



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

V souladu s ustanovením § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle § 39 g až 39l a §39p doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se podle § 25 odst. 2 správního řádu považuje za doručenu patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

*Vyvěšeno dne: 16.3.2010*

**ALIUD PHARMA GmbH ,**

DE147501963

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

*Zastoupena:*

**Zuzana Pechánková**

STADA Pharma CZ s.r.o

CZ61063037

Lojovická 13/652 , 142 00 Praha

**RATIOPHARM GMBH, ULM,**

DE812425448

Graf Arco Strasse 3 , D-89079 Ulm, Německo

**Bayer s.r.o.,**

CZ00565474

Litvínovská 609/3 , 190 00 Praha 9

**QUINTESENCE S.R.O., PRAHA,**

CZ27213919

Tenisová 845/6 , 102 00 Praha 10, Česká republika

**McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson, Maidenhead**

Roxborough Way , SL6 3UG Maidenhead (Berkshire), Velká Británie

*Zastoupena:*

**RNDr. Zdenka Foltinská**

Johnson & Johnson, s.r.o.

CZ41193075

Karla Engliše 3201/6 , 15000 Praha 5, Česká republika

**RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., MILANO**

Milano, Itálie

*Zastoupena*

**Pierre Fabre Medicament s.r.o.**

CZ49678817

Prosecká 851/64 , 190 00 Praha 9, Prosek

**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**

IC: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava – Vítkovice, Česká republika

*Zastoupen*

**PharmDr. Lubomír Chudoba**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3, Česká republika

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví.**

IC: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha, Česká republika

*Zastoupen*

**PharmDr. Lubomír Chudoba**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3, Česká republika

**Revírní bratrská pokladna, ZP**

IC: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Ostrava, Česká republika

*Zastoupen*

**PharmDr. Lubomír Chudoba**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3, Česká republika

**Vojenská zdravotní pojišťovna ČR**

IC: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha, Česká republika

*Zastoupen*

**PharmDr. Lubomír Chudoba**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3, Česká republika

**Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR**

IC: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3, Česká republika

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**

IČ: 46354182

Husova 212 , 293 01 Mladá Boleslav, Česká republika

*Zastoupena:*

**PharmDr. Lubomír Chudoba**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika

**Zdravotní pojišťovna MÉDIA**

IČ: 28541260

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1, Česká republika

*Zastoupena:*

**PharmDr. Lubomír Chudoba**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika

**Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE**

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno, Česká republika

*Zastoupena:*

**PharmDr. Lubomír Chudoba**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika

**ZP ministerstva vnitra ČR**

IČ: 47114304

Na Míčáncích 2 , 101 00 Praha, Česká republika

*Zastoupena:*

**PharmDr. Lubomír Chudoba**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika

**SP. ZN.**

**VYŘIZUJE/LINKA**

**DATUM**

SUKLS201913/2009

MUDr Kateřina Nerušilová.

16.3.2010

F-CAU-013-16/ 21.12.2009

Strana 2 (celkem 25)

 **SÚKL**

## 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 37/1 – Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace, tj.**

název léčivého přípravku	doplňek názvu	kód SUKL
CLOTRIMAZOL AL 100	VAG TBL 6X100MG+APL	58653
CLOTRIMAZOL AL 200	VAG TBL 3X200MG+APL	58654
CANDIBENE 100 MG	TBL VAG 6X100MG	62862
CANDIBENE 200 MG	TBL VAG 3X200MG	62863
CANESTEN 1	VAG TBL 1X500MG	83550
CANESTEN 3 VAGINÁLNÍ KRÉM	CRM VAG 1X20GM+3APL	14807
CANESTEN 6 VAGINÁLNÍ KRÉM	CRM VAG 1X35GM+APL	13342
CANESTEN COMBI PACK	VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM	107129
JENAMAZOL 2%	VAG CRM 20GM+APLIK	100170
GYNO-PEVARYL 150	VAG SUP 3X150MG	146803
GYNO-PEVARYL 150 COMBIPACK	VAG GLB 3+DRM CRM 15GM	146804
GYNO-PEVARYL 50	VAG SUP 15X50MG	146802
LOMEXIN	CRM VAG 1X78GM	76547
LOMEXIN 600	VAG CPS MOL 1X600MG	49197
LOMEXIN 600	VAG CPS MOL 2X600MG	49198

