



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS188662/2009

V souladu s ustanovením § 39o zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle § 39g až 39l a § 39p tohoto zákona doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se podle § 25 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, považuje za doručenou patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 26.03.2010

HEXAL AG,

DE131170111

Industriestrasse 25 , 83607 Holzkirchen, Německo

Zastoupena:

Sandoz s.r.o.

CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3

KRKA, D.D.,

SI82646716

Šmarješka cesta 6 , 8501 Novo mesto, Slovinsko

Zastoupena:

Ing. Jiří Frantl

KRKA ČR s.r.o.

CZ65408977

Sokolovská 79/192 , 186 00 Praha 8

sanofi-aventis s.r.o.,

CZ44848200

PharmDr. Zdeněk Kučera Ph.D.

Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6

PRO.MED.CS Praha a.s.,

CZ00147893

Telčská 1 , 140 00 Praha 4

EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG,

ATU52861808

Mondseestrasse 11 , 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

Zastoupena:

Sandoz s.r.o.

CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna**

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Slezská Ostrava

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**Vojenská zdravotní pojišťovna ČR**

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**Zdravotní pojišťovna MÉDIA**

IČ: 28541260

Karlovo náměstí 10 , 120 00 Praha 2

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**

IČ: 47114304

Na Míčáncích 2 , 101 00 Praha

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**SP.ZN**

SUKLS188662/2009

VYŘIZUJE/LINKA

Mgr. Monika Hajská

DATUM

26.03.2010

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 to:

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 s obsahem léčivé látky amiodaron p.o., tj.**

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
59284	AMIOHEXAL 200	POR TBL NOB 20X200MG
59285	AMIOHEXAL 200	POR TBL NOB 50X200MG
59286	AMIOHEXAL 200	POR TBL NOB 100X200MG
59655	AMIOKORDIN	POR TBL NOB 60X200MG
13767	CORDARONE	POR TBL NOB 30X200MG
13768	CORDARONE	POR TBL NOB 60X200MG
14709	RIVODARON 200	POR TBL NOB 30X200MG
14710	RIVODARON 200	POR TBL NOB 60X200MG
96599	SEDACORON	POR TBL NOB 50X200MG

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

HEXAL AG,

DE131170111

Industriestrasse 25 , 83607 Holzkirchen, Německo

*Zastoupena:***Sandoz s.r.o.**

CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3

KRKA, D.D.,

SI82646716

Šmarješka cesta 6 , 8501 Novo mesto, Slovinsko

*Zastoupena:***Ing. Jiří Frantl**

KRKA ČR s.r.o.

CZ65408977

Sokolovská 79/192 , 186 00 Praha 8

sanofi-aventis s.r.o.,

CZ44848200

PharmDr. Zdeněk Kučera Ph.D.

Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6

PRO.MED.CS Praha a.s.,

CZ00147893

Telčská 1 , 140 00 Praha 4

EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG,

ATU52861808

Mondseestrasse 11 , 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

*Zastoupena:***Sandoz s.r.o.**

CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna**

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Slezská Ostrava

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260

Karlovo náměstí 10 , 120 00 Praha 2

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Na Míčánkách 2 , 101 00 Praha

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

1.

Stanovuje v souladu s § 39c odst. odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro **skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky amiodaron p.o. základní úhradu ve výši 3,8357 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.

2.

nezařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňěk názvu:
59284	AMIOHEXAL 200	POR TBL NOB 20X200MG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, 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 76,71 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek AMIOHEXAL 200, doplňěk názvu POR TBL NOB 20X200MG, kód SÚKL 0017850.

3.

nezařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňěk názvu:
59285	AMIOHEXAL 200	POR TBL NOB 50X200MG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, 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 191,79 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek AMIOHEXAL 200, doplňěk názvu POR TBL NOB 50X200MG, kód SÚKL 0017851.

4.

nezařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňěk názvu:
59286	AMIOHEXAL 200	POR TBL NOB 100X200MG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, 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 383,57 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek AMIOHEXAL 200, doplněk názvu POR TBL NOB 100X200MG, kód SÚKL 0017852.

