch srdečního rytmu supraventrikulárních a ventrikulárních a pro dlouhodobou léčbu po infarktu myokardu. K tomu Ústav uvádí, že v těchto indikacích lze použít i řadu dalších přípravků zařazených do referenční skupiny 23/2, mimo jiné i některé přípravky s obsahem referenčního bisoprololu (např. RIVOCOR). Pouhá absence výše uvedených indikací v SPC referenčního přípravku BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 MG POR TBL NOB 100X10MG není dle názoru Ústavu dostatečným důvodem pro stanovení jedné další zvýšené úhrady. Žádné další důkazy hovořící pro její stanovení účastník řízení nedodal.

Dne 4.11.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření k Hodnotící zprávě RS 23/2 (č.j. suk1199430/2009) společnosti **sanofi-aventis s.r.o.**, Evropská 2590/33c , 160 00 Praha 6, CZ (dále jen: „účastník řízení“).

- Účastník řízení nesouhlasí s hodnocením jednotlivých látek a stanovenou výši úhrady uvedenou v předmětné hodnotící zprávě a považuje za nesprávnou a v rozporu s §39b a §39c zák. č. 48/1997 Sb. z následujících důvodů:
 - o Účastník uvádí, že Ústav nesprávně posoudil a následně zařadil léčivé přípravky do referenční skupiny „25/2“ – uvedeno účastníkem zřejmě administrativní chybou pouze

odkazem na vyhl. č. 384/2007 Sb. a neposoudil terapeutickou zaměnitelnost dle §39c odst. 1 věty čtvrté zákona č. 48/1997 Sb.

Ústav uvádí, že léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 23/2 jsou přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Jejich zařazení Ústav v předmětné hodnotící zprávě dostatečně zdůvodnil jak na úrovni farmakologické, tak klinické. Rovněž Ústav dostatečně zhodnotil i otázku neselektivních betablokátorů karvedilolu a nebivololu.

- Účastník uvádí, že v předmětném dokumentu Ústav stanovil obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“) pro bisoprolol, karvedilol a metoprolol v rozporu s ustanovením §18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Z důvodu nesprávně stanovené ODTD pro bisoprolol byla nesprávně stanovena výše základní úhrady celé referenční skupiny 23/2.

ODTD jsou Ústavem stanoveny tak, aby vyjadřovaly ekvipotentní poměr jednotlivých léčivých látek. Podle názoru Ústavu by měly být náklady ze zdravotního pojištění na den terapie (tedy na obvyklou denní dávku) shodné pro všechny léčivé látky ve skupině. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění by tak měla být hrazena ve shodné výši terapie, která vyvolá stejný účinek. V opačném případě by docházelo k nedůvodným rozdílům, kdy pacienti by byli špatně motivováni výší úhrady k užívání buď nízkých sil léčivých látek nebo naopak k nadužívání. Ústav si je vědom, že DDD vyjadřují nejčastější dávku užívanou v hlavní indikaci léčivé látky na den terapie. Byly však vytvořeny z důvodu ekonomických srovnání a ne za účelem vzájemného porovnání účinnosti jednotlivých léčiv pro účely stanovení úhrady. Z tohoto důvodu ani nemohou být bez zkoumání dávkování uvedeného v SPC a obvyklého dávkování v klinické praxi použity ke stanovení úhrady. Zkoumání výše uvedených aspektů je vyžadováno i v platné legislativě a ODTD mohou být díky odlišnostem v dávkování dle SPC a klinické praxi upraveny.

- Účastník řízení uvádí, že Ústav stanovil základní úhradu nesprávně z důvodu nesprávně stanovené ODTD bisoprololu jelikož referenčním přípravkem je BISOPROLOL-RATIOPHARM 100X10MG.

Jelikož Ústav trvá na správnosti jím stanovené výše ODTD pro léčivou látku bisoprolol (viz předcházející zdůvodnění), je tedy i základní úhrada podle názoru Ústavu stanovena správně.

- Účastník řízení uvádí, že Ústav se zabýval stanovením výše jedné další zvýšené úhrady pro metoprolol (v retardovaných formách), bisoprolol, karvedilol a nebivolol. Ovšem do podmnožiny léčivých přípravků, ze kterých lze vyhledat nejméně nákladný léčivý přípravek Ústav zahrnul i ty, které nemají v platném SPC schválenou indikaci chronického srdečního selhání.

Ústav považuje námitku za důvodnou a ve stávající verzi hodnotící zprávy byla výše jedné další zvýšené úhrady stanovena na základě cenových referencí pouze těch přípravků, které v platném SPC indikaci chronického srdečního selhání mají.

- Účastník uvádí, že Ústav v předmětném dokumentu uvádí, že nejméně nákladným přípravkem je EMZOK 50MG 30X50MG. Což při nesprávně stanovené ODTD bisoprololu vede k nepsprávnému stanovení nejméně nákladného léčivého přípravku.

Jelikož Ústav trvá na správnosti jím stanovené výše ODTD pro léčivou látku bisoprolol, je tedy i základní úhrada podle názoru Ústavu stanovena správně.

- Účastník řízení dále upozorňuje na to, že při úpravě výše základní úhrady v souvislosti s přílohou č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. lze použít pouze takové přípravky, které mají cenu regulovanou formou maximální ceny nebo mají se zdravotními pojišťovnami dohodnutou nejvyšší cenu.

V této souvislosti Ústav odkazuje na přesné znění §39c odst. 5 zákona, v němž nejsou uvedena žádná kritéria, která by vedla k vyloučení některého z přípravků z cenového srovnání. Konkrétně se v něm praví, že v případě, že po stanovení úhrady podle §39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. Má-li být v rámci látek zařazených do příslušné skupiny přílohy 2 zvolen přípravek skutečně *nejméně* nákladný, potom z cenového srovnání nelze vynechat *žádný* z přípravků do této skupiny zařazených. Posuzované přípravky tedy nemohou být omezeny pouze na ty, jejichž cena podléhá regulaci maximální cenou původce nebo takové, které mají cenové ujednání se

zdravotními pojišťovny. Pakliže každý přípravek hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění je zařazen do některé ze skupin přílohy č. 2 a zároveň má v každé skupině přílohy č. 2 být aspoň jeden přípravek hrazen plně, pak podle názoru Ústavu nelze některý z těchto přípravků vyloučit pouze na základě typu cenové regulace.

Dne 4.11.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření k Hodnotící zprávě RS 23/2 (č.j. suk1199430/2009) společnosti **BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN,** HRB34997 Glienicke Weg. 125 , 12489 Berlin, DE zastoupené společností Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o., Komárkova 16, 14800 Praha 4, CZ (dále jen: „účastník řízení“).

- Účastník řízení uvádí, že doručil 6. 2.2009 podání do spisu suk1199430/2009, kde navrhuje stanovení jedné další zvýšené úhrady přípravku NEBILET POR TBL NOB 28X5MG, kód SÚKL0053761. Ústav se v předmětné hodnotící zprávě s tímto podáním účastníka řízení nevypořádal.

Ústav uvádí, že v rámci hodnotící zprávy ze dne 20.10.2009 stanovil jednu další zvýšenou úhradu pro bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol, a to v případě použití u pacientů, kterým jsou výše jmenované léčivé látky indikovány v terapii CHSS. Jelikož však výše stanovené zvýšené úhrady byla nižší než výše úhrady základní, Ústav použití jedné další zvýšené úhrady neaplikoval.

- Účastník řízení uvádí, že Ústav se zabýval stanovením výše jedné další zvýšené úhrady pro metoprolol (v retardovaných formách), bisoprolol, karvedilol a nebivolol. Ovšem do podmnožiny léčivých přípravků, ze kterých lze vyhledat nejméně nákladný léčivý přípravek Ústav zahrnul i ty, které nemají v platném SPC schválenou indikaci chronického srdečního selhání.

Ústav považuje námitku za důvodnou a ve stávající verzi hodnotící zprávy byla výše jedné další zvýšené úhrady stanovena na základě cenových referencí pouze těch přípravků, které v platném SPC indikaci chronického srdečního selhání mají.

Dne 3.11. 2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření k Hodnotící zprávě RS 23/2 (č.j. suk1199430/2009) společnosti **ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE,** Silk Road Business Park , SK 10 2NA Macclesfield (Cheshire), GB zastoupené společností AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5, CZ (dále jen: „účastník řízení“).

- Účastník řízení nesouhlasí s hodnocením jednotlivých látek a stanovenou výší úhrady uvedenou v předmětné hodnotící zprávě a považuje za nesprávnou a v rozporu s §39b a §39c zák. č. 48/1997 Sb. z následujících důvodů:
 - o Účastník uvádí, že Ústav nesprávně posoudil a následně zařadil léčivé přípravky do referenční skupiny „25/2“ – uvedeno účastníkem zřejmě administrativní chybou pouze odkazem na vyhl. č. 384/2007 Sb. a neposoudil terapeutickou zaměnitelnost dle §39c odst. 1 věty čtvrté zákona č. 48/1997 Sb.

Ústav uvádí, že léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 23/2 jsou přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Jejich zařazení Ústav v předmětné hodnotící zprávě dostatečně zdůvodnil jak na úrovni farmakologické, tak klinické. Rovněž Ústav dostatečně zhodnotil i otázku neselektivních betablokátorů karvedilolu a nebivololu.

- o Účastník uvádí, že v předmětném dokumentu Ústav stanovil obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“) pro bisoprolol, karvedilol a metoprolol v rozporu s ustanovením §18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Z důvodu nesprávně stanovené ODTD pro bisoprolol byla nesprávně stanovena výše základní úhrady celé referenční skupiny 23/2.

ODTD jsou Ústavem stanoveny tak, aby vyjadřovaly ekvipotentní poměr jednotlivých léčivých látek. Podle názoru Ústavu by měly být náklady ze zdravotního pojištění na den terapie (tedy na obvyklou denní dávku) shodné pro všechny léčivé látky ve skupině. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění by tak měla být hrazena ve shodné výši terapie, která vyvolá stejný účinek. V opačném případě by docházelo k nedůvodným rozdílům, kdy pacienti by byli špatně motivováni výší úhrady k užívání buď nízkých sil léčivých látek nebo naopak k nadužívání. Ústav si je vědom, že DDD vyjadřují nejčastější dávku užívanou v hlavní indikaci léčivé látky na den terapie. Byly

však vytvořeny z důvodu ekonomických srovnání a ne za účelem vzájemného porovnání účinnosti jednotlivých léčiv pro účely stanovení úhrady. Z tohoto důvodu ani nemohou být bez zkoumání dávkování uvedeného v SPC a obvyklého dávkování v klinické praxi použity ke stanovení úhrady. Zkoumání výše uvedených aspektů je vyžadováno i v platné legislativě a ODTD mohou být díky odlišnostem v dávkování dle SPC a klinické praxi upraveny.

- Účastník řízení uvádí, že Ústav stanovil základní úhradu nesprávně z důvodu nesprávně stanovené ODTD bisoprololu jelikož referenčním přípravkem je BISOPROLOL-RATIOPHARM 100X10MG.

Ústav trvá na správnosti jím stanovené výše ODTD pro léčivou látku bisoprolol (viz zdůvodnění sanofi-aventis 4.11.2009), je tedy i základní úhrada podle názoru Ústavu stanovena správně.

- Účastník řízení uvádí, že Ústav se zabýval stanovením výše jedné další zvýšené úhrady pro metoprolol (v retardovaných formách), bisoprolol, karvedilol a nebivolol. Ovšem do podmnožiny léčivých přípravků, ze kterých lze vyhledat nejméně nákladný léčivý přípravek Ústav zahrnul i ty, které nemají v platném SPC schválenou indikaci chronického srdečního selhání.

Ústav považuje námitku za důvodnou a ve stávající verzi hodnotící zprávy byla výše jedné další zvýšené úhrady stanovena na základě cenových referencí pouze těch přípravků, které v platném SPC indikaci chronického srdečního selhání mají.

- Účastník uvádí, že Ústav v předmětném dokumentu uvádí, že nejméně nákladným přípravkem je EMZOK 50MG 30X50MG. Což při nesprávně stanovené ODTD bisoprololu vede k nepsprávnému stanovení nejméně nákladného léčivého přípravku.

Jelikož Ústav trvá na správnosti jím stanovené výše ODTD pro léčivou látku bisoprolol, je tedy i základní úhrada podle názoru Ústavu stanovena správně.

- Účastník řízení dále upozorňuje na to, že při úpravě výše základní úhrady v souvislosti s přílohou č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. lze použít pouze takové přípravky, které mají cenu regulovanou formou maximální ceny nebo mají se zdravotními pojišťovnami dohodnutou nejvyšší cenu.

V této souvislosti Ústav odkazuje na přesné znění §39c odst. 5 zákona, v němž nejsou uvedena žádná kritéria, která by vedla k vyloučení některého z přípravků z cenového srovnání. Konkrétně se v něm praví, že v případě, že po stanovení úhrady podle §39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. Má-li být v rámci látek zařazených do příslušné skupiny přílohy 2 zvolen přípravek skutečně *nejméně* nákladný, potom z cenového srovnání nelze vynechat *žádný* z přípravků do této skupiny zařazených. Posuzované přípravky tedy nemohou být omezeny pouze na ty, jejichž cena podléhá regulaci maximální cenou původce nebo takové, které mají cenové ujednání se zdravotními pojišťovnami. Pakliže každý přípravek hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění je zařazen do některé ze skupin přílohy č. 2 a zároveň má v každé skupině přílohy č. 2 být aspoň jeden přípravek hrazen plně, pak podle názoru Ústavu nelze některý z těchto přípravků vyloučit pouze na základě typu cenové regulace.

Dne 5.11.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření k Hodnotící zprávě RS 23/2 (č.j. suk1199430/2009) společností **PLIVA s.r.o.**, Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, CZ; **IVAX PHARMACEUTICALS s.r.o.**, Ostravská 29, 747 70 Opava, CZ zastoupených společností Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, CZ a společností **Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.**, Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, CZ jako držitele rozhodnutí o registraci (dále jen: „účastník řízení“):

- Účastník řízení odkazuje na své vyjádření ze dne 27.7.2009 a na svých vyjádřeních trvá a blíže se vyjadřuje pouze k otázce stanovení jedné další zvýšené úhrady. Účastník konstatuje, že Ústav se mylí v konstatování, že ustanovení §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se vztahuje pouze ke stanovení základní úhrady. Účastník řízení se domnívá, že vzhledem k tomu, že pro stanovení základní úhrady i další zvýšené úhrady byl Ústavem nalezen stejný referenční přípravek, měla být další zvýšená úhrada stanovena ve výši základní s tím, že měly být dále bonifikovány přípravky vykazující vyšší účinnost.