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

**ALIUD PHARMA GmbH**,  
DE147501963  
Gottlieb-Daimler-Str. 19 , D - 89150 Laichingen, Německo  
Zastoupena:

**Zuzana Pechánková**  
STADA Pharma CZ s.r.o  
CZ61063037  
Lojovická 13/652 , 142 00 Praha

**RATIOPHARM GMBH, ULM**,  
DE812425448  
Graf Arco Strasse 3 , D-89079 Ulm, Německo

**Bayer s.r.o.**,  
CZ00565474  
Litvínovská 609/3 , 190 00 Praha 9  
F-CAU-013-16/ 21.12.2009

**QUINTESENCE S.R.O., PRAHA,**  
CZ27213919  
Tenisová 845/6 , 102 00 Praha 10, Česká republika

**McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson, Maidenhead**  
Roxborough Way , SL6 3UG Maidenhead (Berkshire), Velká Británie

*Zastoupena:*

**RNDr. Zdenka Foltinská**  
Johnson & Johnson, s.r.o.  
CZ41193075  
Karla Engliše 3201/6 , 15000 Praha 5, Česká republika

**RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., MILANO**

Milano, Itálie

*Zastoupena*

**Pierre Fabre Medicament s.r.o.**  
CZ49678817  
Prosecká 851/64 , 190 00 Praha 9, Prosek

**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**

IC: 47672234  
Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava – Vítkovice, Česká republika

*Zastoupen*

**PharmDr. Lubomír Chudoba**  
Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3, Česká republika

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, poj. a stav.**

IC: 47114321  
Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha, Česká republika

*Zastoupen*

**PharmDr. Lubomír Chudoba**  
Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3, Česká republika

**Revírní bratrská pokladna, ZP**

IC: 47673036  
Michálkovická 967/108 , 710 15 Ostrava, Česká republika

*Zastoupen*

**PharmDr. Lubomír Chudoba**  
Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika

**Vojenská zdravotní pojišťovna ČR**

IC: 47114975  
Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha CZE

*Zastoupen*

**PharmDr. Lubomír Chudoba**  
Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3, Česká republika

**Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR**

IC: 41197518  
Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3, Česká republika

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**

IC: 46354182  
Husova 212 , 293 01 Mladá Boleslav, Česká republika

*Zastoupena:*

**PharmDr. Lubomír Chudoba**  
Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika

**Zdravotní pojišťovna MÉDIA**

IČ: 28541260

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1, Česká republika

Zastoupena:

**PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika**Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE**

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno, Česká republika

Zastoupena:

**PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika**ZP ministerstva vnitra ČR**

IČ: 47114304

Na Míčáncích 2 , 101 00 Praha, CZ

Zastoupena:

**PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika**I.**

**Stanovuje** v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro referenční skupinu 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace, základní úhradu ve výši 7,8217 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 uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.**

**II.****zařazuje léčivý přípravek**

název léčivého přípravku	doplněk názvu	kód SUKL
CLOTRIMAZOL AL 100	VAG TBL 6X100MG+APL	58653

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace a mění výši a podmínky úhrady 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 46,93 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

**III.****zařazuje léčivý přípravek**

název léčivého přípravku	doplněk názvu	kód SUKL
CLOTRIMAZOL AL 200	VAG TBL 3X200MG+APL	58654

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace a mění výši úhrady 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 31,28 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

#### IV.

##### zařazuje léčivý přípravek

název léčivého přípravku	doplněk názvu	kód SUKL
CANDIBENE 100 MG	TBL VAG 6X100MG	62862

do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace a mění výši úhrady 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 46,93 Kč

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

bez podmínek úhrady.

#### V.

##### zařazuje léčivý přípravek

název léčivého přípravku	doplněk názvu	kód SUKL
CANDIBENE 200 MG	TBL VAG 3X200MG	62863

do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace a mění výši úhrady 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 31,28 Kč

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

bez podmínek úhrady.

#### VI.

##### zařazuje léčivý přípravek

název léčivého přípravku	doplněk názvu	kód SUKL
CANESTEN 1	VAG TBL 1X500MG	83550

do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace a mění výši úhrady 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 15,25 Kč

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

bez podmínek úhrady

#### VII.

##### zařazuje léčivý přípravek

název léčivého přípravku	doplněk názvu	kód SUKL
CANESTEN 3 VAGINÁLNÍ KRÉM	CRM VAG 1X20GM+3APL	14807

do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace a mění výši úhrady 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 31,29 Kč

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Toto platí také pro léčivý přípravek CANESTEN 3 VAGINÁLNÍ KRÉM CRM VAG 1X20GM+3APL, kód SÚKL 54140.