5.

nezařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
59655	AMIOKORDIN	POR TBL NOB 60X200MG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, 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 230,14 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

6.

nezařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
13767	CORDARONE	POR TBL NOB 30X200MG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, 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 115,07 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek CORDARONE, doplněk názvu POR TBL NOB 30X200MG, kód SÚKL 0044092 a 0045327.

7.

nezařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
13768	CORDARONE	POR TBL NOB 60X200MG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, 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 230,14 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek CORDARONE, doplněk názvu POR TBL NOB 60X200MG, kód SÚKL 0046726 a 0046727.

8.

nezařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
14709	RIVODARON 200	POR TBL NOB 30X200MG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, 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 115,07 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

9.

nezařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
14710	RIVODARON 200	POR TBL NOB 60X200MG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, 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 230,14 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

10.

nezařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
96599	SEDACORON	POR TBL NOB 50X200MG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, 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 191,79 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:

Ústav nestanovuje podmínky 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 06.11.2009 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 pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky amiodaron p.o. 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. SUKLS188662/2009 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 21.10.2009, a sejmuté dne 06.11.2009.

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
59284	AMIOHEXAL 200	POR TBL NOB 20X200MG
59285	AMIOHEXAL 200	POR TBL NOB 50X200MG
59286	AMIOHEXAL 200	POR TBL NOB 100X200MG
59655	AMIOKORDIN	POR TBL NOB 60X200MG
13767	CORDARONE	POR TBL NOB 30X200MG
13768	CORDARONE	POR TBL NOB 60X200MG
14709	RIVODARON 200	POR TBL NOB 30X200MG
14710	RIVODARON 200	POR TBL NOB 60X200MG
96599	SEDACORON	POR TBL NOB 50X200MG
47956	RITMOPULS 200	POR TBL NOB 30X200MG
47957	RITMOPULS 200	POR TBL NOB 60X200MG

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.

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:

1. Ve vyjádření ze dne 7.12.2009 doručené Ústavu dne 7.12.2009 společností Ebewe Pharma, účastník řízení uvádí, že základní úhrada léčivé látky byla stanovena podle ustanovení §39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to podle nejméně nákladného přípravku ve skupině látek podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nejméně nákladným přípravkem je podle návrhu hodnotící zprávy právě přípravek SEDACORON, kód SÚKL 0096599, přičemž u něj Ústav uvádí cenu pro konečného spotřebitele 188,49 Kč (s odpočtem). Tato cena ke dni podání tohoto vyjádření účastníka řízení není správná, neboť vychází z ceny původce ve výši 137,31 Kč, nicméně účastník řízení oznámil od prosince 2009 novou cenu původce ve výši 148,29 Kč.

K tomu Ústav uvádí, že nově nahlášenou cenu původce pro léčivý přípravek SEDACORON, kód SÚKL 0096599 při stanovení základní úhrady léčivé látky amiodaron p.o. zohlednil.

2. Ve vyjádření ze dne 7.12.2009 doručené Ústavu dne 8.12.2009 společností Krka účastník řízení uvádí totožnou námitku jako společnost Ebewe Pharma, ke které se Ústav vyjádřil výše.

Dne 02.03.2010 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp.zn. SUKLS188662/2009, č.j. SUKL45042/2010 ze dne 02.03.2010. Zároveň jim usnesením sp.zn. SUKLS188662/2009, č.j. SUKL45042/2010 určil v souladu s § 36 odst. 3 a podle § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 5 dnů, aby se mohli seznámit s podklady pro rozhodnutí a vyjádřit se k nim. Ústav neobdržel ve stanovené lhůtě žádné podání účastníků řízení.