Ústav i nadále trvá na svém stanovisku, že ustanovení §13 odst. 2 lze aplikovat pouze při stanovení výše
F-CAU-013-16/ 09.09.2009

základní úhrady. Vychází přitom z formulace podmínky pro navýšení úhrady uvedené v §13 odst. 2 písm. b), jež zmiňuje pouze stanovení úhrady základní, nikoliv zvýšené. Současně není dle názoru Ústavu možné bonifikovat oproti základní úhradě přípravky, jejichž vyšší účinnost byla prokázána pouze v indikaci CHSS, nikoliv však hypertenze, jež je indikací referenční pro stanovení základní úhrady.

- Účastník se domnívá, že postup Ústavu při volbě referenčního přípravku není přezkoumatelný. Ve spise chybí údaje o dostupnosti léčivých přípravků v rozhodném období ve 3q2009.

K tomu Ústav uvádí, že údaje o spotřebách za období 3q09 jsou obsaženy v dokumentu FU-23_2-3q09-24112009-sukls5898-2009, jenž byl do spisu vložen současně s aktuální verzí této hodnotící zprávy.

- Účastník řízení se domnívá, že postup Ústavu při aplikaci §39c odst. 5 je nepřezkoumatelný. Upozorňuje, že ze spisu není patrné, jak Ústav posoudil naplnění pojmu nejméně nákladný přípravek v kontextu rozhodovací praxe Ministerstva zdravotnictví, tedy s ohledem na účinnost, bezpečnost, lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování nejméně nákladného přípravku. Dle názoru účastníka řízení by tyto charakteristiky měly být vyjádřeny v nákladech zdravotního pojištění.

K tomu Ústav doplňuje, že při posouzení naplnění ustanovení §39c odst. 5 vycházel ze srovnání cen za ODTD všech léčivých přípravků spadajících do skupiny číslo 74 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Selektivní beta-blokátory a kombinace alfa a beta aktivity, perorální podání). Při výpočtu ceny za ODTD jednotlivých přípravků byl použit koeficient všude tam, kde se reálně použije při výpočtu základní úhrady léčivé látky v přípravku obsažené. Přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v rámci skupiny číslo 74 přílohy č. 2 je EMZOK 50 MG POR TBL PRO 30X50MG. Ústav posoudil vlastnosti předmětného přípravku s ohledem na účinnost, bezpečnost, lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování. Dospěl k závěru, že z hlediska účinnosti a bezpečnosti se nijak neodlišuje od ostatních přípravků posuzované referenční skupiny. Pokud jde o lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování předmětným přípravkem, potom Ústav neshledal žádné okolnosti, jež by bránily jeho označení jako nejméně nákladného přípravku ve skupině č. 74 přílohy 2 (ODTD metoprololu v lékových formách s prodlouženým a řízeným uvolňováním byla stanovena na 100mg podaných v jedné denní dávce). Jelikož přípravek EMZOK 50 MG POR TBL PRO 30X50MG bude při stanovení výše základní úhrady tak, jak je uvedeno v hodnotící zprávě, plně hrazen, považuje Ústav požadavek §39c odst. 5 na plně hrazený přípravek ve skupině přílohy 2 za naplněný. V souvislosti s námitkou, že charakteristiky nejméně nákladného přípravku příslušné skupiny přílohy 2 by měly být vyjádřeny v nákladech zdravotního pojištění Ústav uvádí, že tomu tak je, neboť vezmeme-li v úvahu, že nejméně nákladný přípravek v dané skupině přílohy 2 bude plně hrazen, potom náklady zdravotního pojištění na jeden den terapie tímto přípravkem budou rovny jeho ceně pro konečného spotřebitele za ODTD, jež byla výchozí hodnotou pro cenové srovnání a potažmo volbě nejméně nákladného přípravku v příslušné skupině přílohy 2.

- Účastník řízení se domnívá, že Ústav nezhodnotil dostatečně dopad navrhované úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav odhaduje dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 346 230 021 Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1. až 4. kvartál roku 2008 a navrhovaná výše úhrady byla porovnána s úhradou platnou k 1.3.2009. U přípravků, jimž byla stanovena jedna další zvýšená úhrada bylo počítáno s úhradou ve výši jedné další zvýšené úhrady pro celý objem spotřebovaných přípravků, a to včetně bonifikace ve výši 10% v případě přípravků s obsahem karvedilolu. Z toho důvodu lze předpokládat, že výše reálných úspor bude ještě vyšší.

Dne 5.11.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření k Hodnotící zprávě RS 23/2 (č.j. suk1199430/2009) společnosti **KRKA, D.D., NOVO MESTO**, Šmarješka cesta 6 , 8501 Novo mesto, SI zastoupena společností KRKA ČR s.r.o., Sokolovská 79/192 , 186 00 Praha 8 (dále jen: „účastník řízení“).

- Účastník řízení odkazuje na své vyjádření ze dne 27.7.2009 a na svých vyjádřeních trvá a blíže se vyjadřuje pouze k otázce stanovení jedné další zvýšené úhrady. Účastník konstatuje, že Ústav se mylí v konstatování, že ustanovení §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se vztahuje pouze ke stanovení základní úhrady. Účastník řízení se domnívá, že vzhledem k tomu, že pro stanovení základní úhrady i další zvýšené úhrady byl Ústavem nalezen stejný referenční přípravek, měla být další zvýšená úhrada stanovena ve výši základní s tím, že měly být dále bonifikovány přípravky vykazující vyšší účinnost.

Ústav i nadále trvá na svém stanovisku, že ustanovení §13 odst. 2 lze aplikovat pouze při stanovení výše základní úhrady. Vychází přitom z formulace podmínky pro navýšení úhrady uvedené v §13 odst. 2 písm. b), jež zmiňuje pouze stanovení úhrady základní, nikoliv zvýšené. Současně není dle názoru Ústavu možné bonifikovat oproti základní úhradě přípravky, jejichž vyšší účinnost byla prokázána pouze v indikaci CHSS, nikoliv však hypertenze, jež je indikací referenční pro stanovení základní úhrady.

- Účastník se domnívá, že postup Ústavu při volbě referenčního přípravku není přezkoumatelný. Ve spise chybí údaje o dostupnosti léčivých přípravků v rozhodném období ve 3q2009.

K tomu Ústav uvádí, že údaje o spotřebách za období 3q09 jsou obsaženy v dokumentu FU-23_2-3q09-24112009-sukls5898-2009, jež byl do spisu vložen současně s aktuální verzí této hodnotící zprávy.

- Účastník řízení se domnívá, že postup Ústavu při aplikaci §39c odst. 5 je nepřezkoumatelný. Upozorňuje, že ze spisu není patrné, jak Ústav posoudil naplnění pojmu nejméně nákladný přípravek v kontextu rozhodovací praxe Ministerstva zdravotnictví, tedy s ohledem na účinnost, bezpečnost, lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování nejméně nákladného přípravku. Dle názoru účastníka řízení by tyto charakteristiky měly být vyjádřeny v nákladech zdravotního pojištění.

K tomu Ústav doplňuje, že při posouzení naplnění ustanovení §39c odst. 5 vycházel ze srovnání cen za ODTD všech léčivých přípravků spadajících do skupiny číslo 74 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Selektivní beta-blokátory a kombinace alfa a beta aktivity, perorální podání). Při výpočtu ceny za ODTD jednotlivých přípravků byl použit koeficient všude tam, kde se reálně použije při výpočtu základní úhrady léčivé látky v přípravku obsažené. Přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v rámci skupiny číslo 74 přílohy č. 2 je EMZOK 50 MG POR TBL PRO 30X50MG. Ústav posoudil vlastnosti předmětného přípravku s ohledem na účinnost, bezpečnost, lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování. Dospěl k závěru, že z hlediska účinnosti a bezpečnosti se nijak neodlišuje od ostatních přípravků posuzované referenční skupiny. Pokud jde o lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování předmětným přípravkem, potom Ústav neshledal žádné okolnosti, jež by bránily jeho označení jako nejméně nákladného přípravku ve skupině č. 74 přílohy 2 (ODTD metoprololu v lékových formách s prodlouženým a řízeným uvolňováním byla stanovena na 100mg podaných v jedné denní dávce). Jelikož přípravek EMZOK 50 MG POR TBL PRO 30X50MG bude při stanovení výše základní úhrady tak, jak je uvedeno v hodnotící zprávě, plně hrazen, považuje Ústav požadavek §39c odst. 5 na plně hrazený přípravek ve skupině přílohy 2 za naplněný. V souvislosti s námitkou, že charakteristiky nejméně nákladného přípravku příslušné skupiny přílohy 2 by měly být vyjádřeny v nákladech zdravotního pojištění Ústav uvádí, že tomu tak je, neboť vezmeme-li v úvahu, že nejméně nákladný přípravek v dané skupině přílohy 2 bude plně hrazen, potom náklady zdravotního pojištění na jeden den terapie tímto přípravkem budou rovny jeho ceně pro konečného spotřebitele za ODTD, jež byla výchozí hodnotou pro cenové srovnání a potažmo volbě nejméně nákladného přípravku v příslušné skupině přílohy 2.

- Účastník řízení se domnívá, že Ústav nezhodnotil dostatečně dopad navrhované úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav odhaduje dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 346 230 021 Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1. až 4. kvartál roku 2008 a navrhovaná výše úhrady byla porovnána s úhradou platnou k 1.3.2009. U přípravků, jimž byla stanovena jedna další zvýšená úhrada bylo počítáno s úhradou ve výši jedné další zvýšené úhrady pro celý objem spotřebovaných přípravků, a to včetně bonifikace ve výši 10% v případě přípravků s obsahem karvedilolu. Z toho důvodu lze předpokládat, že výše reálných úspor bude ještě vyšší.

Dne 4.11.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření k Hodnotící zprávě RS 23/2 (č.j. suk1199430/2009) společnosti **Sandoz s.r.o.**, Jeseniova 30/2797, 130 00 Praha 3 (dále jen „účastník řízení“).

- Účastník řízení nesouhlasí s hodnocením jednotlivých látek a stanovenou výší úhrady uvedenou v předmětné hodnotící zprávě a považuje za nesprávnou a v rozporu s §39b a §39c zák. č. 48/1997 Sb. z následujících důvodů:
 - o Účastník uvádí, že Ústav nesprávně posoudil a následně zařadil léčivé přípravky do referenční skupiny „25/2“ – uvedeno účastníkem zřejmě administrativní chybou pouze odkazem na vyhl. č. 384/2007 Sb. a neposoudil terapeutickou zaměnitelnost dle §39c odst. 1 věty čtvrté zákona č. 48/1997 Sb.

Ústav uvádí, že léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 23/2 jsou přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Jejich zařazení Ústav v předmětné hodnotící zprávě dostatečně zdůvodnil jak na úrovni farmakologické, tak klinické. Rovněž Ústav dostatečně zhodnotil i otázku neselektivních betablokátorů karvedilolu a nebivololu.

- Účastník uvádí, že v předmětném dokumentu Ústav stanovil obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“) pro bisoprolol, karvedilol a metoprolol v rozporu s ustanovením §18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Z důvodu nesprávně stanovené ODTD pro bisoprolol byla nesprávně stanovena výše základní úhrady celé referenční skupiny 23/2.

ODTD jsou Ústavem stanoveny tak, aby vyjadřovaly ekvipotentní poměr jednotlivých léčivých látek. Podle názoru Ústavu by měly být náklady ze zdravotního pojištění na den terapie (tedy na obvyklou denní dávku) shodné pro všechny léčivé látky ve skupině. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění by tak měla být hrazena ve shodné výši terapie, která vyvolá stejný účinek. V opačném případě by docházelo k nedůvodným rozdílům, kdy pacienti by byli špatně motivováni výší úhrady k užívání buď nízkých sil léčivých látek nebo naopak k nadužívání. Ústav si je vědom, že DDD vyjadřují nejčastější dávku užívanou v hlavní indikaci léčivé látky na den terapie. Byly však vytvořeny z důvodu ekonomických srovnání a ne za účelem vzájemného porovnání účinnosti jednotlivých léčiv pro účely stanovení úhrady. Z tohoto důvodu ani nemohou být bez zkoumání dávkování uvedeného v SPC a obvyklého dávkování v klinické praxi použity ke stanovení úhrady. Zkoumání výše uvedených aspektů je vyžadováno i v platné legislativě a ODTD mohou být díky odlišnostem v dávkování dle SPC a klinické praxi upraveny.

- Účastník řízení uvádí, že Ústav stanovil základní úhradu nesprávně z důvodu nesprávně stanovené ODTD bisoprololu jelikož referenčním přípravkem je BISOPROLOL-RATIOPHARM 100X10MG.

Ústav trvá na správnosti jím stanovené výše ODTD pro léčivou látku bisoprolol (viz zdůvodnění sanofi-aventis 4.11.2009), je tedy i základní úhrada podle názoru Ústavu stanovena správně.

- Účastník řízení uvádí, že Ústav se zabýval stanovením výše jedné další zvýšené úhrady pro metoprolol (v retardovaných formách), bisoprolol, karvedilol a nebivolol. Ovšem do podmnžiny léčivých přípravků, ze kterých lze vyhledat nejméně nákladný léčivý přípravek Ústav zahrnul i ty, které nemají v platném SPC schválenou indikaci chronického srdečního selhání.

Ústav považuje námitku za důvodnou a ve stávající verzi hodnotící zprávy byla výše jedné další zvýšené úhrady stanovena na základě cenových referencí pouze těch přípravků, které v platném SPC indikaci chronického srdečního selhání mají.

- Účastník uvádí, že Ústav v předmětném dokumentu uvádí, že nejméně nákladným přípravkem je EMZOK 50MG 30X50MG. Což při nesprávně stanovené ODTD bisoprololu vede k nepsrávnému stanovení nejméně nákladného léčivého přípravku.

Jelikož Ústav trvá na správnosti jím stanovené výše ODTD pro léčivou látku bisoprolol, je tedy i základní úhrada podle názoru Ústavu stanovena správně.

- Účastník řízení dále upozorňuje na to, že při úpravě výše základní úhrady v souvislosti s přílohou č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. lze použít pouze takové přípravky, které mají cenu regulovanou formou maximální ceny nebo mají se zdravotními pojišťovnami dohodnutou nejvyšší cenu.