### VIII.

#### zařazuje léčivý přípravek

název léčivého přípravku	doplňěk názvu	kód SÚKL
CANESTEN 6 VAGINÁLNÍ KRÉM	CRM VAG 1X35GM+APL	13342

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace a mění výši úhrady 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 41,06 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Toto platí také pro léčivý přípravek CANESTEN 6 VAGINÁLNÍ KRÉM CRM VAG 1X35GM+APL, kód SÚKL 54141.

### IX.

#### zařazuje léčivý přípravek

název léčivého přípravku	doplňěk názvu	kód SÚKL
CANESTEN COMBI PACK	VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM	107129

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace a mění výši úhrady 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 54,75 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Toto platí také pro léčivý přípravek CANESTEN 1/CANESTEN VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM, kód SÚKL 89152.

### X.

#### zařazuje léčivý přípravek

název léčivého přípravku	doplňěk názvu	kód SÚKL
JENAMAZOL 2%	VAG CRM 20GM+APLIK	100170

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace a mění výši úhrady 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 31,29 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Toto platí také pro léčivý přípravek JENAMAZOL 2% VAG CRM 20GM+APLIK, kód SÚKL 8994.

## XI.

### zařazuje léčivý přípravek

název léčivého přípravku	doplněk názvu	kód SÚKL
GYNO-PEVARYL 150	VAG SUP 3X150MG	146803

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace a mění výši úhrady 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 35,20 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Toto platí také pro léčivý přípravek GYNO-PEVARYL 150 VAG SUP 3X150MG, kód SÚKL 15348

## XII.

### zařazuje léčivý přípravek

název léčivého přípravku	doplněk názvu	kód SÚKL
GYNO-PEVARYL 150 COMBIPACK	VAG GLB 3+DRM CRM 15GM	146804

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace a mění výši úhrady 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 46,93 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Toto platí také pro léčivý přípravek GYNO-PEVARYL 150 COMBIPACK VAG GLB 3+DRM CRM 15GM, kód SÚKL 15362.

## XIII.

### zařazuje léčivý přípravek

název léčivého přípravku	doplněk názvu	kód SÚKL
GYNO-PEVARYL 50	VAG SUP 15X50MG	146802

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace a mění výši úhrady 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 58,66 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Toto platí také pro léčivý přípravek GYNO-PEVARYL 50 VAG SUP 15X50MG, kód SÚKL 15347.



#### XIV.

##### zařazuje léčivý přípravek

název léčivého přípravku	doplňek názvu	kód SUKL
LOMEXIN	CRM VAG 1X78GM	76547

do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace a mění výši úhrady 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 61,01 Kč

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

bez podmínek úhrady

#### XV.

##### zařazuje léčivý přípravek

název léčivého přípravku	doplňek názvu	kód SUKL
LOMEXIN 600	VAG CPS MOL 1X600MG	49197

do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace a mění výši úhrady 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 46,93 Kč

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

bez podmínek úhrady

#### XVI.

##### zařazuje léčivý přípravek

název léčivého přípravku	doplňek názvu	kód SUKL
LOMEXIN 600	VAG CPS MOL 2X600MG	49198

do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace a mění výši úhrady 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 93,86 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají 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 20.12..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 v zásadě terapeuticky

**zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace** Správní řízení bylo zahájeno v souladu s § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce sp.zn. sukls201913/2009 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 4.12..2009 a sejmuté dne 20.12.2009.