Dne 25.3.2010 Ústav na základě § 66 odst. 2 správního řádu usnesením zastavil správní řízení sp.zn. SUKLS188662/2009 o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku v části týkající se změny výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

47956	RITMOPULS 200	POR TBL NOB 30X200MG
47957	RITMOPULS 200	POR TBL NOB 60X200MG

Vzhledem k tomu, že registrace léčivého přípravku Ritmopuls 200 byla dne 14.10.2009 zrušena, odpadl důvod správního řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění, neboť Ústav je dle ustanovení § 39b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění oprávněn rozhodnout o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku v případě, že léčivý přípravek byl registrován, nebo bylo schváleno použití neregistrovaného léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu. Uvedený léčivý přípravek však není registrován ani není schváleno jeho použití v rámci specifického léčebného programu. Ústav v souladu s ustanovením § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední v části týkající se změny výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku Ritmopuls 200 usnesením zastavil, protože v řízení odpadl jeho důvod.

Ústav při rozhodování vycházel následujících podkladů:

1. SPC léčivých přípravků s obsahem amiodaronu p.o. platné k 2.3.2010, www.sukl.cz
2. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology; new ATC/DDDs valid from January 2008; www.whocc.no

Terapeutická zaměnitelnost

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

Léčivá látka amiodaron pro perorální podání (ATC kód C01BD01) není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, a posuzované léčivé přípravky nejsou terapeuticky zaměnitelné se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.

Léčivé přípravky s obsahem amiodaronu p.o. jsou registrovány v těchto indikacích:

Amiodaron je indikován pouze k léčbě těžkých poruch rytmu, které neodpovídají na jinou léčbu nebo kde jiná léčba není možná.

– Poruchy síňového rytmu (verze fibrilace nebo flutteru, udržování sinusového rytmu po kardioverzi).

– Nodální poruchy rytmu.

– Komorové poruchy rytmu (život ohrožující předčasné kontrakce komor, komorové tachykardie v salvách, prevence záchvatů komorové tachykardie a fibrilace komor).

– Poruchy rytmu spojené s Wolff-Parkinson-Whiteovým syndromem.

Vzhledem ke svým farmakologickým vlastnostem je amiodaron indikován zejména tam, kde jsou výše uvedené poruchy rytmu provázeny dalším srdečním onemocněním (koronární insuficience, srdeční selhávání).

Amiodaron inhibuje vstup kalia do myokardu ve fázi III akčního potenciálu. Tím selektivně prodlužuje trvání repolarizace a refrakterní fázi akčního potenciálu; to potlačuje vznik ektopických a re-entry impulzů bez ovlivnění stažlivosti (kontrakční síly) myokardu.

Prodloužení diastolické fáze pomalého akčního potenciálu SA uzlu snižuje automaticitu pacemakeru a tím i srdeční frekvenci.

Amiodaron také v závislosti na dávce nekompetitivně blokuje adrenergní alfa i beta-receptory; to se hemodynamicky projeví dilatací koronárních i jiných cév a zlepšením zásobení kyslíkem.

Stanovení ODTD

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) léčivých přípravků s obsahem amiodaronu pro perorální podání byly stanoveny v souladu s § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška“). Pro účely stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky (DDD) stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Tato je upravena v případě, že je doporučeno běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku nebo obvyklé dávkování v běžné klinické praxi vyšší.

Léčivá látka	ATC kód	Obvyklá denní terapeutická dávka (mg/den)	Frekvence dávkování	Definovaná denní dávka (mg/den)	Doporučené dávkování dle SPC (mg/den)
amiodaron	C01BD01	200	1x denně	200	100 - 400

Počáteční dávka amiodaronu dle schváleného SPC v léčbě těžkých poruch rytmu je 600 mg denně rozdělených do 3 dílčích dávek po dobu 8-10 dnů. Úvodní dávka může být zvýšena až na 1200 mg/den. Pro udržovací terapii je doporučeno nastavit minimální účinnou dávku podle individuální odpovědi pacienta. Udržovací dávka se pohybuje nejčastěji v rozmezí 100 – 400 mg na den. Amiodaron je možné podávat i obden. Díky protražovanému účinku amiodaronu jsou možná i terapeutická okénka. Tablety je možno podávat jedenkrát denně nebo rozděleně do dvou až tří denních dávek.