V této souvislosti Ústav odkazuje na přesné znění §39c odst. 5 zákona, v němž nejsou uvedena žádná kritéria, která by vedla k vyloučení některého z přípravků z cenového srovnání. Konkrétně se v něm praví, že v případě, že po stanovení úhrady podle §39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. Má-li být v rámci látek zařazených do příslušné skupiny přílohy 2 zvolen přípravek skutečně *nejméně* nákladný, potom z cenového srovnání nelze vynechat *žádný* z přípravků do této skupiny zařazených. Posuzované přípravky tedy nemohou být omezeny pouze na ty, jejichž cena podléhá regulaci maximální cenou původce nebo takové, které mají cenové ujednání se zdravotními pojišťovnami. Pakliže každý přípravek hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění je zařazen do některé ze skupin přílohy č. 2 a zároveň má v každé skupině přílohy č. 2

být aspoň jeden přípravek hrazen plně, pak podle názoru Ústavu nelze některý z těchto přípravků vyloučit pouze na základě typu cenové regulace.

Dne 5.11.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření k Hodnotící zprávě RS 23/2 (č.j. suk1199430/2009) společnosti **EGIS PHARMACEUTICALS PLC**, Budapešť zastoupené společností EGIS PRAHA spol.s r.o., Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1 (dále jen: „účastník řízení“).

- Účastník řízení považuje za nutné vyjádřit se k otázce stanovení výše jedné další zvýšené úhrady a konstatuje, že Ústav se mylí v konstatování, že ustanovení §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se vztahuje pouze ke stanovení základní úhrady. Účastník řízení se domnívá, že vzhledem k tomu, že pro stanovení základní úhrady i další zvýšené úhrady byl Ústavem nalezen stejný referenční přípravek, měla být další zvýšená úhrada stanovena ve výši základní s tím, že měly být dále bonifikovány přípravky vykazující vyšší účinnost.

Ústav i nadále trvá na svém stanovisku, že ustanovení §13 odst. 2 lze aplikovat pouze při stanovení výše základní úhrady. Vychází přitom z formulace podmínky pro navýšení úhrady uvedené v §13 odst. 2 písm. b), jež zmiňuje pouze stanovení úhrady základní, nikoliv zvýšené. Současně není dle názoru Ústavu možné bonifikovat oproti základní úhradě přípravky, jejichž vyšší účinnost byla prokázána pouze v indikaci CHSS, nikoliv však hypertenze, jež je indikací referenční pro stanovení základní úhrady.

- Účastník se domnívá, že postup Ústavu při volbě referenčního přípravku není přezkoumatelný. Ve spise chybí údaje o dostupnosti léčivých přípravků v rozhodném období ve 3q2009.

K tomu Ústav uvádí, že údaje o spotřebách za období 3q09 jsou obsaženy v dokumentu FU-23_2-3q09-24112009-sukls5898-2009, jenž byl do spisu vložen současně s aktuální verzí hodnotící zprávy.

- Účastník řízení se domnívá, že postup Ústavu při aplikaci §39c odst. 5 je nepřezkoumatelný. Upozorňuje, že ze spisu není patrné, jak Ústav posoudil naplnění pojmu nejméně nákladný přípravek v kontextu rozhodovací praxe Ministerstva zdravotnictví, tedy s ohledem na účinnost, bezpečnost, lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování nejméně nákladného přípravku. Dle názoru účastníka řízení by tyto charakteristiky měly být vyjádřeny v nákladech zdravotního pojištění.

K tomu Ústav doplňuje, že při posouzení naplnění ustanovení §39c odst. 5 vycházel ze srovnání cen za ODTD všech léčivých přípravků spadajících do skupiny číslo 74 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Selektivní beta-blokátory a kombinace alfa a beta aktivity, perorální podání). Při výpočtu ceny za ODTD jednotlivých přípravků byl použit koeficient všude tam, kde se reálně použije při výpočtu základní úhrady léčivé látky v přípravku obsažené. Přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v rámci skupiny číslo 74 přílohy č. 2 je EMZOK 50 MG POR TBL PRO 30X50MG. Ústav posoudil vlastnosti předmětného přípravku s ohledem na účinnost, bezpečnost, lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování. Dospěl k závěru, že z hlediska účinnosti a bezpečnosti se nijak neodlišuje od ostatních přípravků posuzované referenční skupiny. Pokud jde o lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování předmětným přípravkem, potom Ústav neshledal žádné okolnosti, jež by bránily jeho označení jako nejméně nákladného přípravku ve skupině č. 74 přílohy 2 (ODTD metoprololu v lékových formách s prodlouženým a řízeným uvolňováním byla stanovena na 100mg podaných v jedné denní dávce). Jelikož přípravek EMZOK 50 MG POR TBL PRO 30X50MG bude při stanovení výše základní úhrady tak, jak je uvedeno v hodnotící zprávě, plně hrazen, považuje Ústav požadavek §39c odst. 5 na plně hrazený přípravek ve skupině přílohy 2 za naplněný. V souvislosti s námitkou, že charakteristiky nejméně nákladného přípravku příslušné skupiny přílohy 2 by měly být vyjádřeny v nákladech zdravotního pojištění Ústav uvádí, že tomu tak je, neboť vezmeme-li v úvahu, že nejméně nákladný přípravek v dané skupině přílohy 2 bude plně hrazen, potom náklady zdravotního pojištění na jeden den terapie tímto přípravkem budou rovny jeho ceně pro konečného spotřebitele za ODTD, jež byla výchozí hodnotou pro cenové srovnání a potažmo volbě nejméně nákladného přípravku v příslušné skupině přílohy 2.

- Účastník řízení se domnívá, že Ústav nezhodnotil dostatečně dopad navrhované úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav odhaduje dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 346 230 021 Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1. až 4. kvartál roku 2008 a navrhovaná výše úhrady byla porovnána s úhradou platnou k 1.3.2009. U přípravků, jimž byla stanovena jedna další zvýšená úhrada bylo počítáno s úhradou ve výši jedné další zvýšené úhrady pro celý objem

spotřebovaných přípravků, a to včetně bonifikace ve výši 10% v případě přípravků s obsahem karvedilolu. Z toho důvodu lze předpokládat, že výše reálných úspor bude ještě vyšší.

Dne 5.11.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření k Hodnotící zprávě RS 23/2 (č.j. suk1199430/2009) společnosti **RATIOPHARM GMBH**, Graf Arco Strasse 3 , D-89079 Ulm, DE zastoupené společností Ratiopharm CZ s.r.o., Bělehradská 347/54 , 120 00 Praha (dále jen: „účastník řízení“):

- Účastník řízení upozorňuje na skutečnost, že Ústavem zjištěný referenční přípravek BISOPROLOL-RATIOPHARM 100X10MG není v současné době na Slovensku obchodován. Toto dokládá čestným prohlášením. Z toho důvodu je základní úhrada stanovená chybně.

Ústav považuje námitku za důvodnou a cenovou referenci pro předmětný přípravek obchodovaný na Slovensku vyňal z cenového srovnání, na jehož základě byl identifikován přípravek referenční pro stanovení výše základní úhrady.

- Účastník se domnívá, že postup Ústavu při volbě referenčního přípravku není přezkoumatelný. Ve spise chybí údaje o dostupnosti léčivých přípravků v rozhodném období ve 3q2009.

K tomu Ústav uvádí, že údaje o spotřebách za období 3q09 jsou obsaženy v dokumentu FU-23_2-3q09-24112009-sukls5898-2009, jenž byl do spisu vložen současně s aktuální verzí hodnotící zprávy.

- Účastník řízení se domnívá, že postup Ústavu při aplikaci §39c odst. 5 je nepřezkoumatelný. Upozorňuje, že ze spisu není patrné, jak Ústav posoudil naplnění pojmu nejméně nákladný přípravek v kontextu rozhodovací praxe Ministerstva zdravotnictví, tedy s ohledem na účinnost, bezpečnost, lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování nejméně nákladného přípravku. Dle názoru účastníka řízení by tyto charakteristiky měly být vyjádřeny v nákladech zdravotního pojištění.

K tomu Ústav doplňuje, že při posouzení naplnění ustanovení §39c odst. 5 vycházel ze srovnání cen za ODTD všech léčivých přípravků spadajících do skupiny číslo 74 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Selektivní beta-blokátory a kombinace alfa a beta aktivity, perorální podání). Při výpočtu ceny za ODTD jednotlivých přípravků byl použit koeficient všude tam, kde se reálně použije při výpočtu základní úhrady léčivé látky v přípravku obsažené. Přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v rámci skupiny číslo 74 přílohy č. 2 je EMZOK 50 MG POR TBL PRO 30X50MG. Ústav posoudil vlastnosti předmětného přípravku s ohledem na účinnost, bezpečnost, lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování. Dospěl k závěru, že z hlediska účinnosti a bezpečnosti se nijak neodlišuje od ostatních přípravků posuzované referenční skupiny. Pokud jde o lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování předmětným přípravkem, potom Ústav neshledal žádné okolnosti, jež by bránily jeho označení jako nejméně nákladného přípravku ve skupině č. 74 přílohy 2 (ODTD metoprololu v lékových formách s prodlouženým a řízeným uvolňováním byla stanovena na 100mg podaných v jedné denní dávce). Jelikož přípravek EMZOK 50 MG POR TBL PRO 30X50MG bude při stanovení výše základní úhrady tak, jak je uvedeno v hodnotící zprávě, plně hrazen, považuje Ústav požadavek §39c odst. 5 na plně hrazený přípravek ve skupině přílohy 2 za naplněný. V souvislosti s námitkou, že charakteristiky nejméně nákladného přípravku příslušné skupiny přílohy 2 by měly být vyjádřeny v nákladech zdravotního pojištění Ústav uvádí, že tomu tak je, neboť vezmeme-li v úvahu, že nejméně nákladný přípravek v dané skupině přílohy 2 bude plně hrazen, potom náklady zdravotního pojištění na jeden den terapie tímto přípravkem budou rovny jeho ceně pro konečného spotřebitele za ODTD, jež byla výchozí hodnotou pro cenové srovnání a potažmo volbě nejméně nákladného přípravku v příslušné skupině přílohy 2.

- Účastník řízení se domnívá, že Ústav nezhodnotil dostatečně dopad navrhované úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav odhaduje dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 346 230 021 Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1. až 4. kvartál roku 2008 a navrhovaná výše úhrady byla porovnána s úhradou platnou k 1.3.2009. U přípravků, jimž byla stanovena jedna další zvýšená úhrada bylo počítáno s úhradou ve výši jedné další zvýšené úhrady pro celý objem spotřebovaných přípravků, a to včetně bonifikace ve výši 10% v případě přípravků s obsahem karvedilolu. Z toho důvodu lze předpokládat, že výše reálných úspor bude ještě vyšší.

Dne 5.11.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření k Hodnotící zprávě RS 23/2 (č.j. suk1199430/2009) společnosti **ROCHE s.r.o.**, Dukelských hrdinů 52 , 170 00 Praha 7 (dále jen: „účastník řízení“).

- Účastník řízení uvádí, že se Ústav nesprávně vypořádal s vyjádřením účastníků řízení KRKA D.D., NOVO MĚSTO a IVAX PHARMACEUTICALS s.r.o., a následně Ústav nestanovil bonifikaci pro léčivé přípravky obsahující karvedilol ve smyslu §8 odst. 2 případně §9 vyhlášky č. 92/2008 jak účastníci řízení žádali. Rovněž účastník řízení namítá, že Ústav nesprávně uvádí, že jedna další zvýšená úhrada je stanovena pod úrovní základní úhrady, a proto jedna další zvýšená úhrada ani podmínky k ní vztažené nebude aplikována. Ze stejného důvodu nebude ani bonifikována léčivá látka karvedilol.

K tomu Ústav uvádí, že výše jedné další zvýšené úhrady v rámci hodnotící zprávy ze dne 20.10.2009 byla stanovena na základě chybně zvolené skupiny přípravků zařazených do cenové reference, a z chybných podkladů tudíž vycházelo i rozhodnutí o nestanovení jedné další zvýšené úhrady. Ústav však trvá na svém stanovisku, že v případě nestanovení jedné další zvýšené úhrady pro léčivé látky indikované k terapii CHSS nelze přiznat ani bonifikaci pro léčivou látku karvedilol. Stanovisko Ústavu vychází ze skutečnosti, že vyšší účinnost karvedilolu byla prokázána pouze v indikaci CHSS, ne však v indikaci hypertenze, jež je indikací referenční pro stanovení základní úhrady. Léčivou látku karvedilol by tedy bylo možné v souladu s §8 vyhlášky 92/2008 Sb. bonifikovat pouze oproti zvýšené úhradě, a to v případě jejího použití v souladu s indikačním omezením pro zvýšenou úhradu. Jelikož však jedna další zvýšená úhrada nebyla v rámci hodnotící zprávy ze dne 20.10.2009 stanovena a s ohledem na dostupné odborné podklady karvedilol nelze bonifikovat oproti základní úhradě plošně pro všechny indikace, Ústav bonifikaci léčivé látky karvedilol ve výši 10% za vyšší účinnost nepřiznal.

Dne 3.12.2009 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č.j.sukl228828/2009 (sp.zn. SUKLS5898/2009, č.j.sukl228828/2009) ze dne 3.12.2009. Zároveň jim usnesením č.j.sukl228828/2009 (sp.zn. SUKLS5898/2009, č.j.sukl228828/2009) určil v souladu s § 36 odst. 3 a podle § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 7 dnů, aby se mohli seznámit s podklady pro rozhodnutí a vyjádřit se k nim. Ústav obdržel tato podání účastníků řízení:

Dne 14.12.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření k Hodnotící zprávě RS 23/2 (č.j. suk1199430/2009) společnosti **SPA SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO**, Via Biella 8, 201 43 Milano, IT zastoupené společností **MEDICOM INTERNATIONAL s.r.o.**, Páteří 7, 635 00 Brno, CZ (dále jen: „účastník řízení“).

- Účastník řízení trvá na svém stanovisku, že léčivé přípravky obsahující léčivou látku acebutolol nejsou terapeuticky zaměnitelné s ostatními posuzovanými léčivými přípravky. Účastník řízení nadále trvá na všech svých tvrzeních, které uvedl v průběhu tohoto správního řízení. Tedy žádá o stanovení další zvýšené úhrady v indikacích, kde nelze použít referenční bisoprolol a to v indikaci dlouhodobé léčby poruch srdečního rytmu supraventrikulárních a ventrikulárních a pro dlouhodobou léčbu po infarktu myokardu.