Správní řízení bylo zahájeno ve věci změny výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků:

<b>název léčivého přípravku</b>	<b>doplňek názvu</b>	<b>kód SUKL</b>
CLOTRIMAZOL AL 100	VAG TBL 6X100MG+APL	58653
CLOTRIMAZOL AL 200	VAG TBL 3X200MG+APL	58654
CANDIBENE 100 MG	TBL VAG 6X100MG	62862
CANDIBENE 200 MG	TBL VAG 3X200MG	62863
CANESTEN 1	VAG TBL 1X500MG	83550
CANESTEN 3 VAGINÁLNÍ KRÉM	CRM VAG 1X20GM+3APL	14807
CANESTEN 6 VAGINÁLNÍ KRÉM	CRM VAG 1X35GM+APL	13342
CANESTEN COMBI PACK	VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM	107129
JENAMAZOL 2%	VAG CRM 20GM+APLIK	100170
GYNO-PEVARYL 150	VAG SUP 3X150MG	146803
GYNO-PEVARYL 150 COMBIPACK	VAG GLB 3+DRM CRM 15GM	146804
GYNO-PEVARYL 50	VAG SUP 15X50MG	146802
LOMEXIN	CRM VAG 1X78GM	76547
LOMEXIN 600	VAG CPS MOL 1X600MG	49197
LOMEXIN 600	VAG CPS MOL 2X600MG	49198

Zároveň Ústav v souladu s § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Správní řízení bylo vedeno podle § 140 správního řádu 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, která je součástí spisu (č.j. suk137988/2010).

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 neobdržel Ústav žádná podání účastníků řízení:

Dne 22.2.2010 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp.zn. sukls201913/2009, č.j. suk138152/2010 ze dne 22.2.2010. Zároveň jim usnesením sp.zn. sukls201913/2009, č.j. suk138152/2010 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. V této době neobdržel Ústav žádná podání účastníků řízení.

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to

Charakteristika léčivých látek v rámci referenční skupiny:

Název léčivé látky	ATC
klotrimazol	G01AF02
ekonazol	G01AF05
fentikonazol	G01AF12

Léčivé látky referenční skupiny 37/1 jsou terapeuticky zaměnitelné v indikaci léčby gynekologických zánětů způsobených kvasinkovými mikroorganismy, především rodu Candida. Tato indikace je referenční indikací skupiny 37/1.

Klotrimazol, ekonazol a fentikonazol patří k imidazolovým antimykotikům. Široké spektrum antimykotického účinku bylo prokázáno proti dermatofytům, kvasinkám a plísním. Působí fungistaticky až fungicidně, bakteriostaticky (grampozitivní bakterie) a klotrimazol je účinný i při trichomonádové infekci. Působení derivátů imidazolu spočívá ve vyvolání útlumu biosyntézy ergosterinu mikrobiální buněčné membrány. Pravděpodobně ještě blokáda aktivity oxidačních enzymů a následné toxické zvýšení koncentrace peroxidů vodíku přispívá k odumření mykotických buněk.

K nejčastějším nežádoucím účinkům hlášeným v klinických studiích patřily reakce v místě aplikace, jako např. pocity pálení a palčivé bolesti, svědění a erytém.

Klotrimazol, ekonazol fentikonazol, jako jiné imidazolové přípravky, mohou snižovat účinek amfotericinu a ostatních polyenových antibiotik (nystatin, natamycin apod.) a mohou také snižovat účinnost lokálních spermicidních antikoncepčních přípravků.

Stávající podmínky úhrady

Pro žádnou léčivou látku RS 37/1 nejsou stanoveny podmínky úhrady.

Stanovení ODTD

Číslo RS	Referenční skupina	Účinná látka	DDD dle WHO (mg) [2]	ODTD (mg/den)	Doporučené dávkování dle SPC [1]
37/1	gynekologická antimykotika, lok. nebo vag.	klotrimazol	100	100	100 mg. jednou denně do pochvy 6 dnů

Číslo RS	Referenční skupina	Účinná látka	DDD dle WHO (mg) [2]	ODTD (mg/den)	Doporučené dávkování dle SPC [1]
	aplikace				200 mg. jednou denně do pochvy 3 dny
					500 mg. do pochvy jednorázově
		ekonazol	100	100	150 mg. jednou denně do pochvy 3 dny
					50 mg. jednou denně do pochvy 15 dní
		fentikonazol	100	100	600 mg. do pochvy jednorázově
				200	100 mg. ráno a večer do pochvy <b>vaginální krém</b>

Obvyklé denní terapeutické dávky referenční skupiny 37/1 vychází z doporučeného dávkování uvedeného v platných SPC registrovaných přípravků v ČR<sup>1</sup>.

Klotrimazol, ekonazol, fentikonazol ve formě vaginálních tablet popř. tobolek nebo krému má být zaváděn jednou denně hluboko do pochvy, večer před spaním (výjimkou je krém s obsahem fentikonazolu, určený k aplikaci do pochvy 2 x denně). Délka léčby je obvykle šestidenní, v případě lékových forem s vyšším obsahem léčivé látky je doporučovaná délka terapie kratší. Stanovení ODTD všech lékových forem referenční skupiny 37/1 vychází z obvyklé šestidenní terapie mykotické vulvovaginitidy.

Klotrimazol ve formě vaginálních tablet má být aplikován hluboko do pochvy jednou denně vždy večer. Při podávání vaginálních tablet s obsahem 100 mg. klotrimazolu je potřebná aplikace šest po sobě jdoucích dnů, v případě vaginálních tablet s obsahem 200 mg. klotrimazolu postačí aplikace 3 dny, vaginální tableta s obsahem 500 mg. klotrimazolu se podává pouze jednorázově. Účinnost klotrimazolu byla dokázána u různých dávek (např. 100 mg denně po dobu 6 dní nebo 200 mg denně po dobu 3 dní). Několik studií porovnávalo tyto různé léčby a prokázaly rovnocennost. Tudíž terapie 100 mg denně po 6 dní nebo 200 mg denně po 3 dny má stejnou terapeutickou účinnost.

Stejné dávkování je také při podávání klotrimazolu ve formě krému pro vaginální aplikaci (100 mg. klotrimazolu po dobu 6 dnů, 200 mg. klotrimazolu po dobu 3 dnů). Obvyklou denní terapeutickou dávku klotrimazolu stanovujeme na 100 mg/den.

Ekonazol ve formě vaginálních čípků má být aplikován tři po sobě jdoucí dny v dávce 150 mg. nebo patnáct po sobě jdoucích dnů v dávce 50 mg. Obvyklou denní terapeutickou dávku stanovujeme na 100 mg/den.

Fentikonazol ve formě vaginální tobolky, která obsahuje 600 mg. účinné látky se zavede jednorázově hluboko do pochvy. Obvyklou denní terapeutickou dávkou fentikonazolu ve formě vaginálních tobolek stanovujeme na 100 mg/den.

Při aplikaci fentikonazolu ve formě vaginálního krému se jedna dávka z aplikátoru (ve které je obsaženo 100 mg. fentikonazolu) zavede do pochvy dvakrát denně, ráno a večer. Obvyklou denní terapeutickou dávkou fentikonazolu ve formě vaginálního krému stanovujeme na 200 mg/den

<sup>1</sup>*Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ* [online]. Česká republika : SÚKL, 2009, poslední změna 10.6.2009 [cit. 2009-06-29]. Dostupný z WWW: <<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>>.

#### Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

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.

Skupina přílohy 2	ATC	Léčivá látka
101 Gynekologická chemoterapeutika a antimykotika k lokálnímu použití	G01AA02	natamycin
	G01AA10	klindamycin
	G01AA51	nystatin kombinace s nifuratelem nystatin kombinace s neomycinem a polymyxinem
	G01AF01	metronidazol
	G01AF02	klotrimazol
	G01AF05	ekonazol
	G01AF12	fentikonazol
	G01AF20	kombinace imidazolových derivátů- mikonazol a metronidazol
	G01AX12	ciklopirox

Vzhledem k výše uvedenému, jsou léčivé přípravky z referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

#### **K výroku I.**

Ústav stanovil pro referenční skupinu 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace **základní úhradu ve výši 7,8217 Kč za ODTD** v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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/potraviný 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 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.

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 CANDIBENE 100 MG TBL VAG 6X100MG (cena pro konečného spotřebitele s odpočtem 46,93 Kč) obchodovaný v České republice.

K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 a 10% DPH. Od této ceny byl odečten odpočet dle téhož Cenového předpisu. Výsledná cena pro konečného spotřebitele s odpočtem byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 46,93 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 7,8217 Kč/ODTD.

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele s odpočtem	Počet ODTD/balení
klotrimazol	<b>100 mg</b>	CANDIBENE 100 MG	100 mg	6 tbl. vag.	<b>46,93 Kč</b>	<b>6</b>

Základní úhrada za jednotku lékové formy – *klotrimazol* (ODTD – 100 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

Počet ODTD v balení: 6

50mg 5,8663Kč(7,8217\*0,750 - koeficient dle vyhlášky =  $(50/100)^{0,415}$ )

100 mg (ODTD) 7,8217 Kč (46,93/6)

200 mg 10,4263 Kč (7,8217\*1,333 - koeficient dle vyhlášky =  $(200/100)^{0,415}$ )

500 mg 15,2523 Kč (7,8217\*1,950) - koeficient dle vyhlášky =  $(500/100)^{0,415}$ )

Základní úhrada za jednotku lékové formy – *ekonazol* (ODTD – 100 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

50 mg 3,9109 Kč (7,8217/100\*50)

100 mg (ODTD) 7,8217 Kč

150 mg 11,7326 Kč (7,8217/100\*150)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – *fentikonazol* (ODTD – 100 mg - vag. cps)

Frekvence dávkování: 1 x denně

100 mg (ODTD)	7,8217 Kč
600 mg	46,9302 Kč (7,8217/100*600)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – *fentikonazol* (ODTD – 200 mg - vag. krém)

Frekvence dávkování: 2 x denně

100 mg	3,9109 Kč (7,8217/2)
200 mg	7,8217 Kč

Při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU bude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné referenční skupiny. Jedná se o přípravek CANDIBENE 100 MG TBL VAG 6X100MG.

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.) nejsou splněny.

Ústav posoudil možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu s ohledem na §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. 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 České republice je o 23,4 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU.

Při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU je však zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné referenční skupiny. Proto Ústav úhradu ve veřejném zájmu s ohledem na §13 odst. 1 a 2 neupravil.

### **Základní úhrada: 7,8217 Kč/ODTD**

Základní úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku CANDIBENE 100 MG TBL VAG 6X100MG (cena pro konečného spotřebitele s odpočtem 46,93 Kč) obchodovaného v České republice. K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 (pásmo 1) a 10 % DPH. Od této ceny byl odečten odpočet dle téhož Cenového předpisu. Vzhledem k tomu, že výrobní cena přípravku bude po vydání rozhodnutí v revizním správním řízení opět navýšena o 7%, vzal Ústav v úvahu výrobní cenu před plošným snížením.

Léčivé látky RS 37/1 jsou zařazeny do skupiny číslo 101 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Gynekologická chemoterapeutika a antimykotika k lokálnímu použití).

Nejméně nákladný přípravek není zařazen do žádné RS a není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s posuzovanou referenční skupinou. Jedná se o ENTIZOL VAG TBL 10x500MG.

### *Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění - kalkulace odhadu reálné změny výdajů ze zdravotního pojištění*

Na základě výše úhrady referenční skupiny 37/1 odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 23 000 000 Kč ročně.

Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1-4q2008 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

## K výroku II.

Ústav zařadil léčivý přípravek

název léčivého přípravku	doplňěk názvu	kód SUKL
CLOTRIMAZOL AL 100	VAG TBL 6X100MG+APL	58653

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace 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 posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace tak, jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny. 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace zařazuje.

Ústav mění výši úhrady 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 46,93 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 nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

## K výroku III.

Ústav zařadil léčivý přípravek

název léčivého přípravku	doplňěk názvu	kód SUKL
CLOTRIMAZOL AL 200	VAG TBL 3X200MG+APL	58654

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace 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 posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace tak, jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny. 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace zařazuje.

Ústav mění výši úhrady 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 31,28 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 nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

#### **K výroku IV.**

##### **Ústav zařadil léčivý přípravek**

<b>název léčivého přípravku</b>	<b>doplňk názvu</b>	<b>kód SUKL</b>
CANDIBENE 100 MG	TBL VAG 6X100MG	62862

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace 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 posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace tak, jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny. 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady 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 46,93 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 nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

#### **K výroku V.**

##### **Ústav zařadil léčivý přípravek**

<b>název léčivého přípravku</b>	<b>doplňk názvu</b>	<b>kód SUKL</b>
CANDIBENE 200 MG	TBL VAG 3X200MG	62863

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace 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 posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 37/1 - Gynekologická antimykotika,

lokální nebo vaginální aplikace tak, jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny. 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady 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 31,28 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 nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

#### **K výroku VI.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

<b>název léčivého přípravku</b>	<b>doplněk názvu</b>	<b>kód SUKL</b>
CANESTEN 1	VAG TBL 1X500MG	83550

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace 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 posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace tak, jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny. 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady 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 15,25 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 nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

#### **K výroku VII.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

<b>název léčivého přípravku</b>	<b>doplněk názvu</b>	<b>kód SUKL</b>
CANESTEN 3 VAGINÁLNÍ KRÉM	CRM VAG 1X20GM+3APL	14807

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace 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 posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace tak, jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny. 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady 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 31,29 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 nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky CANESTEN 3 VAGINÁLNÍ KRÉM, doplněk názvu CRM VAG 1X20GM+3APL, kód SÚKL: 14807 a 54140 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**

název léčivého přípravku	doplněk názvu	kód SÚKL
CANESTEN 6 VAGINÁLNÍ KRÉM	CRM VAG 1X35GM+APL	13342

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace 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 posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace tak, jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny. 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady 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 41,06 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 nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky CANESTEN 6 VAGINÁLNÍ KRÉM, doplněk názvu CRM VAG 1X35GM+APL, kód SÚKL: 13342 a 54141 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**

<b>název léčivého přípravku</b>	<b>doplněk názvu</b>	<b>kód SÚKL</b>
CANESTEN COMBI PACK	VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM	107129

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace 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 posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace tak, jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny. 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady 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 54,75 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 nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky CANESTEN COMBI PACK, doplněk názvu VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM, kód SÚKL: 107129 a CANESTEN 1/CANESTEN VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM, kód SÚKL 89152 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**

<b>název léčivého přípravku</b>	<b>doplněk názvu</b>	<b>kód SUKL</b>
JENAMAZOL 2%	VAG CRM 20GM+APLIK	100170

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace 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 posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace tak, jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny. 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady 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 31,29 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 nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky JENAMAZOL 2%, doplněk názvu VAG CRM 20GM+APLIK, kód SUKL: 100170 a 8994 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 XI.**

##### **Ústav zařadil léčivý přípravek**

<b>název léčivého přípravku</b>	<b>doplněk názvu</b>	<b>kód SUKL</b>
GYNO-PEVARYL 150	VAG SUP 3X150MG	146803

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace 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 posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním

pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace tak, jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny. 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace zařazuje.

**Ústav mění výši úhrady 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 35,20 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 nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky GYNO-PEVARYL 150, doplněk názvu VAG SUP 3X150MG, kód SÚKL: 146803 a 15348 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 XII.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

<b>název léčivého přípravku</b>	<b>doplněk názvu</b>	<b>kód SÚKL</b>
GYNO-PEVARYL 150 COMBIPACK	VAG GLB 3+DRM CRM 15GM	146804

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace 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 posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace tak, jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny. 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace zařazuje.

**Ústav mění výši úhrady 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 46,93 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 nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky GYNO-PEVARYL 150 COMBIPACK, doplněk názvu VAG GLB 3+DRM CRM 15GM, kód SÚKL: 146804 a 15362 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 XIII.**

#### **Ústav zařadil léčivý přípravek**

<b>název léčivého přípravku</b>	<b>doplněk názvu</b>	<b>kód SÚKL</b>
GYNO-PEVARYL 50	VAG SUP 15X50MG	146802

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace 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 posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace tak, jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny. 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady 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 58,66 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 nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky GYNO-PEVARYL 50, doplněk názvu VAG SUP 15X50MG, kód SÚKL: 146802 a 15347 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 XIV.****Ústav zařadil léčivý přípravek**

název léčivého přípravku	doplňěk názvu	kód SUKL
LOMEXIN	CRM VAG 1X78GM	76547

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace 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 posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace tak, jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny. 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady 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 61,01 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 nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

**K výroku XV.****Ústav zařadil léčivý přípravek**

název léčivého přípravku	doplňěk názvu	kód SUKL
LOMEXIN 600	VAG CPS MOL 1X600MG	49197

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace 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 posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace tak, jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny. 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady 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 46,93 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 nemění a zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

**K výroku XVI.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

název léčivého přípravku	doplněk názvu	kód SUKL
LOMEXIN 600	VAG CPS MOL 2X600MG	49198

**do referenční skupiny 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace 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 posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace tak, jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny. 37/1 - Gynekologická antimykotika, lokální nebo vaginální aplikace zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady 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 93,86 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 nemění a zůstávají 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 16.4.2010**

**Vyhotoveno dne 13.5.2010**

**Za správnost : Tamara Robesonová**