Definovaná denní dávka amiodaronu stanovená WHO je 200 mg/den. Ústav proto stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku amiodaronu na 200 mg/den podané v jedné denní dávce.

K výroku 1.

Ústav stanovil pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky amiodaron p.o. základní úhradu ve výši 3,8357 Kč/ODTD v souladu s § 39c odst.odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky amiodaron p.o. jsou v zásadě terapeuticky

zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Základní úhrada léčivé látky byla stanovena v souladu s § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k tomu, že přípravky s obsahem předmětné léčivé látky nelze zařadit do žádné z referenčních skupin dle vyhlášky číslo 384/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, stanovil Ústav základní úhradu léčivé látky v těchto přípravcích obsažené.

Při stanovení základní úhrady léčivé látky postupoval Ústav v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Do cenového srovnání v rámci této léčivé látky byly zařazeny všechny přípravky s obsahem léčivé látky amiodaron p.o. dostupné v ČR ve smyslu § 39c odstavce 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění dále upřesněného v § 3 odstavci 1 vyhlášky, 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. 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.

Obvyklá denní terapeutická dávka byla stanovena v souladu s § 18 vyhlášky. 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 AMIOKORDIN POR TBL NOB 60X200MG obchodovaný v Polsku.

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. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn. Výsledná cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 104,85 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 1,7475 Kč/ODTD.

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu*	Počet ODTD/balení
Amiodaron p.o.	200 mg	AMIOKORDIN POR TBL NOB 60X200MG	200 mg	60 tbl.	104,85 Kč	60,000

* 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 – **amiodaron p.o.** (ODTD 200 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

200 mg (ODTD) 1,7475 Kč (104,85 Kč /60,0000)

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) jsou splněny.

Přípravky s obsahem léčivých látek náležejících do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků Ústav posoudil jako terapeuticky nezaměnitelné s jinými přípravky, které do předmětné skupiny nenáleží. Přípravky předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků 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 Polsku je o 36,5 % 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 jsou splněny, navýšuje 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 přípravku byly zjištěny v Polsku, Lotyšsku a Litvě. Cena referenčního přípravku z průměru je 140,08 Kč. Základní úhrada vypočtená z této ceny je 2,3347 Kč/ODTD.

Ústav zjistil, jaká je nejnižší cena za ODTD přípravků v ČR náležejících do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem dané léčivé látky. Přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v ČR je RIVODARON 200 POR TBL NOB 60X200MG, jeho cena za ODTD je ve výši 3,8357 Kč. Úhrada za ODTD na základě průměru je nižší než cena za ODTD přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR v posuzované skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem dané léčivé látky.

Ústav upravil úhradu podle §13 odst. 2 vyhlášky do výše ceny referenčního přípravku vypočtené jako průměr tří nejnižších cen. Jelikož Ústav navýšil úhradu s ohledem na veřejný zájem podle §13 odst. 2, další navýšení úhrady podle §13 odst. 1 již není aplikováno.

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu*	Počet ODTD/balení
Amiodaron p.o.	200 mg	AMIOKORDIN POR TBL NOB 60X200MG	200 mg	60 tbl	140,08 Kč	60,0000

* cena z průměru tří nejnižších cen pro konečného spotřebitele referenčního přípravku upravených o rozdíly ve výši daní a obchodních přírůžek mezi státem, kde byly ceny zjištěny a Českou republikou

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **amiodaron p.o.** (ODTD 200 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

200 mg (ODTD) 2,3347 Kč (140,08 Kč / 60,000)

V tomto případě však není zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 57 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Antiarytmika třída I a III, p.o. podání). V souladu s postupem podle § 39c odst. 5 byl nalezen nejméně nákladný přípravek v této skupině v České republice. Jedná se o RIVODARON 200 POR TBL NOB 60X200MG (cena pro konečného spotřebitele s odpočtem 230,14 Kč). Do cenového srovnání v rámci skupiny přílohy č. 2 byly zahrnuty všechny přípravky zařazené do této skupiny a to přípravky zařazené do seznamu hrazených přípravků.