K tomu Ústav uvádí, že v indikacích, pro které účastník řízení požaduje stanovení jedné další zvýšené úhrady lze použít i řadu dalších přípravků zařazených do referenční skupiny 23/2, mimo jiné i některé přípravky s obsahem referenčního bisoprololu (např. RIVOCOR). Pouhá absence výše uvedených indikací v SPC referenčního přípravku BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 MG POR TBL NOB 100X10MG není dle názoru Ústavu dostatečným důvodem pro stanovení jedné další zvýšené úhrady. Žádné další důkazy hovořící pro její stanovení účastník řízení ani v tomto vyjádření nedodal.

Dne 10.12.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společnosti **sanofi-aventis s.r.o.** Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, CZ; dne 11.12.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společnosti **ZENTIVA a.s.**, Nitrianska 100, SK zastoupené společností Zentiva, k.s., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6; **Sandoz s.r.o.** Jeseniova 30/2797, 130 00 Praha 3 a **ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE** Silk Road Business Park, SK 10 2NA Macclesfield (Cheshire), Velká Británie zastoupené společností **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5 (dále jen: „účastníci řízení“):

- Účastníci řízení nesouhlasí s hodnocením jednotlivých léčivých látek ani s výší úhrady, kterou považuje za nesprávnou a v rozporu s §39b a §39c zákona č. 48/1997 Sb. a dokazují na svá vyjádření ze dne 4.11.2009 resp. 3.11. 2009 v případě účastníka řízení společnosti **ASTRAZENECA**. Konkrétní nesprávnosti spatřují účastníci řízení v následujících skutečnostech:

- Účastníci řízení opakovaně uvádí, že dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. jsou do referenční skupiny číslo 23/2 zařazeny léčivé přípravky s obsahem kardioselektivních betablokátorů. Tuto skutečnost nespĺňuje karvedilol a z toho důvodu považují účastníci řízení zařazení léčivých přípravků s jeho obsahem do předmětného správního řízení za nesprávné.

Ústav uvádí, že zařazení léčivých přípravků s obsahem léčivé látky zařazené do referenční skupiny 23/2 dle č. 384/2007 Sb. považuje za správné a řádně zdůvodněné. Dokladem toho je mimo jiné i skutečnost, že nebyly vzneseny proti tomuto postupu námítky odborných společností.

- Účastníci řízení znovu upozorňují, že v důsledku nesprávné výše ODTD 5 mg pro léčivou látku bisoprolol byla nesprávně stanovena výše základní úhrady referenční skupiny číslo 23/2.

Ústav trvá na správnosti jím stanovené výše ODTD pro léčivou látku bisoprolol (viz zdůvodnění sanofi-aventis 4.11.2009), je tedy i základní úhrada podle názoru Ústavu stanovena správně.

- Účastníci řízení uvádí, že stanovená výše úhrady vycházející z ODTD bisoprololu 5 mg není správná. Rovněž upozorňují na skutečnost, že žádné ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. nepřipouští ani neumožňuje použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady.

K tomu Ústav uvádí, že základní úhrada (úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku) byla stanovena v souladu s platnou legislativou, rozhodovací praxí nadřízeného správního orgánu i v souladu s platnou metodikou Ústavu z ceny referenčního přípravku přímo bez použití koeficientu – tj. jako podíl ceny referenčního přípravku a počtu ODTD v balení.

Dále Ústav uvádí, že použití koeficientů při stanovení úhrady jednotlivých přípravků je v souladu s §16 Vyhlášky č. 92/2008. Na základě rovného přístupu k úhradě jednotlivých přípravků je nutné i pro jiné změny obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy použít koeficient, který odpovídá příslušné změně. Není možné předpokládat, že při zvýšení obsahu účinné látky na dvojnásobek a čtyřnásobek bude použit koeficient, kdežto při ztrojnásobení obsahu nebude žádný přepočítání provedeno. Jelikož vyhláška explicitně neuvádí hodnoty koeficientů pro jiné než zmíněné násobky sil, je nutné pro zachování jednotného přístupu hodnotu koeficientu pro tyto varianty odvodit. Je zřejmé, že se nejedná o lineární průběh, ale o exponenciální funkci. Při dvojnásobné síle je koeficient roven 0,667 (resp. 1/1,5), při čtyřnásobné 1/1,52 a při osminásobné 1/1,53 atd. Při poloviční síle je koeficient roven 1,5, při čtvrtinové 1,52 a osminové 1,53 atd. Hodnotu koeficientu pro libovolný násobek výchozí síly lze tedy spočítat jako: koeficient = [aktuální síla / výchozí síla]^x; kde x = -0,5850 (např. 0,5x=1,5, tedy x = log_{0,5}(1,5) = -0,5850, zaokr. na 4 des. místa). Při výpočtu úhrady lze také použít ekvivalentní postup, kdy se přepočítává místo úhrady za ODTD úhrada za jednotku balení (např. tabletu).

- Účastníci řízení uvádí, že Ústav při stanovení výše jedné další zvýšené úhrady nevzal v úvahu skutečnost, že ne všechny léčivé přípravky mají indikaci léčba chronického srdečního selhání schválenou a uvedenou v SPC. Takové přípravky není možné zahrnout do skupiny přípravků, ze kterých bude jedna další zvýšená úhrada stanovována. Dále upozorňují na nepřesnosti ve smyslu výše iniciačních dávek v indikačním omezení pro jednu další zvýšenou úhradu.

Ústav uvádí, že výše jedné další zvýšené úhrady byla stanovena na základě cenových referencí pouze těch přípravků, které v platném SPC indikaci chronického srdečního selhání mají. Indikační omezení bylo stanoveno s přispěním a souhlasem odborných společností.

- Účastník řízení společnost ASTRAZENECA dále uvádí, že není možné pro účely výpočtu vycházet z ceny přípravku EMZOK 200 MG vzhledem k tomu, že tento obsahuje metoprolol tartras a je dostupný ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním.

Ústav uvádí, že léčivý přípravek EMZOK 30X200MG je dle platného SPC indikován k terapii chronického srdečního selhání a tudíž jeho zařazení do skupiny léčivých přípravků, ze kterých byla jedna další zvýšená úhrada stanovena je správné.

Dne 11.12.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společnosti **Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.**, Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5 zastupující držitele rozhodnutí o registraci společnost **PLIVA s.r.o.**, Radlická 608/2, 150 00 Praha 5 a držitele rozhodnutí o registraci společnost **TEVA CZECH INDUSTRIES s.r.o.**, Opava - Komárov, Ostravská 29, 747 70 Opava. Dne 14.12.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společnosti **EGIS PHARMACEUTICALS PLC**, Budapešť zastoupené společností F-CAU-013-16/ 09.09.2009

EGIS PRAHA spol.s r.o., Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1 a společnosti **KRKA, D.D., NOVO MESTO**, Šmarješka cesta 6 , 8501 Novo mesto, SI zastoupena společností KRKA ČR s.r.o., Sokolovská 79/192 , 186 00 Praha 8 a (dále jen: „účastníci řízení“):

- Účastníci řízení poukazují na svá vyjádření ze dne 5.11.2009 resp. i ze dne 27.7.2009 v případě společnosti Teva Pharmaceuticals a společnosti Krka d.d. a domnívají se, že jejich námitky nebyly řádně vypořádány.

Ústav uvádí, že všechny námitky a připomínky zaslané Ústavu v předmětných vyjádřeních považuje za vypořádané.

- Účastníci řízení se domnívají, že Ústav nesprávně interpretuje a aplikuje §13 odst. 2 vyhlášky ve vztahu ke stanovení jedné další zvýšené úhrady.

Ústav uvádí, že v případě stanovení jedné další zvýšené úhrady pro léčivé přípravky s obsahem léčivých látek bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol tak, jak byla stanovena (viz níže odůvodnění k výroku II.), nelze ustanovení §13 odst. 2 uplatnit v žádném případě, jelikož ustanovení §13 vyhlášky se týká pouze stanovení základní úhrady, nevztahuje se na stanovení jedné další zvýšené úhrady. Bez ohledu na to budou již při stanovení výše úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD v zemích Evropské unie v rámci skupiny léčivých přípravků splňujících podmínky pro přiznání jedné další zvýšené úhrady zajištěny dva plně hrazené přípravky, a tudíž další navyšování úhrady není ve veřejném zájmu. Plně hrazeny budou přípravky EMZOK 100 MG POR TBL PRO 30X100MG a EMZOK 50 MG POR TBL PRO 30X50MG.

Účastníci řízení uvádí, že ve spise zcela chybí údaje , že kterých vyplývá, které přípravky jsou na trhu v ČR dostupné. Konstatování, že Ústav čerpá údaje o spotřebách z pravidelného hlášení distributorů podle §77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., považují účastníci řízení za nedostatečné, protože neumožňují přezkoumat postup Ústavu, zda Ústav nepochyboval při interpretaci hlášení distributorů.

Ústav uvádí, že podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), jsou provozovatelé povinni poskytovat SÚKL podklady nezbytné pro sledování spotřeby humánních léčivých přípravků podle jeho požadavků. Povinnosti hlášení podléhají jak distributoři, popř. výrobci distribuující své přípravky, kterým bylo vydáno povolení k činnosti Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tak i distributoři a výrobci, kteří dodávky v ČR realizují na základě povolení jiného státu EU. Funkční systém pro zasílání hlášení je součástí správné distribuční praxe a podléhá kontrole inspektory ústavu. Hlášení spotřeb léčivých přípravků se děje standardizovanou formou, Ústav pro tuto potřebu vydal závazný pokyn DIS-13, podle kterého jsou údaje potřebné pro sledování spotřeb léčiv Ústavu předávány. Standardizace postupu zajišťuje dostatečnou přezkoumatelnost a validitu dat Ústavu.

Pro ověření svého postupu Ústav vložil do spisu přehled spotřeb za posuzované čtvrtletí tedy 4. čtvrtletí 2008 a údaje o spotřebách za 3. čtvrtletí 2009.

- Účastníci řízení se domnívají, že postup Ústavu při aplikaci §39c odst. 5 zákona je nepřezkoumatelný. Upozorňuje, že ze spisu není patrné, jak Ústav posoudil naplnění pojmu nejméně nákladný přípravek v kontextu rozhodovací praxe Ministerstva zdravotnictví, tedy s ohledem na účinnost, bezpečnost, lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování nejméně nákladného přípravku. Dle názoru účastníků řízení by tyto charakteristiky měly být vyjádřeny v nákladech zdravotního pojištění.

K tomu Ústav doplňuje, že při posouzení naplnění ustanovení §39c odst. 5 vycházel ze srovnání cen za ODTD všech léčivých přípravků spadajících do skupiny číslo 74 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Selektivní beta-blokátory a kombinace alfa a beta aktivity, perorální podání). Při výpočtu ceny za ODTD jednotlivých přípravků byl použit koeficient všude tam, kde se reálně použije při výpočtu základní úhrady léčivé látky v přípravku obsažené. Přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v rámci skupiny číslo 74 přílohy č. 2 je EMZOK 50 MG POR TBL PRO 30X50MG. Ústav posoudil vlastnosti předmětného přípravku s ohledem na účinnost, bezpečnost, lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování. Dospěl k závěru, že z hlediska účinnosti a bezpečnosti se nijak neodlišuje od ostatních přípravků posuzované referenční skupiny. Pokud jde o lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování předmětným přípravkem, potom Ústav neshledal žádné okolnosti, jež by bránily jeho označení jako nejméně nákladného přípravku ve skupině č. 74 přílohy 2 (ODTD metoprololu

v lékových formách s prodlouženým a řízeným uvolňováním byla stanovena na 100mg podaných v jedné denní dávce). Jelikož přípravek EMZOK 50 MG POR TBL PRO 30X50MG bude při stanovení výše základní úhrady tak, jak je uvedeno v hodnotící zprávě, plně hrazen, považuje Ústav požadavek §39c odst. 5 na plně hrazený přípravek ve skupině přílohy 2 za naplněný. V souvislosti s námitkou, že charakteristiky nejméně nákladného přípravku příslušné skupiny přílohy 2 by měly být vyjádřeny v nákladech zdravotního pojištění Ústav uvádí, že tomu tak je, neboť vezmeme-li v úvahu, že nejméně nákladný přípravek v dané skupině přílohy 2 bude plně hrazen, potom náklady zdravotního pojištění na jeden den terapie tímto přípravkem budou rovny jeho ceně pro konečného spotřebitele za ODTD, jež byla výchozí hodnotou pro cenové srovnání a potažmo volbě nejméně nákladného přípravku v příslušné skupině přílohy 2.

- Účastníci řízení se domnívají, že Ústav nezhodnotil dostatečně dopad navrhované úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav odhaduje dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 346 230 021 Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1. až 4. kvartál roku 2008 a navrhovaná výše úhrady byla porovnána s úhradou platnou k 1.3.2009. U přípravků, jimž byla stanovena jedna další zvýšená úhrada bylo počítáno s úhradou ve výši jedné další zvýšené úhrady pro celý objem spotřebovaných přípravků, a to včetně bonifikace ve výši 10% v případě přípravků s obsahem karvedilolu. Z toho důvodu lze předpokládat, že výše reálných úspor bude ještě vyšší.

Dne 14.12.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření k Hodnotící zprávě RS 23/2 (č.j. suk1199430/2009) společnosti **RATIOPHARM GMBH**, Graf Arco Strasse 3 , D-89079 Ulm, DE zastoupené společností Ratiopharm CZ s.r.o., Bělehradská 347/54 , 120 00 Praha (dále jen: „účastník řízení“):

- Účastník řízení uvádí, že postup Ústavu při volbě referenčního produktu, jako základního prvku stanovení základní úhrady, musí být v celém rozsahu patrný a přezkoumatelný. Ve spise zcela chybí údaje , že kterých vyplývá, které přípravky jsou na trhu v ČR dostupné. Konstatování, že Ústav čerpá údaje o spotřebách z pravidelného hlášení distributorů podle §77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., považují účastníci řízení za nedostatečné, protože neumožňují přezkoumat postup Ústavu, zda Ústav nepochyboval při interpretaci hlášení distributorů.

Ústav uvádí, že podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), jsou provozovatelé povinni poskytovat SÚKL podklady nezbytné pro sledování spotřeby humánních léčivých přípravků podle jeho požadavků. Povinnosti hlášení podléhají jak distributoři, popř. výrobci distribuující své přípravky, kterým bylo vydáno povolení k činnosti Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tak i distributoři a výrobci, kteří dodávky v ČR realizují na základě povolení jiného státu EU. Funkční systém pro zasílání hlášení je součástí správné distribuční praxe a podléhá kontrole inspektory ústavu. Hlášení spotřeb léčivých přípravků se děje standardizovanou formou, Ústav pro tuto potřebu vydal závazný pokyn DIS-13, podle kterého jsou údaje potřebné pro sledování spotřeb léčiv Ústavu předávány. Standardizace postupu zajišťuje dostatečnou přezkoumatelnost a validitu dat Ústavu.

Pro ověření svého postupu Ústav vložil do spisu přehled spotřeb za posuzované čtvrtletí tedy 4. čtvrtletí 2008 a údaje o spotřebách za 3. čtvrtletí 2009.

- Účastník řízení se domnívá, že postup Ústavu při aplikaci §39c odst. 5 zákona je nepřezkoumatelný. Upozorňuje, že ze spisu není patrné, jak Ústav posoudil naplnění pojmu nejméně nákladný přípravek v kontextu rozhodovací praxe Ministerstva zdravotnictví, tedy s ohledem na účinnost, bezpečnost, lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování nejméně nákladného přípravku. Dle názoru účastníků řízení by tyto charakteristiky měly být vyjádřeny v nákladech zdravotního pojištění.

K tomu Ústav doplňuje, že při posouzení naplnění ustanovení §39c odst. 5 vycházel ze srovnání cen za ODTD všech léčivých přípravků spadajících do skupiny číslo 74 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Selektivní beta-blokátory a kombinace alfa a beta aktivity, perorální podání). Při výpočtu ceny za ODTD jednotlivých přípravků byl použit koeficient všude tam, kde se reálně použije při výpočtu základní úhrady léčivé látky v přípravku obsažené. Přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v rámci skupiny číslo 74 přílohy č. 2 je EMZOK 50 MG POR TBL PRO 30X50MG. Ústav posoudil vlastnosti předmětného přípravku s ohledem na účinnost, bezpečnost, lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování. Dospěl k závěru, že z hlediska účinnosti a bezpečnosti se nijak neodlišuje od

ostatních přípravků posuzované referenční skupiny. Pokud jde o lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování předmětným přípravkem, potom Ústav neshledal žádné okolnosti, jež by bránily jeho označení jako nejméně nákladného přípravku ve skupině č. 74 přílohy 2 (ODTD metoprololu v lékových formách s prodlouženým a řízeným uvolňováním byla stanovena na 100mg podaných v jedné denní dávce). Jelikož přípravek EMZOK 50 MG POR TBL PRO 30X50MG bude při stanovení výše základní úhrady tak, jak je uvedeno v hodnotící zprávě, plně hrazen, považuje Ústav požadavek §39c odst. 5 na plně hrazený přípravek ve skupině přílohy 2 za naplněný. V souvislosti s námitkou, že charakteristiky nejméně nákladného přípravku příslušné skupiny přílohy 2 by měly být vyjádřeny v nákladech zdravotního pojištění Ústav uvádí, že tomu tak je, neboť vezmeme-li v úvahu, že nejméně nákladný přípravek v dané skupině přílohy 2 bude plně hrazen, potom náklady zdravotního pojištění na jeden den terapie tímto přípravkem budou rovny jeho ceně pro konečného spotřebitele za ODTD, jež byla výchozí hodnotou pro cenové srovnání a potažmo volbě nejméně nákladného přípravku v příslušné skupině přílohy 2.

- Účastník řízení se domnívá, že Ústav nezhodnotil dostatečně dopad navrhované úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav odhaduje dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 346 230 021 Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1. až 4. kvartál roku 2008 a navrhovaná výše úhrady byla porovnána s úhradou platnou k 1.3.2009. U přípravků, jimž byla stanovena jedna další zvýšená úhrada bylo počítáno s úhradou ve výši jedné další zvýšené úhrady pro celý objem spotřebovaných přípravků, a to včetně bonifikace ve výši 10% v případě přípravků s obsahem karvedilolu. Z toho důvodu lze předpokládat, že výše reálných úspor bude ještě vyšší.

Ústav při rozhodování vycházel následujících podkladů:

1. Doporučení diagnostických a léčebných postupů u arteriální hypertenze – verze 2007; www.hypertension.cz
2. Platná SPC registrovaných přípravků; <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>
3. Srovnání vybraných zdravotnických ukazatelů v EU a ČR - ÚZIS ČR 2004; www.uzis.cz
4. Zápis z jednání zástupců odborných společností a zástupců SÚKL dle 9.12.2008
5. Doporučené postupy pro diagnostiku a léčbu supraventrikulárních tachyarytmií; www.kardio-cz.cz
6. Doporučené postupy pro diagnostiku a léčbu komorových arytmií; www.kardio-cz.cz
7. The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study II (CIBIS II): a randomised trial. Lancet 1999;353:9-13
8. Willenheimer R, Erdmann E, Follath F, et al; CIBIS-III investigators. Comparison of treatment initiation with bisoprolol vs. enalapril in chronic heart failure patients: rationale and design of CIBIS-III. Eur J Heart Fail. 2004;4:493-500.
9. Kai C, W and H Drexler. Carvedilol Prospective Randomized Cumulative Survival (COPERNICUS) Trial: Carvedilol as the Sun and Center of the β -Blocker World? Circulation 2002;106:2164-2166
10. MERIT-HF Study Group. Effect of metoprolol CR/XL in chronic heart failure: Metoprolol CR/XL Randomised Intervention Trial in Congestive Heart Failure (MERIT-HF). Lancet 1999;353:2001-2007.
11. Flather MD, Shibata MC, Coats AJS et al. FASTTRACK Randomized trial to determine the effect of nebivolol on mortality and cardiovascular hospital admission in elderly patients with heart failure (SENIORS). European Heart Journal (2005) 26, 215-225

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to:

Charakteristiku léčivých látek v rámci referenční skupiny

Do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící jsou dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin zařazeny následující léčivé látky:

C07AB02	metoprolol
C07AB04	acebutolol
C07AB05	betaxolol
C07AB07	bisoprolol
C07AB08	celiprolol
C07AB12	nebivolol
C07AG02	karvedilol

Základní klinické informace

BB dle doporučení České společnosti pro hypertenzi (dále ČSH) - verze 2007¹ představují v současné době jednu z možností antihypertenzní léčby ovšem na základě dostupných údajů se jejich klinické užití posouvá do oblasti léčby hypertenze doprovázené anginou pectoris, ischemickou chorobou srdeční. Arteriální hypertenze, dle ČSH – verze 2007 definované jako opakované zvýšení TK $\geq 140/90$ mm Hg zjištěné při minimálně dvou různých měřeních, je závažným zdravotním problémem, který spolu s kouřením, diabetem, dyslipidemií a obezitou je jedním z nejzávažnějších rizikových faktorů morbidity a mortality.

Cílem antihypertenzní terapie je snížení dlouhodobého celkového kardiovaskulárního rizika spočívajícího v terapii všech reverzibilních rizikových faktorů, přidružených onemocnění a zvýšeného tlaku krve (dále TK). Cílová hodnota TK u všech hypertoniků (nižší hodnoty TK pokud jsou tolerovány) je $<140/90$ mm Hg a $<130/80$ mm Hg u diabetiků, metabolického syndromu, SCORE $>5\%$, renální dysfunkce, proteinurie, po IM a po CMP.

Některé betablokátory (bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním, nebivolol) zlepšují prognózu nemocných s chronickým srdečním selháním. Chronické srdeční selhání (dále CHSS) je klinický syndrom, představující stadium přirozeného vývoje řady kardiovaskulárních chorob, jako např. hypertenze, ICHS, chlopenní srdeční vady, kardiomyopatie a další. Klinická závažnost CHSS vyjadřujeme stupni klasifikace NYHA I – IV (New York Heart Association, 1984).

Individuální volba léčivé látky je prováděna dle klinických charakteristik pacienta a farmakologických zejména farmakodynamických vlastností léčivých látek. Farmakoterapie betablokátory je součástí řady léčebných postupů aplikovaných zejména u výše uvedených indikací i ostatních v SPC schválených².

Epidemiologie

Prevalence hypertenze v České republice v dospělé populaci ve věku 25 – 64 let se pohybuje kolem 35% se zřetelným nárůstem prevalence ve vyšších věkových skupinách. Tyto údaje vycházejí ze screeningového vyšetření náhodně vybraného reprezentativního vzorku populace (průměr ze 2. a 3. měření při jedné návštěvě, definice hypertenze 140/90 mm Hg nebo užívání antihypertenziv) v roce 2000 – 2001¹. Dle údajů Ústavu zdravotnických informací a statistiky (dále ÚZIS) je prevalence hypertenze v České republice přibližně 20%³. Dle počtu definovaných denních dávek jednotlivých léčivých látek lze získat pouze představu o celkovém spotřebovaném množství nikoliv ve vztahu ke konkrétní diagnóze.

Charakteristika léčivých látek zařazených do RS 23/2²

Farmakodynamické parametry:

Základní farmakodynamické charakteristiky posuzovaných látek jsou uvedeny v tabulce. Všechny hodnocené léčivé látky nejsou kardioselektivní. Na základě tohoto zjištění je navrhována úprava názvu RS 25/2 vypuštěním slova „kardioselektivní“.

ATC	účinná látka	β_1	β_2	ISA	MSA	α_1
C07AB02	metoprolol	+	0	0	0	0
C07AB04	acebutolol	+	0	+	+	0
C07AB05	betaxolol	+	0	0	+	0

C07AB07	bisoprolol	+	0	0	0	0
C07AB08	celiprolol	+	+	+	0	+
C07AB12	nebivolol	+	0	0	0	0/+*
C07AG02	karvedilol	+	+	0	+	+

* mechanismus účinku *nebivololu* není dosud úplně objasněn nicméně schopnost blokovat α_1 receptory se jeví jako dostatečně prokázána.

Farmakokinetické parametry:

Jednotlivé léčivé látky se liší svými farmakokinetickými vlastnostmi, které vyplývají z jejich struktury nebo je modifikována zvolenou lékovou formou. Přesnost zjištěných údajů je zatížena volbou resp. citlivostí analytických metod a tudíž se často liší údaje uvedené ve schválených SPC s údaji jinak dostupnými (např. Micromedex). Základem pro porovnání farmakokinetických parametrů jsou tedy údaje uvedené v u nás schválených SPC.

ATC	účinná látka	t _{max} (h)	biologická dostupnost (%)	vazba na plazmatické bílkoviny (%)	klinicky významné aktivní metabolity	t _{1/2} (h)
C07AB02	metoprolol tartrát	1,5 - 2	38 - 70	5 - 10	ne	3,5 (1 - 9)
C07AB02	metoprolol sukcinát		50	5 - 10	ne	3,5 (1 - 9)
C07AB04	acebutolol	2 - 4	40 - 50	9 - 11	ano	3 - 4 acebutolol 8 - 13 diacetol
C07AB05	betaxolol	2 - 6	70 - 90	50 - 60	ano	12 - 22
C07AB07	bisoprolol	1,5	90	26 - 33	ne	8 - 12
C07AB08	celiprolol	2 - 3	30 - 70 dle dávky		ano	
C07AB12	nebivolol	1,5 - 4	12 rychlí metabolizátoři	98	ne	10 rychlí
			90 pomalí metabolizátoři			30 - 50 pomalí
C07AG02	karvedilol	1	25	98 - 99	ano	6 - 10

Metoprolol tartrát je posuzován ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním a *sukcinát* ve formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním.

Stávající podmínky úhrady

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky *metoprololu* v lékové formě tablet s řízeným uvolňováním, *bisoprololu*, *nebivololu* a *karvedilolu* mají stanoveno následující indikační omezení:

Metoprolol v lékové formě tablet s řízeným uvolňováním je indikován v léčbě srdečního selhání; v dávce 25 mg je určen k zahájení léčby. Pouze v případech, kdy není pacientem tolerována dávka vyšší, je možné podávat v dávce 25 mg dlouhodobě. Cílová dávka metoprololu v lékové formě tablet s řízeným uvolňováním v indikaci srdečního selhání je 200 mg denně, k této udržovací dávce jsou indikovány tablety s obsahem 100 mg

Bisoprolol je indikován v léčbě srdečního selhání; v dávce 2,5 mg je určen k zahájení léčby. Pouze v případech, kdy není pacientem tolerována dávka vyšší, je možné podávat v dávce 2,5 mg dlouhodobě. Cílová dávka bisoprololu v této indikaci je 10 mg denně a k udržovací léčbě je bisoprolol indikován v tabletách s obsahem 10 mg.

Nebivolol je indikován v léčbě srdečního selhání. Nebivolol v dávce 5 mg je určen k zahájení léčby. Cílová dávka nebivololu v této indikaci je 10 mg denně.

Karvedilol je indikován v léčbě srdečního selhání. Karvedilol v dávce 6,25 mg je určen k zahájení léčby. Pouze v případech, že není vyšší dávka tolerována, je možno podávat dávku 6,25 mg dlouhodobě. Cílová dávka karvedilolu v této indikaci je 25 - 50 mg denně, k udržovací léčbě je karvedilol indikován v tabletách s obsahem 12,5 a 25 mg.

Ostatní léčivé přípravky obsahující léčivé látky zařazené do RS 23/2 nemají stanoveny žádné podmínky úhrady.

Stanovení ODTD

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) v referenční skupině 23/2 antihipertenziva betablokátory kardioselektivní reatrdované a dlouhodobě účinné – p.o. vychází z doporučeného dávkování uvedeného v SPC registrovaných přípravků v indikaci hypertenze, jako referenční indikace a z doporučeného dávkování v běžné klinické praxi v téže indikaci¹. Ústav při stanovení ODTD vycházel z ekvipotentních dávek, podávaných k zajištění ekvivalentního snížení krevního tlaku. Provedené stanovení ODTD koresponduje s dávkováním v běžné klinické praxi. Jejich porovnáním byly stanoveny obvyklé denní terapeutické dávky jednotlivých léčivých látek. Uvedené obvyklé denní terapeutické dávky jsou společným stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv, České kardiologické společnosti, České společnosti pro hypertenzi a Komise pro lékovou politiku při ČLS JEP ze dne 9.12.2008⁴.

ODTD jsou Ústavem stanoveny tak, aby vyjadřovaly ekvipotentní poměr jednotlivých léčivých látek. Podle názoru Ústavu by měly být náklady ze zdravotního pojištění na den terapie (tedy na obvyklou denní dávku) shodné pro všechny léčivé látky ve skupině. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění by tak měla být hrazena ve shodné výši terapie, která vyvolá stejný účinek. V opačném případě by docházelo k nedůvodným rozdílům, kdy pacienti by byli špatně motivováni výší úhrady k užívání buď nízkých sil léčivých látek nebo naopak k nadužívání. Ústav si je vědom, že DDD vyjadřují nejčastější dávku užívanou v hlavní indikaci léčivé látky na den terapie. Byly však vytvořeny z důvodu ekonomických srovnání a ne za účelem vzájemného porovnání účinnosti jednotlivých léčiv pro účely stanovení úhrady. Z tohoto důvodu ani nemohou být bez zkoumání dávkování uvedeného v SPC a obvyklého dávkování v klinické praxi použity ke stanovení úhrady. Zkoumání výše uvedených aspektů je vyžadováno i v platné legislativě a ODTD mohou být díky odlišnostem v dávkování dle SPC a klinické praxi upraveny.

RS	Název RS	Účinná látka	Obvyklá denní terapeutická dávka (mg/den)	ATC	Doporučené dávkování dle SPC ⁽¹⁾ pro léčbu HT (mg/den)	Doporučené dávkování dle ČSH ⁽²⁾ (mg/den)
23/2	betablokátory kardioselektivní dlouhodobě p.o.	metoprolol*	100,00	C07AB02	50,00 – 200,00 (400,00)	100,00 – 200,00
		acebutolol	400,00	C07AB04	400,00 – 800,00	400,00 – 800,00
		betaxolol	20,00	C07AB05	10,00 – 20,00	10,00 – 20,00
		bisoprolol	5,00	C07AB07	5,00 – 10,00 (20,00)	5,00 – 10,00
		celiprolol	200,00	C07AB08	200,00 – 400,00 (600,00)	200,00 – 400,00
		nebivolol	5,00	C07AB12	5,00 – (10,00)	5,00 – 10,00
		karvedilol	25,00	C07AG02	25,00 – 50,00 (100,00)	25,00 – 50,00

* metoprolol tartrát a sukcinát v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním

Doporučená dávka **metoprololu tartrát/sukcinát** v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním dle platného SPC pro léčbu mírné až středně těžké hypertenze je 50,00 mg/den; 1x denně. Při nedostatečném účinku lze dávku zvýšit na 100,00 – 200,00 mg/den; 1x denně. U chronického srdečního selhání se titruje na cílovou dávku 200,00 mg nebo na nižší maximálně tolerovanou; 1x denně. U anginy pectoris a srdeční arytmie se podává 100,00 – 200,00 mg/den; 1x denně. V udržovací léčbě po infarktu myokardu se podává 200,00 mg; 1x denně. Nejvyšší doporučená denní dávka je 400,00 mg/den. Obvyklou denní terapeutickou dávku stanovujeme na 100,00 mg/den.

Obvyklá úvodní dávka **acebutololu** dle platného SPC pro léčbu hypertenze je 400,00 mg/den; 1x denně. Pokud se účinek nedostaví do 2 týdnů je možné dávku zvýšit na 800,00 mg/den; ve 2 dílčích dávkách. Dlouhodobá léčba poruch srdečního rytmu, anginy pectoris a prevence reinfarktu myokardu je v intervalu 400,00 – 800,00 mg/den; 400,00 mg 1x nebo 2x denně. Obvyklou denní terapeutickou dávku stanovujeme na 400,00 mg/den.

Doporučená denní dávka **betaxololu** dle platného SPC pro léčbu hypertenze je 20,00 mg/den; 1x denně. U některých pacientů byla prokázána účinnost dávky 10,00 mg/den. U anginy pectoris může být denní dávka zvýšena až na 40,00 mg/den. Obvyklou denní terapeutickou dávku stanovujeme na 20,00 mg/den.

Dávkování **bisoprololu** dle platného SPC pro léčbu hypertenze a stabilizované srdeční insuficience je individuální. Zpravidla zahajujeme léčbu dávkou 5,00 – 10,00 mg/den; 1x denně. U chronického srdečního selhání zahajujeme dávkou 1,25 mg/den a během 4 týdnů v závislosti na snášenlivosti zvýšit na udržovací dávku 10,00 mg/den. Maximální doporučená dávka je 20,00 mg/den. Obvyklou denní terapeutickou dávku stanovujeme na 5,00 mg/den.

Obvyklá dávka **celiprololu** dle platného SPC pro léčbu hypertenze a při ischemické chorobě srdeční je 200,00 mg/den; 1x denně. Po několika týdnech v závislosti na terapeutické odpovědi lze dávku zvýšit na 400,00 mg/den maximálně však na 600,00 mg/den. Obvyklou denní terapeutickou dávku stanovujeme na 200,00 mg/den.

Doporučená denní dávka **nebivololu** dle platného SPC pro léčbu hypertenze je 5,00 mg/den; 1x denně. U stabilního chronického srdečního selhání zvyšujeme dávkování postupně od 1,25 mg/den na 5,00 mg/den a následně maximálně na 10,00 mg/den. V klinických studiích byla podávána antihypertenzní dávka 5,00 mg a její další zvyšování nevedlo k signifikantnímu poklesu krevního tlaku. Obvyklou denní terapeutickou dávku stanovujeme na 5,00 mg/den.

Doporučená počáteční dávka **karvedilolu** dle platného SPC pro léčbu hypertenze a ICHS je 12,50 mg/den, dále pak 25,00 mg/den; 1x denně. Dle potřeby lze dávku zvýšit maximálně na 50,00 mg/den u hypertenze a na 100,00 mg/den u ICHS ; podané v 1 nebo 2 dílčích dávkách. Léčbu chronického srdečního selhání zahajujeme dávkou 3,125 mg 2x denně a postupně dle účinku a tolerance zvyšujeme na 25,00 mg 2x denně. Maximální doporučená dávka je 25,00 mg 2x denně u pacientů s t.h. pod 85 kg a 50,00 mg 2x denně u pacientů s t.h. nad 85 kg. Doporučená maximální jednotlivá dávka je 25,00 mg. Obvyklou denní terapeutickou dávku stanovujeme na 25,00 mg/den.

Cílové terapeutické dávky v terapii CHSS *bisoprololu, karvedilolu, metoprololu v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivololu* jsou dvojnásobné než ODTD stanovené pro hypertenzi. Poměr mezi jednotlivými látkami zůstává zachován. Z toho důvodu není nutné stanovit ODTD pro chronické srdeční selhání.

Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy 2

Ústav konstatuje, že do skupin přílohy č. 2 jsou léčivé přípravky zařazovány podle různých kritérií (indikace, chemická struktura, délka působení, léková forma atd.). Členění léčivých látek do skupin přílohy č. 2 nemusí odpovídat členění do referenčních skupin a nelze ani s referenčními skupinami zaměňovat. Tedy jednotlivé léčivé přípravky zařazené do určité skupiny přílohy č. 2 nemusí být v zásadě terapeuticky zaměnitelné a s obdobným klinickým účinkem.

74 selektivní beta-blokátory a kombinace alfa a beta aktivity, p.o. podání	C07AB02	metoprolol
	C07AB03	atenolol
	C07AB04	acebutolol
	C07AB05	betaxolol
	C07AB07	bisoprolol
	C07AB08	celiprolol
	C07AB12	nebivolol
	C07AG02	karvedilol

K výroku I.

Ústav stanovil pro referenční skupinu **23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os základní úhradu ve výši 1,41 Kč** za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“), v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Vzhledem ke skutečnostem shromážděným v průběhu správního řízení tak jak jsou popsány výše, jsou léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 23/2 v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Při stanovení základní úhrady referenční skupiny postupoval Ústav v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

Do cenového srovnání v rámci této referenční skupiny byly zařazeny všechny léčivé přípravky/potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „přípravky“) dostupné v ČR ve smyslu § 39c odstavce 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění dále upřesněného v § 3 odstavci 1 vyhlášky číslo 92/2008 Sb., tedy takové, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje na trhu v ČR dosáhl v uplynulém ukončeném kalendářním čtvrtletí alespoň 3 % denních terapeutických dávek přípravků s obsahem stejné léčivé látky. Údaje o spotřebách přípravků získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona číslo 378/2007 Sb. o léčivech. Posouzení dostupnosti se provádí přepočtem podle definovaných denních dávek. Vzhledem k tomu, že je přepočet proveden v rámci jedné léčivé látky, je výsledek stejný jako by byl při použití přepočtu přes obvyklé denní terapeutické dávky. Nejsou-li DDD stanoveny nebo jsou-li pro tutéž ATC skupinu stanoveny různé ODTD např. v závislosti na lékové formě, jsou pro posouzení dostupnosti použity ODTD. Do cenového srovnání v rámci České republiky byly dále zařazeny i přípravky s platnou DNC nebo cenou přijatou v cenové soutěži bez ohledu na jejich tržní podíl. Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírázky. Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení. Průměrný kurz je spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky.

Obvyklé denní terapeutické dávky byly stanoveny v souladu s § 18 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb. Pro účely stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací. Tato je upravena v případě, že se doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku nebo obvyklé dávkování v běžné klinické praxi odlišuje.

Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 MG POR TBL NOB 100X10MG obchodovaný ve Německu.

K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírázka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 a 9 % DPH. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn. Výsledná cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 196,33 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 0,98 Kč/ODTD.

léčivá látka	ODT D	LP	Síla	velikos t balení	Cena pro konečného spotřebitele <i>bez</i> <i>odpočtu*</i>	Počet ODTD/ balení
bisoprolol	5 mg	BISOPROLOL- RATIOPHARM	10 mg	100 tbl	196,33 Kč	200,00

* cena pro konečného spotřebitele v ČR upravená o rozdíly ve výši daní a obchodních přírážek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou

Základní úhrada za jednotku lékové formy – *bisoprolol* (ODTD 5mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

10mg 1,31 Kč (0,98Kč*1,333) koeficient dle vyhlášky = $(10/5)^{0,415}$

5mg (ODTD) 0,98 Kč (196,33/200)

2,5mg 0,74 Kč (0,98Kč*0,75) koeficient dle vyhlášky = $(2,5/5)^{0,415}$

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **acebutolol** (ODTD 400mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

400mg 0,98 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **metoprolol ret.** (ODTD 100mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

200mg 1,31 Kč (0,98Kč*1,333) koeficient dle vyhlášky = $(200/100)^{0,415}$

100mg (ODTD) 0,98 Kč

50mg 0,74 Kč (0,98Kč*0,75) koeficient dle vyhlášky = $(50/100)^{0,415}$

25mg 0,55 Kč (0,98Kč*0,563) koeficient dle vyhlášky = $(25/100)^{0,415}$

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **betaxolol** (ODTD 20mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

20mg 0,98 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **celiprolol** (ODTD 200mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

200mg 0,98 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **nebivolol** (ODTD 5mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

5mg 0,98 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **karvedilol** (ODTD 25mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

25mg 0,98 Kč

12,5mg 0,74 Kč (0,98Kč*0,75) koeficient dle vyhlášky = $(12,5/25)^{0,415}$

6,25mg 0,55 Kč (0,98Kč*0,563) koeficient dle vyhlášky = $(6,25/25)^{0,415}$

3,125mg 0,41 Kč (0,98Kč*0,422) koeficient dle vyhlášky = $(3,125/25)^{0,415}$

Základní úhrada: 0,98 Kč/ODTD

Při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU nebude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné referenční skupiny.

Ústav posoudil možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu s ohledem především na zajištění kvality a dostupnosti poskytování LP a PZLÚ a shledal, že zákonné podmínky pro navýšení úhrady s ohledem na veřejný zájem (§ 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb.) jsou splněny.

Přípravky s obsahem léčivých látek náležejících do předmětné referenční skupiny Ústav posoudil jako terapeuticky nezaměnitelné s jiným přípravky, které do předmětné skupiny nenáležejí. Přípravky předmětné referenční skupiny jsou nahraditelné pouze vzájemně v rámci této skupiny. Jde tedy o přípravky, které jsou v terapii nenahraditelné jinou terapií, nebo by mohly být nahrazeny pouze přípravky nákladnějšími, a jsou proto naplněny podmínky pro možnost zvýšení jejich úhrady Ústavem ve smyslu ustanovení § 13 odst. 2 vyhlášky.

Ústav porovnal nejnižší cenu v přepočtu na ODTD zjištěnou v kterékoli zemi EU oproti průměru druhé až čtvrté nejnižší ceny téhož léčivého přípravku (referenčního přípravku). Při přepočtu byla zohledněna odlišná velikost balení (§ 3 odst. 5 téže vyhlášky). Nejnižší cena výrobce zjištěná v Německu je o 47,7 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU.

Vzhledem k tomu, že obě podmínky ustanovení §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. jsou splněny, navyšuje Ústav základní úhradu předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Ústav stanovil úhradu předmětné skupiny na základě ceny referenčního přípravku vypočtené jako **průměr tří nejnižších cen** tohoto přípravku (do průměru je zahrnuta nejnižší cena a další dvě nejnižší ceny téhož přípravku). Tři nejnižší ceny referenčního přípravky byly zjištěny v Německu, Švédsku a České republice. Cena referenčního přípravku z průměru je 281,01 Kč. Základní úhrada vypočtená z této ceny je 1,4051 Kč/ODTD.

Ústav zjistil, jaká je nejnižší cena za ODTD přípravků v ČR náležejících do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v ČR je BISOGAMMA 10 POR TBL FLM 300X10MG, jeho cena za ODTD je ve výši 1,322 Kč. Tento přípravek není momentálně obchodovaný. Následujícím přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v ČR je BISOGAMMA 10 POR TBL FLM 50X10MG, jeho cena za ODTD je ve výši 1,3499 Kč. Tento přípravek rovněž není momentálně obchodovaný. Následujícím přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v ČR je BISOGAMMA 10 POR TBL FLM 100X10MG, jeho cena za ODTD je ve výši 1,3846 Kč. Úhrada za ODTD na základě průměru je nižší než cena za ODTD přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR v posuzované skupině terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Ústav upravil úhradu podle §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. do výše ceny referenčního přípravku vypočtené jako průměr tří nejnižších cen.

Jelikož Ústav navýšil úhradu s ohledem na veřejný zájem podle §13 odst. 2 a po této úpravě bude aspoň jeden přípravek náležející do této referenční skupiny plně hrazen, další navýšení úhrady podle §13 odst. 1 již není aplikováno.

léčivá látka	ODT D	LP	Síla	velikos t balení	Cena pro konečného spotřebitele <i>bez</i> <i>odpočtu*</i>	Počet ODTD/ balení
bisoprolol	5 mg	BISOPROLOL- RATIOPHARM	10 mg	100 tbl	281,01 Kč	200,00

* cena pro konečného spotřebitele v ČR upravená o rozdíly ve výši daní a obchodních přírůžek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **bisoprolol** (ODTD 5mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

10mg 1,88 Kč (1,41 Kč*1,333) koeficient dle vyhlášky = $(10/5)^{0,415}$

5mg (ODTD) 1,41 Kč (281,01Kč/200)

2,5mg 1,06 Kč (1,41 Kč*0,75) koeficient dle vyhlášky = $(2,5/5)^{0,415}$

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **acebutolol** (ODTD 400mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

400mg 1,41 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **metoprolol ret.** (ODTD 100mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

200mg 1,88 Kč (1,41 Kč *1,333) koeficient dle vyhlášky = $(200/100)^{0,415}$

100mg (ODTD) 1,41 Kč

50mg 1,06 Kč (1,41 Kč *0,75) koeficient dle vyhlášky = $(50/100)^{0,415}$

25mg 0,79 Kč (1,41 Kč *0,563) koeficient dle vyhlášky = $(25/100)^{0,415}$

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **betaxolol** (ODTD 20mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

20mg 1,41 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **celiprolol** (ODTD 200mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

200mg 1,41 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **nebivolol** (ODTD 5mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

5mg 1,41 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **karvedilol** (ODTD 25mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

25mg (ODTD) 1,41 Kč

12,5mg 1,06 Kč (1,41 Kč *0,75) koeficient dle vyhlášky = $(12,5/25)^{0,415}$

6,25mg 0,79 Kč (1,41 Kč *0,563) koeficient dle vyhlášky = $(6,25/25)^{0,415}$

3,125mg 0,60 Kč (1,41 Kč *0,422) koeficient dle vyhlášky = $(3,125/25)^{0,415}$

Základní úhrada: 1,41 Kč /ODTD

Základní úhrada vychází z průměru tří nejnižších cen pro konečného spotřebitele referenčního přípravku BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 MG POR TBL NOB 100X10MG (průměr tří nejnižších cen pro konečného spotřebitele 281,01 Kč). Tři nejnižší ceny referenčního přípravku v přepočtu na ODTD byly zjištěny v Německu, Švédsku a České republice.

Od ceny pro konečného spotřebitele (EUR) nalezené v Německu byla odečtena DPH ve výši 19 %, obchodní přírážka lékárny 3 % a degresivní obchodní přírážka distributora.

Od velkoobchodní ceny nalezené ve Švédsku (SEK) byla odečtena marže distributora 2,7 %.

Cena nalezená v České republice (CZK) byla na úrovni ceny výrobce.

Výsledné ceny výrobce byly přepočteny na Kč průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (10/2008-12/2008). Takto získané ceny výrobce v Kč byly vyděleny počtem ODTD v balení a následně byl stanoven průměr cen za ODTD. Průměr cen za ODTD byl vynásoben počtem ODTD v balení referenčního přípravku a tak byla získána cena výrobce referenčního přípravku stanovená na základě průměru. K této ceně byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 (pásmo 2) a 9 % DPH. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn.

Léčivé látky referenční skupiny č. 23/2 jsou zařazeny do skupiny číslo 74 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Selektivní beta-blokátory a kombinace alfa a beta aktivity, perorální podání). Při stanovení úhrady podle výše uvedeného postupu je zajištěn aspoň jeden plně hrazený přípravek náležející do této skupiny. Jedná se o EMZOK 50 MG POR TBL PRO 30X50MG.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Ústav odhaduje dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 346 230 021 Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1. až 4. kvartál roku 2008 a stanovená výše úhrady byla porovnána s úhradou platnou k 1.3.2009. U přípravků, jimž byla stanovena jedna další zvýšená úhrada (jak je uvedeno níže v tomto rozhodnutí) bylo počítáno s úhradou ve výši jedné další zvýšené úhrady pro celý objem spotřebovaných přípravků, a to včetně bonifikace ve výši 10% v případě přípravků s obsahem karvedilolu. Z toho důvodu lze předpokládat, že výše reálných úspor bude ještě vyšší.

K výroku II.

Na základě shromážděných důkazů a s odůvodněním uvedeným níže **stanovuje Ústav pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol** jednu další zvýšenou úhradu **v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a)** zákona 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění **ve výši 1,75 Kč za ODTD.**

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

Ústav identifikoval skupinu pacientů, pro které je možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu pro *bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol*. Jedná se o pacienty, kterým jsou výše jmenované léčivé látky indikovány v terapii CHSS. Ústav stanovuje tuto jednu další úhradu na základě uvedených klinických studií dokladujících snížení mortality u pacientů s CHSS:

- *Bisoprolol* - CIBIS-II⁷, III⁸; Studie CIBIS II na souboru 2 647 pacientů ve věku 18 – 80 let s efekční frakcí $\leq 35\%$ a NYHA III-IV se standardní terapií (diuretikum a ACEI/nebo jiná vasodilatační látka) prokázala v porovnání s placebem po více než 1 roce signifikantní snížení celkové a kardiovaskulární mortality i snížení počtu hospitalizací pro zhoršení CHSS. Do studie CIBIS III bylo zařazeno 1 010 pacientů ≥ 65 let s diagnózou chronického srdečního selhání NYHA II-III s ejekční frakcí maximálně 35%. Pacienti byli randomizováni do skupiny B/E, ve které byla zahajována léčba bisoprololem (B) a po 6 měsících byl přidán enalapril (E) nebo do skupiny E/B, ve které bylo uspořádání přesně opačné tj. zahájení enalaprilem a přidání bisoprololu do kombinace. Studie potvrdila, že obě léčebné strategie se ve výsledku významně nelišily. Při hodnocení celkové mortality bylo doloženo 31% snížení rizika během prvního roku léčby ve skupině B/E s tendencí k vyššímu výskytu srdečního selhání vyžadujícího hospitalizaci oproti skupině E/B.
- *Karvedilol* – COPERNICUS⁹; Do studie bylo zařazeno 2 289 pacientů >18 let s diagnózou chronického srdečního selhání NYHA IV s ejekční frakcí $\leq 25\%$, po roce léčby byl pozorován pokles mortality o 35% oproti placebo u hospitalizovaných pacientů léčených i jiným způsobem dokonce o 39%.
- *Metoprolol XL* - MERIT-HF¹⁰ ; Do studie bylo zařazeno 3 991 pacientů ve věku 40 – 80 let s diagnózou chronického srdečního selhání NYHA II-IV s ejekční frakcí maximálně 40% bylo prokázáno relativní snížení mortality o 34% oproti placebo během prvního roku léčby, tedy léčba zabránila jednomu úmrtí na každých 27 pacientů;
- *Nebivolol* – SENIORS¹¹; Do studie bylo zařazeno 2 128 pacientů >70 let s diagnózou chronického srdečního selhání, které bylo definováno jako hospitalizace pro CHSS během posledních 12 měsíců nebo ejekční frakce nižší než 35% v posledních 6 měsících. Celková mortalita se ve skupině nebivololu a placebo nelišila (15,8 vs 18,1%; $p < 0,21$) a náhlá smrt se vyskytla ve skupině nebivololu v 36% a v placebové skupině ve 48%.

Jedna další zvýšená úhrada přípravku **byla stanovena v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a)** zákona 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a vychází z ceny pro konečného spotřebitele léčivého přípravku/potravinu pro zvláštní lékařské účely (dále jen „přípravku“) EMZOK 200MG POR TBL PRO 30X200MG (cena pro konečného spotřebitele s bez odpočtu – 104,70 Kč) obchodovaného v České republice.

Do cenového srovnání byly zařazeny všechny přípravky obsahující léčivé látky bisoprolol, metoprolol ret., karvedilol a nebivolol indikované k terapii CHSS, dostupné v ČR ve smyslu § 39c odstavce 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění dále upřesněného v § 3 odstavci 1 vyhlášky číslo 92/2008 Sb., tedy takové, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje na trhu v ČR dosáhl v uplynulém ukončeném kalendářním čtvrtletí alespoň 3 % denních terapeutických dávek přípravků s obsahem stejné léčivé látky. Údaje o spotřebách léčivých přípravků získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona číslo 378/2007 Sb., o léčivech. Posouzení dostupnosti se provádí přepočtem podle definovaných denních dávek. Vzhledem k tomu, že je přepočet proveden v rámci jedné léčivé látky, je výsledek stejný jako by byl při použití přepočtu přes obvyklé denní terapeutické dávky. Nejsou-li DDD stanoveny nebo jsou-li pro tutéž ATC skupinu stanoveny různé ODTD např. v závislosti na lékové formě, jsou pro posouzení dostupnosti použity ODTD. Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky. Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení. Průměrný kurz je spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky.

Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je EMZOK 200MG POR TBL PRO 30X200MG obchodovaný v České republice.

K výrobní ceně (CZK) tohoto přípravku byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 a 9 % DPH. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn. Výsledná cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele <i>bez odpočtu</i>	Počet ODTD/ balení
metoprolol	100mg	EMZOK	200mg	30 tbl	104,70 Kč	60

Jedna další zvýšená úhrada za jednotku lékové formy – *metoprolol ret.* (ODTD 100mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

200mg 2,33 Kč (1,75*1,333) koeficient dle vyhlášky = $(200/100)^{0,415}$

100mg (ODTD) 1,75 Kč (104,70/60)

50mg 1,31 Kč (1,75*0,75) koeficient dle vyhlášky = $(50/100)^{0,415}$

25mg 0,99 Kč (1,75*0,563) koeficient dle vyhlášky = $(25/100)^{0,415}$

Jedna další zvýšená úhrada za jednotku lékové formy – *bisoprolol* (ODTD 5mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

10mg 2,33 Kč (1,75*1,333) koeficient dle vyhlášky = $(10/5)^{0,415}$

5mg(ODTD) 1,75 Kč

2,5mg 1,31 Kč (1,75*0,75) koeficient dle vyhlášky = $(2,5/5)^{0,415}$

Jedna další zvýšená úhrada za jednotku lékové formy – *nebivolol* (ODTD 5mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

5mg (ODTD) 1,75 Kč

Ústav přiznává bonifikaci léčivým přípravkům s obsahem *karvedilolu* o 10% oproti zvýšené úhradě ostatních betablokátorů pro prokázanou vyšší účinnost u CHSS NYHA IV. Studie COPERNICUS⁹ prokázala snížení jednoleté mortality pacientů s CHSS NYHA IV o 35% a ve skupině hospitalizovaných pacientů, kteří byli léčeni diuretiky i.v. nebo před randomizací dostávali i jinou léčbu dokonce o 39%.

Jedna další zvýšená úhrada za jednotku lékové formy – *karvedilol* (ODTD 25mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

25mg (ODTD) 1,75 Kč

+ 10% bonifikace = **1,93Kč**

12,5mg 1,31 Kč (1,75*0,75) koeficient dle vyhlášky = (12,5/25)^{0,415}

+ 10% bonifikace = **1,44Kč**

6,25mg 0,99 Kč (1,75*0,563) koeficient dle vyhlášky = (6,25/25)^{0,415}

+ 10% bonifikace = **1,09Kč**

3,125mg 0,74 Kč (1,75*0,422) koeficient dle vyhlášky = (3,125/25)^{0,415}

+ 10% bonifikace = **0,81Kč**

Jedna další zvýšená úhrada: 1,75 Kč/ODTD

Jedna další zvýšená úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku EMZOK 200MG POR TBL PRO 30X200MG (cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu – 104,70 Kč) obchodovaného v České republice.

K výrobní ceně přípravku zjištěné v ČR byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 (pásmo 1) a 9 % DPH. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn.

K výroku III.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0075939	ACECOR 400	POR TBL FLM 30X400MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

F-CAU-013-16/ 09.09.2009

K výroku IV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
125522	APO-ACEBUTOL	POR TBL FLM 30X400MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
125522	APO-ACEBUTOL	POR TBL FLM 30X400MG
16582	APO-ACEBUTOL	POR TBL FLM 30X400MG

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku V.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
125523	APO-ACEBUTOL	POR TBL FLM 100X400MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o

seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 141,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0016583	APO-ACEBUTOL	POR TBL FLM 100X400MG
125523	APO-ACEBUTOL	POR TBL FLM 100X400MG

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku VI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
125504	APO-CARVE 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokatory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

Odůvodnění:

Indikační omezení vymezuje indikaci, v níž jsou léčivé přípravky, jimž byla stanovena jedna další zvýšená úhrada, nezaměnitelné s ostatními léčivými přípravky referenční skupiny 23/2 a v níž mohou být tyto přípravky hrazeny ve výši jedné další zvýšené úhrady. Znění indikačního omezení je v souladu s platnými SPC předmětných přípravků a guidelines pro léčbu chronického srdečního selhání.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
41644	APO-CARVE 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG
125504	APO-CARVE 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku VII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
125512	APO-CARVE 25 MG	POR TBL FLM 100X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 141,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 193,00 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
41658	APO-CARVE 25 MG	POR TBL FLM 100X25MG
125512	APO-CARVE 25 MG	POR TBL FLM 100X25MG

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku VIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
115488	APO-CARVE 6.25 MG	POR TBL FLM 30X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátry kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o F-CAU-013-16/ 09.09.2009

seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
42286	APO-CARVE 6.25 MG	POR TBL FLM 30X6.25MG
115488	APO-CARVE 6.25 MG	POR TBL FLM 30X6.25MG

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku IX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
115496	APO-CARVE 6.25 MG	POR TBL FLM 100X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 79,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 109,00 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0042299	APO-CARVE 6.25 MG	POR TBL FLM 100X6.25MG
115496	APO-CARVE 6.25 MG	POR TBL FLM 100X6.25MG

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku X.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0098924	ATRAM 12,5	POR TBL NOB 30X12.5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 31,80 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 43,20 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0084587	ATRAM 25	POR TBL NOB 90X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše

uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 126,90 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 173,70 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0098925	ATRAM 25	POR TBL NOB 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0098922	ATRAM 6,25	POR TBL NOB 30X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XIV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0046980	BETALOC SR 200 MG	POR TBL PRO 100X200MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 188,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0046981	BETALOC SR 200 MG	POR TBL PRO 30X200MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 56,40 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XVI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0045499	BETALOC ZOK 100 MG	POR TBL RET 30X100MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 52,50 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XVII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0049942	BETALOC ZOK 100 MG	POR TBL RET 30X100MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 52,50 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XVIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0031536	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 100X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 79,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav **stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 99,00 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00

mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
49935	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 100X25MG
0031536	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 100X25MG

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku XIX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0032225	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 28X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 22,12 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 27,72 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0049934	BETALOC ZOK 25 MG	POR TBL RET 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 29,70 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

**K výroku XXI.
Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
58037	BETALOC ZOK 50 MG	POR TBL RET 30X50MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmetného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmetný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 31,80 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 39,30 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
49939	BETALOC ZOK 50 MG	POR TBL RET 30X50MG
58037	BETALOC ZOK 50 MG	POR TBL RET 30X50MG

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad

pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku XXII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0095400	BETAXA 20	POR TBL FLM 30X20MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XXIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0095401	BETAXA 20	POR TBL FLM 60X20MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 84,60 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého

přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:
bez podmínek úhrady

K výroku XXIV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0095402	BETAXA 20	POR TBL FLM 100X20MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 141,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:
bez podmínek úhrady

K výroku XXV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0058858	BISOCARD 10	POR TBL FLM 30X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 56,40 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XXVI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0058856	BISOCARD 5	POR TBL FLM 30X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokatory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XXVII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0040558	BISOGAMMA 10	POR TBL FLM 30X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokatory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 56,40 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XXVIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0040577	BISOGAMMA 10	POR TBL FLM 50X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokatory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 94,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XXIX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0040586	BISOGAMMA 10	POR TBL FLM 100X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokatory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o

seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 188,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XXX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0040593	BISOGAMMA 10	POR TBL FLM 300X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 564,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XXXI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0040535	BISOGAMMA 5	POR TBL FLM 30X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním

pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

**K výroku XXXII.
zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0040537	BISOGAMMA 5	POR TBL FLM 50X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 70,50 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

**K výroku XXXIII.
Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0040547	BISOGAMMA 5	POR TBL FLM 100X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 141,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XXXIV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0040552	BISOGAMMA 5	POR TBL FLM 300X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokatory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 423,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XXXV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0118686	BISOPROLOL OZONE 10 MG	POR TBL NOB 30X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátry kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 56,40 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XXXVI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0118722	BISOPROLOL OZONE 5 MG	POR TBL NOB 30X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátry kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XXXVII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
----------	--------------------------	---------------

0032970	BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 MG	POR TBL NOB 30X10MG
---------	-----------------------------	---------------------

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 56,40 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XXXVIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0032974	BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 MG	POR TBL NOB 100X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 188,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XXXIX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

F-CAU-013-16/ 09.09.2009

Strana 119 (celkem 180)

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0032963	BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 MG	POR TBL NOB 30X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokatory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XL.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0032967	BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 MG	POR TBL NOB 100X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokatory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 141,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XLI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0010584	CARVEDIGAMMA 12,5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MGL

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmetného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmetný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 31,80 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 43,20 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0010607	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MGL
0019072	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MGL
0010584	CARVEDIGAMMA 12,5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MGL

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad

pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku XLII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0010651	CARVEDIGAMMA 12,5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MG B

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátry kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 31,80 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 43,20 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u bisoprololu dávku 1,25 mg/den, karvedilolu 6,25 mg/den, metoprololu 25,00 mg/den a nebivololu 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u bisoprololu 10,00 mg/den, karvedilolu 50,00 mg/den, metoprololu 200,00 mg/den a nebivololu 10,00 mg/den. Iniciační dávky u bisoprololu, karvedilolu a metoprololu lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.*

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
----------	--------------------------	---------------

0010570	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MG B
0010624	CARVEDIGAMMA 12.5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MG B
0010651	CARVEDIGAMMA 12,5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MG B

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku XLIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0010738	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG L

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč.**

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00

mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0010753	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG L
0019080	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG L
0010738	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG L

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku XLIV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0010802	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG B

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0010780	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG B
0010789	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG B
0010802	CARVEDIGAMMA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG B

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku XLV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0113318	CARVEDILOL ORION 12,5 MG	POR TBL FLM 30X12,5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 31,80 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 43,20 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a

nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XLVI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0113322	CARVEDILOL ORION 12,5 MG	POR TBL FLM 100X12,5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 106,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 144,00 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XLVII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0113366	CARVEDILOL ORION 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmetného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmetný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XLVIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0113370	CARVEDILOL ORION 25 MG	POR TBL FLM 100X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 141,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 193,00 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XLIX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0113254	CARVEDILOL ORION 6,25 MG	POR TBL FLM 30X6,25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav **stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění**

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku L.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0113258	CARVEDILOL ORION 6,25 MG	POR TBL FLM 100X6,25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o F-CAU-013-16/ 09.09.2009

seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 79,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 109,00 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku II.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0110530	CARVEDILOL POLPHARMA 12,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X12,5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 31,80 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 43,20 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u bisoprololu dávku 1,25 mg/den, karvedilolu 6,25 mg/den, metoprololu 25,00 mg/den a nebivololu 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u bisoprololu 10,00 mg/den, karvedilolu 50,00 mg/den, metoprololu 200,00 mg/den a nebivololu 10,00 mg/den. Iniciační dávky u bisoprololu, karvedilolu a metoprololu lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.*

K výroku LII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0110538	CARVEDILOL POLPHARMA 25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokatory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0110522	CARVEDILOL POLPHARMA 6,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X6,25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LIV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0018435	CARVEDILOL-RATIOPHARM 25 MG	POR TBL NOB 30X25MG B

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné

další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0018426	CARVEDILOL-RATIOPHARM 6,25 MG	POR TBL NOB 30X6.25 MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátry kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25

mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LVI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0018793	CARVEDILOL-TEVA 12,5 MG	POR TBL NOB 30X12.5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátry kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 31,80 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 43,20 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LVII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

F-CAU-013-16/ 09.09.2009

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0018801	CARVEDILOL-TEVA 25 MG	POR TBL NOB 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u bisoprololu dávku 1,25 mg/den, karvedilolu 6,25 mg/den, metoprololu 25,00 mg/den a nebivololu 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u bisoprololu 10,00 mg/den, karvedilolu 50,00 mg/den, metoprololu 200,00 mg/den a nebivololu 10,00 mg/den. Iniciační dávky u bisoprololu, karvedilolu a metoprololu lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.*

K výroku LVIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0018785	CARVEDILOL-TEVA 6,25 MG	POR TBL NOB 30X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LIX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0102608	CARVESAN 25	POR TBL NOB 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátry kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0102609	CARVESAN 25	POR TBL NOB 50X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 70,50 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 96,50 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0102610	CARVESAN 25	POR TBL NOB 60X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 84,60 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 115,80 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0102611	CARVESAN 25	POR TBL NOB 90X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 126,90 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 173,70 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0102612	CARVESAN 25	POR TBL NOB 100X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 141,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 193,00 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00

mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXIV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0102596	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 30X6,25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol*, *karvedilol*, *metoprolol* v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a *nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
----------	--------------------------	---------------

0102597	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 50X6,25MG
---------	---------------	-----------------------

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 39,50 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 54,50 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXVI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0102598	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 60X6,25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním

pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 47,40 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 65,40 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXVII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0102599	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 90X6,25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 71,10 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 98,10 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXVIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0102600	CARVESAN 6,25	POR TBL NOB 100X6,25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 79,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 109,00 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXIX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0112552	CARVETREND 25 MG	POR TBL NOB 30X25 MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇEK NÁZVU
0112545	CARVETREND 6,25 MG	POR TBL NOB 30X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXXI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0094163	CONCOR 10	POR TBL FLM 30X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 56,40 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku LXXII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0094164	CONCOR 5	POR TBL FLM 30X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku LXXIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0003824	CONCOR COR 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 52,64 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 65,24 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25

mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXXIV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0003801	CONCOR COR 2,5 MG	POR TBL FLM 28X2.5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátry kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 29,68 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 36,68 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXXV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

F-CAU-013-16/ 09.09.2009

Strana 150 (celkem 180)

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇEK NÁZVU
0003822	CONCOR COR 5 MG	POR TBL FLM 28X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 39,48 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 49,00 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u bisoprololu dávku 1,25 mg/den, karvedilolu 6,25 mg/den, metoprololu 25,00 mg/den a nebivololu 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u bisoprololu 10,00 mg/den, karvedilolu 50,00 mg/den, metoprololu 200,00 mg/den a nebivololu 10,00 mg/den. Iniciační dávky u bisoprololu, karvedilolu a metoprololu lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.*

K výroku LXXVI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇEK NÁZVU
0010680	CORYOL 12,5	POR TBL NOB 30X12.5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 31,80 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 43,20 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXXVII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0010682	CORYOL 25	POR TBL NOB 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátoři kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXXVIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0021856	CORYOL 3,125	POR TBL NOB 30X3.125MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 18,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 24,30 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXXIX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0042773	CORYOL 6,25	POR TBL NOB 30X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXXX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0014837	DILATREND 25	POR TBL NOB 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXXXI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0014839	DILATREND 6,25	POR TBL NOB 30X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00

mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXXXII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0003202	EMZOK 100 MG	POR TBL PRO 30X100MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 52,50 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol*, *karvedilol*, *metoprolol* v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a *nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXXXIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
----------	--------------------------	--------------

0003201	EMZOK 200 MG	POR TBL PRO 30X200MG
---------	--------------	----------------------

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokatory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 56,40 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 69,90 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXXXIV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0003198	EMZOK 50 MG	POR TBL PRO 30X50MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokatory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním

pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 31,80 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 39,30 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXXXV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0120302	EZOCEM 5 MG	POR TBL NOB 30X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 52,50 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku LXXXVI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0049909	LOKREN 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 39,48 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku LXXXVII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0049910	LOKREN 20 MG	POR TBL FLM 98X20MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 138,18 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku LXXXVIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0032673	METOPROLOL AL 200 RETARD	POR TBL PRO 50X200MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 94,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého

přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:
bez podmínek úhrady**

K výroku LXXXIX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0053761	NEBILET	POR TBL NOB 28X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 39,48 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:
bez podmínek úhrady**

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 49,00 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XC.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0137265	NEBISPES 5 MG TABLETY	POR TBL NOB 28X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmetného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmetný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 39,48 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 49,00 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XCI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0137266	NEBISPES 5 MG TABLETY	POR TBL NOB 30X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav **stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění**

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 52,50 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XCII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0137268	NEBISPES 5 MG TABLETY	POR TBL NOB 56X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o F-CAU-013-16/ 09.09.2009

seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 78,96 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 98,00 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XCIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0137270	NEBISPES 5 MG TABLETY	POR TBL NOB 90X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 126,90 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 157,50 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u bisoprololu dávku 1,25 mg/den, karvedilolu 6,25 mg/den, metoprololu 25,00 mg/den a nebivololu 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u bisoprololu 10,00 mg/den, karvedilolu 50,00 mg/den, metoprololu 200,00 mg/den a nebivololu 10,00 mg/den. Iniciační dávky u bisoprololu, karvedilolu a metoprololu lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.*

K výroku XCIV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0112584	NEBIVOLOL SANDOZ 5 MG	POR TBL NOB 14X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 19,74 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 24,50 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XCV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0112586	NEBIVOLOL SANDOZ 5 MG	POR TBL NOB 28X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 39,48 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 49,00 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a

nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku XCVI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0047741	RIVOCOR 10	POR TBL FLM 30X10MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 56,40 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XCVII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0047740	RIVOCOR 5	POR TBL FLM 30X5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše

uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XCVIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0080058	SECTRAL 400 MG	POR TBL FLM 30X400MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokatory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku XCIX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0047978	TALLITON 12,5 MG	POR TBL NOB 30X12.5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokatory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 31,80 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 43,20 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku C.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0082982	TALLITON 12,5 MG	POR TBL NOB 60X12.5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátry kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 63,60 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 86,40 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku CI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0082983	TALLITON 12,5 MG	POR TBL NOB 98X12.5MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 103,88 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 141,12 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku CII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0047979	TALLITON 25 MG	POR TBL NOB 30X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 57,90 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku CIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0083000	TALLITON 25 MG	POR TBL NOB 60X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 84,60 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 115,80 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku CIV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0083040	TALLITON 25 MG	POR TBL NOB 98X25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 138,18 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 189,14 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00

mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku CV.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0047977	TALLITON 6,25 MG	POR TBL NOB 30X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 23,70 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 32,70 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol*, *karvedilol*, *metoprolol* v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a *nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu*, *karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku CVI.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
----------	--------------------------	--------------

0081463	TALLITON 6,25 MG	POR TBL NOB 60X6.25MG
---------	------------------	-----------------------

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 47,40 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 65,40 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu* a *metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku CVII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0081464	TALLITON 6,25 MG	POR TBL NOB 98X6.25MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním

pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 77,42 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

Ústav stanovuje jednu další zvýšenou úhradu uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b odst. 6 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že jedna další zvýšená úhrada činí 106,82 Kč.

Jak je uvedeno v odůvodnění výroku II. tohoto rozhodnutí, byla pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě tablet s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena jedna další zvýšená úhrada. Výše jedné další zvýšené úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku jsou stanoveny takto:

P2: *Bisoprolol, karvedilol, metoprolol v lékové formě s prodlouženým a řízeným uvolňováním a nebivolol* je indikován v léčbě chronického srdečního selhání. K iniciaci léčby volíme u *bisoprololu* dávku 1,25 mg/den, *karvedilolu* 6,25 mg/den, *metoprololu* 25,00 mg/den a *nebivololu* 5,00 mg/den. Cílové dávky jsou u *bisoprololu* 10,00 mg/den, *karvedilolu* 50,00 mg/den, *metoprololu* 200,00 mg/den a *nebivololu* 10,00 mg/den. Iniciační dávky u *bisoprololu, karvedilolu a metoprololu* lze dlouhodobě podávat pouze v případě intolerance vyšších dávek.

K výroku CVIII.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0059761	TENOLOC 200	POR TBL FLM 30X200MG

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 42,30 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku CIX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0032707	VASOCARDIN SR 200	POR TBL PRO 30X0.2GM

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokatory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 56,40 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

K výroku CX.

Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0032711	VASOCARDIN SR 200	POR TBL PRO 100X0.2GM

do referenční skupiny 23/2 antihypertenziva, betablokatory kardioselektivní retardované a dlouhodobě působící; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o

seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 188,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku se nemění a jsou stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

P o u č e n í o o d v o l á n í

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

Otisk úředního razítka

MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba v.r.
Vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 29.4.2010
Vyhotoveno dne 29.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová