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele s odpočtem
Amiodaron p.o.	200 mg	RIVODARON 200 POR TBL NOB 60X200MG	200 mg	60 tbl	230,14 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **amiodaron p.o.** (ODTD 200 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

200 mg (ODTD) 3,8357 Kč (230,14 Kč /60 tbl)

Základní úhrada léčivé látky amiodaron p.o. činí 3,8357 Kč/ODTD.

Základní úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku RIVODARON 200 POR TBL NOB 60X200MG (cena pro konečného spotřebitele 230,14 Kč) obchodovaného v České republice.

K ohlášené ceně původce (OCP) byla napočtena maximální obchodní přírůžka platná v ČR dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 (pásmo 2) a 10 % DPH. Od této ceny byl odečten odpočet dle téhož Cenového předpisu.

Léčivá látka amiodaron p.o. je zařazena do skupiny číslo 57 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Antiarytmika třída I a III, p.o. podání).

Základní úhrada byla stanovena s ohledem na § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, aby nejméně nákladný přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.

Na základě výše úhrady léčivé látky amiodaron p.o. odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora nákladů 34 989 Kč ročně. Kalkulace byla zpracována na základě spotřeb přípravků za 1-4 čtvrtletí 2008 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

K výroku 2.**Ústav nezařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL: název přípravku:
59284 AMIOHEXAL 200

doplněk názvu:
POR TBL NOB 20X200MG

do žádné referenční skupiny 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) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

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 76,71 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. 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:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

Posuzovaný léčivý přípravek je určen k širokému použití v běžné klinické praxi s možností preskripce praktickým lékařem i specialistou. V souladu s vyhláškou část pátá § 23 až § 29 není účelné omezit podmínky pro předepisování, a proto Ústav podmínky úhrady nestanovil.

Toto platí i pro léčivý přípravek AMIOHEXAL 200, doplněk názvu POR TBL NOB 20X200MG, kód SÚKL 0017850.

Ústav uvádí, že v souladu s rozhodovací praxí Ministerstva zdravotnictví považuje léčivé přípravky AMIOHEXAL 200, doplněk názvu POR TBL NOB 20X200MG, kód SÚKL 0017850 a 0059284 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 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 3.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL: název přípravku:
59285 AMIOHEXAL 200

doplňek názvu:
POR TBL NOB 50X200MG

do žádné referenční skupiny 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) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

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 191,79 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. 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:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

Posuzovaný léčivý přípravek je určen k širokému použití v běžné klinické praxi s možností preskripce praktickým lékařem i specialistou. V souladu s vyhláškou část pátá § 23 až § 29 není účelné omezit podmínky pro předepisování, a proto Ústav podmínky úhrady nestanovil.

Toto platí i pro léčivý přípravek AMIOHEXAL 200, doplňek názvu POR TBL NOB 50X200MG, kód SÚKL 0017851.

Ústav uvádí, že v souladu s rozhodovací praxí Ministerstva zdravotnictví považuje léčivé přípravky AMIOHEXAL 200, doplňek názvu POR TBL NOB 50X200MG, kód SÚKL 0017851 a 0059285 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 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 4.**Ústav nezařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL: název přípravku:
59286 AMIOHEXAL 200

doplňek názvu:
POR TBL NOB 100X200MG

do žádné referenční skupiny 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) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

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 383,57 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. 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:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

Posuzovaný léčivý přípravek je určen k širokému použití v běžné klinické praxi s možností preskripce praktickým lékařem i specialistou. V souladu s vyhláškou část pátá § 23 až § 29 není účelné omezit podmínky pro předepisování, a proto Ústav podmínky úhrady nestanovil.

Toto platí i pro léčivý přípravek AMIOHEXAL 200, doplněk názvu POR TBL NOB 100X200MG, kód SÚKL 0017852.

Ústav uvádí, že v souladu s rozhodovací praxí Ministerstva zdravotnictví považuje léčivé přípravky AMIOHEXAL 200, doplněk názvu POR TBL NOB 100X200MG, kód SÚKL 0017852 a 0059286 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 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 5.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
59655	AMIOKORDIN	POR TBL NOB 60X200MG

do žádné referenční skupiny 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) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

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 230,14 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. 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:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

Posuzovaný léčivý přípravek je určen k širokému použití v běžné klinické praxi s možností preskripce praktickým lékařem i specialistou. V souladu s vyhláškou část pátá § 23 až § 29 není účelné omezit podmínky pro předepisování, a proto Ústav podmínky úhrady nestanovil.

K výroku 6.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL: název přípravku:
13767 **CORDARONE**

doplňk názvu:
POR TBL NOB 30X200MG

do žádné referenční skupiny 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) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

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 115,07 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. 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:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

Posuzovaný léčivý přípravek je určen k širokému použití v běžné klinické praxi s možností preskripce praktickým lékařem i specialistou. V souladu s vyhláškou část pátá § 23 až § 29 není účelné omezit podmínky pro předepisování, a proto Ústav podmínky úhrady nestanovil.

Toto platí i pro léčivý přípravek CORDARONE, doplněk názvu POR TBL NOB 30X200MG, kód SÚKL 0044092 a 0045327.

Ústav uvádí, že v souladu s rozhodovací praxí Ministerstva zdravotnictví považuje léčivé přípravky CORDARONE, doplněk názvu POR TBL NOB 30X200MG, kód SÚKL 0044092, 0045327 a 0013767 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 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 7.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
13768	CORDARONE	POR TBL NOB 60X200MG

do žádné referenční skupiny 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) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

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 230,14 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. 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:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

Posuzovaný léčivý přípravek je určen k širokému použití v běžné klinické praxi s možností preskripce praktickým lékařem i specialistou. V souladu s vyhláškou část pátá § 23 až § 29

není účelné omezit podmínky pro předepisování, a proto Ústav podmínky úhrady nestanovil.

Toto platí i pro léčivý přípravek CORDARONE, doplněk názvu POR TBL NOB 60X200MG, kód SÚKL 0046726 a 0046727.

Ústav uvádí, že v souladu s rozhodovací praxí Ministerstva zdravotnictví považuje léčivé přípravky CORDARONE, doplněk názvu POR TBL NOB 60X200MG, kód SÚKL 0046726, 0046727 a 0013768 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 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 8.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
14709	RIVODARON 200	POR TBL NOB 30X200MG

do žádné referenční skupiny 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) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

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 115,07 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. 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:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

Posuzovaný léčivý přípravek je určen k širokému použití v běžné klinické praxi s možností preskripce praktickým lékařem i specialistou. V souladu s vyhláškou část pátá § 23 až § 29 není účelné omezit podmínky pro předepisování, a proto Ústav podmínky úhrady nestanovil.

K výroku 9.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL: název přípravku:
14710 RIVODARON 200

doplňek názvu:
POR TBL NOB 60X200MG

do žádné referenční skupiny 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) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

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 230,14 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. 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:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

Posuzovaný léčivý přípravek je určen k širokému použití v běžné klinické praxi s možností preskripce praktickým lékařem i specialistou. V souladu s vyhláškou část pátá § 23 až § 29 není účelné omezit podmínky pro předepisování, a proto Ústav podmínky úhrady nestanovil.

K výroku 10.**Ústav nezařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL: název přípravku:
96599 SEDACORON

doplňek názvu:
POR TBL NOB 50X200MG

do žádné referenční skupiny 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) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

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 191,79 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. 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:

Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

Posuzovaný léčivý přípravek je určen k širokému použití v běžné klinické praxi s možností preskripce praktickým lékařem i specialistou. V souladu s vyhláškou část pátá § 23 až § 29 není účelné omezit podmínky pro předepisování, a proto Ústav podmínky úhrady nestanovil.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu, 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 27.4.2010

Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová