



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

AVEFARM s.r.o., Sázavská 791/ 11, 120 00 Praha 2, Česká republika

Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Islandská republika

Zastoupen:

Actavis CZ, Jana Ocsovszky, Na Žvahově 25, 152 00 Praha 5

GENERICS [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire, EN61TL Velká Británie

Zastoupen:

Mylan Pharmaceuticals s.r.o., MUDr. Tomáš Gregor, Průběžná 1108/77, 10000 Praha 10 - Strašnice

GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEST, Gyömrői út 19-21, Budapešť, 1103, Maďarská republika

Zastoupen:

Richter Gedeon org. složka, PharmDr. František Gyurusi, Na Strži 1702/65, 140 00, Praha 4

HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO KG, Liebigstrasse 1-2, FLÖRSHEIM AM MAIN, D-65439, Spolková republika Německo

Zastoupen:

EWOPHARMA, spol. s.r.o., Korunní 2206/127, Praha 3, 130 00

MEDANA PHARMA SA, Wladyslawa Lokietka 10, Sieradz, 98-200, Polská republika

Zastoupen:

ECP a.s., MUDr. Karla Komersová, Ke Skále 455, 252 48 Vestec u Prahy

OZONE LABORATORIES B.V., Delft ES

Zastoupen:

Ozone Laboratories Czech s.r.o., Biskupský dvůr 2095/8, 11000 Praha 1

PLIVA s.r.o., PRAHA, Radlická 608/2 , 150 00 Praha 5, CZ

Zastoupen:

TEVA Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 1c, 150 00 Praha 5

PRODOTTI s.r.l., Milán, Itálie

Zastoupen:

Medicom International s.r.o., Pátevní 7, 635 00 Brno, Česká republika

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

Zastoupen:

Ratiopharm CZ s.r.o., Bělehradská 54, 120 00 Praha 2

Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp Netherlands

Zastoupen:

Solvay Pharma, s.r.o., doc. MUDr. Jan Příborský CSc., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5

Česká národní zdravotní pojišťovna

IČ: 49709917

Ječná 39 , 120 00 Praha

Hutnická zaměstnanecká pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 703 00 Ostrava

F-CAU-013-17/ 09.09.2009

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha

Revírní bratrská pokladna, ZP

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 212 , 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno

ZP ministerstva vnitra ČR

IČ: 47114304

Na Míčánkách 2 , 101 00 Praha

Zastoupeny

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3

SP. ZN.

SUKLS70891/2009

VYŘIZUJE/LINKA

MUDR. Jarmila Bohumínská

DATUM

20.11.2009

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

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 a § 39i zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) a příslušný vést správní řízení o stanovení a 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 stanovení a o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivých látek betahistin a kombinace léčivých látek cinnarizin a dimenhydrinát, tj.**

F-CAU-013-17/ 09.09.2009

Strana 2 (celkem 62)

 **SÚKL**

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňěk názvu
0144190	BETAHISTIN MYLAN 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG
0144191	BETAHISTIN MYLAN 16 MG	POR TBL NOB 90X16MG
0144189	BETAHISTIN MYLAN 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG
0126618	BETAHISTIN-RATIOPHARM 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG
0126623	BETAHISTIN-RATIOPHARM 24 MG	POR TBL NOB 60X24MG
0126614	BETAHISTIN-RATIOPHARM 8 MG	POR TBL NOB 120X8MG
0042932	AVERTIN 16	POR TBL NOB 60X16MG
0042935	AVERTIN 8	POR TBL NOB 60X8MG
0104628	AVERTIN 24 MG	POR TBL NOB 30X24MG
0104637	AVERTIN 24 MG	POR TBL NOB 60X24MG
0104638	AVERTIN 24 MG	POR TBL NOB 120X24MG
0102684	BETAHISTIN ACTAVIS 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG
0102674	BETAHISTIN ACTAVIS 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG
0138569	BETAHISTIN MYLAN 24MG	POR TBL NOB 50X24MG
0150059	BETAHISTIN MYLAN 24MG	POR TBL NOB 100X24MG
0134375	BETAHISTIN MYLAN 16 MG	POR TBL NOB 30X16MG
0134373	BETAHISTIN MYLAN 8 MG	POR TBL NOB 50X8MG
0134377	BETAHISTIN PLIVA	POR TBL NOB 50X8MG
0134384	BETAHISTIN PLIVA	POR TBL NOB 60X16MG
0128037	BETAHISTIN WALMARK 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG
0128031	BETAHISTIN WALMARK 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG
0002680	BETASERC 16	POR TBL NOB 60X16MG
0022106	BETASERC 16	POR TBL NOB 60X16MG
0050339	BETASERC 24	POR TBL NOB 50X24MG
0095732	BETASERC 24	POR TBL NOB 50X24MG
0022104	BETASERC 8	POR TBL NOB 100X8MG
0088529	BETASERC 8	POR TBL NOB 100X8MG
0087218	MICROSER	POR TBL NOB 50X8MG
0087219	MICROSER	POR GTT SOL 1X30ML
0121131	POLVERTIC 8 MG	POR TBL NOB 30X8MG
0121133	POLVERTIC 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG
0121144	POLVERTIC 16 MG	POR TBL NOB 30X16MG
0121147	POLVERTIC 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG
0119175	POLVERTIC 24 MG	POR TBL NOB 50X24MG
0119177	POLVERTIC 24 MG	POR TBL NOB 100X24MG
0121176	ZENOSTIG 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG
0121166	ZENOSTIG 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG
0081680	ARLEVERT	POR TBL NOB 50
0081681	ARLEVERT	POR TBL NOB 100
0096949	ARLEVERT	POR TBL NOB 20
0122400	ARLEVERT	POR TBL NOB 24
0122401	ARLEVERT	POR TBL NOB 48
0122402	ARLEVERT	POR TBL NOB 96

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

AVEFARM s.r.o., Sázavská 791/ 11, 120 00 Praha 2, Česká republika

Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Islandská republika

Zastoupen:

Actavis CZ, Jana Ocsovszky, Na Žvahově 25, 152 00 Praha 5

GENERICS [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire, EN61TL Velká Británie

Zastoupen:

Mylan Pharmaceuticals s.r.o., MUDr. Tomáš Gregor, Průběžná 1108/77, 10000 Praha 10 - Strašnice

GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEST, Gyömrői út 19-21, Budapešť, 1103, Maďarská republika

Zastoupen:

Richter Gedeon org. složka, PharmDr. František Gyurusi, Na Strži 1702/65, 140 00, Praha 4

HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO KG, Liebigstrasse 1-2, FLÖRSHEIM AM MAIN, D-65439, Spolková republika Německo

Zastoupen:

EWOPHARMA, spol. s.r.o., Korunní 2206/127, Praha 3, 130 00

MEDANA PHARMA SA, Wladyslawa Lokietka 10, Sieradz, 98-200, Polská republika

Zastoupen:

ECP a.s., MUDr. Karla Komersová, Ke Skále 455, 252 48 Vestec u Prahy

OZONE LABORATORIES B.V., Delft ES

Zastoupen:

Ozone Laboratories Czech s.r.o., Biskupský dvůr 2095/8, 11000 Praha 1

PLIVA s.r.o., PRAHA, Radlická 608/2 , 150 00 Praha 5, CZ

Zastoupen:

TEVA Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 1c, 150 00 Praha 5

PRODOTTI s.r.l., Milán, Itálie

Zastoupen:

Medicom International s.r.o., Pátevní 7, 635 00 Brno, Česká republika

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

Zastoupen:

Ratiopharm CZ s.r.o., Alena Harantová, Bělehradská 54, 120 00 Praha 2

Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp Netherlands

Zastoupen:

Solvay Pharma, s.r.o., doc. MUDr. Jan Příborský CSc., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5

Česká národní zdravotní pojišťovna

IČ: 49709917

Ječná 39 , 120 00 Praha

Hutnická zaměstnanecká pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha

Revírní bratrská pokladna, ZP

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

F-CAU-013-17/ 09.09.2009

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 212 , 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno

ZP ministerstva vnitra ČR

IČ: 47114304

Na Míčánkách 2 , 101 00 Praha

Zastoupeny

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3

I. Stanovuje v souladu s § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivých látek betahistin a kombinace léčivých látek cinnarizin a dimenhydrinát základní úhradu ve výši **2,90 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. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ARLEVERT	POR TBL NOB 50	0081680

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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 48,50 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

III. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ARLEVERT	POR TBL NOB 100	0081681

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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 97,00 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

IV. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ARLEVERT	POR TBL NOB 20	0096949

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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 19,40 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

V. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ARLEVERT	POR TBL NOB 24	0122400

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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 23,28 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

VI. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ARLEVERT	POR TBL NOB 48	0122401

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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 46,56 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

VII. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ARLEVERT	POR TBL NOB 96	0122402

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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 93,12 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

VIII. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN MYLAN 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG	0144190

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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: 77,40 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

IX. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN MYLAN 16 MG	POR TBL NOB 90X16MG	0144191

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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: **116,10 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

X. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN MYLAN 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG	0144189

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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: **106,00 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

XI. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN-RATIOPHARM 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG	0126618

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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: **77,40 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

XII. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN-RATIOPHARM 24 MG	POR TBL NOB 60X24MG	0126623

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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: **91,80 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

XIII. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN-RATIOPHARM 8 MG	POR TBL NOB 120X8MG	0126614

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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: **127,20 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

XIV. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Kód SÚKL
AVERTIN 16	POR TBL NOB 60X16MG	0042932

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: **77,40 Kč**

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

L/ORL, NEU

XV. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
AVERTIN 8	POR TBL NOB 60X8MG	0042935

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: 63,60 Kč

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

L/URL, NEU

XVI. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
AVERTIN 24 MG	POR TBL NOB 30X24MG	0104628

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: 45,90 Kč

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

L/URL, NEU

XVII. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
AVERTIN 24 MG	POR TBL NOB 60X24MG	0104637

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: 91,80 Kč

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

L/URL, NEU

XVIII. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
AVERTIN 24 MG	POR TBL NOB 120X24MG	0104638

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: 183,60 Kč

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

L/URL, NEU

XIX. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ZENOSTIG 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG	0121176

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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: 77,40 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/URL, NEU

XX. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ZENOSTIG 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG	0121166

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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: 106,00 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/URL, NEU

XXI. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
POLVERTIC 24 MG	POR TBL NOB 100X24MG	0119177

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 153,00 Kč

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORL, NEU

XXII. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
POLVERTIC 8 MG	POR TBL NOB 30X8MG	0121131

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 31,80 Kč

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORL, NEU

XXIII. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
POLVERTIC 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG	0121133

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 106,00 Kč

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORL, NEU

XXIV. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
POLVERTIC 16 MG	POR TBL NOB 30X16MG	0121144

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: **38,70 Kč**

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORL, NEU

XXV. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
POLVERTIC 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG	0121147

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: **77,40 Kč**

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORL, NEU

XXVI. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
POLVERTIC 24 MG	POR TBL NOB 50X24MG	0119175

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: **76,50 Kč**

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORL, NEU

XXVII. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN ACTAVIS 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG	0102684

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: **77,40 Kč**

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

L/ORN, NEU

XXVIII. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN ACTAVIS 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG	0102674

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: 106,00 Kč

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

L/ORN, NEU

XXIX. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN MYLAN 24MG	POR TBL NOB 50X24MG	0138569

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 76,50 Kč

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORN, NEU

XXX. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN MYLAN 24MG	POR TBL NOB 100X24MG	0150059

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 153,00 Kč

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORN, NEU

XXXI. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN MYLAN 16 MG	POR TBL NOB 30X16MG	0134375

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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: **77,40 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

XXXII. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN MYLAN 8 MG	POR TBL NOB 50X8MG	0134373

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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: **53,00 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

XXXIII. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN PLIVA	POR TBL NOB 50X8MG	0134377

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: **53,00 Kč**

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORL, NEU

XXXIV. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN PLIVA	POR TBL NOB 60X16MG	0134384

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: **77,40 Kč**

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORN, NEU

XXXV. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
MICROSER	POR TBL NOB 50X8MG	0087218

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: 53,00 Kč

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

L/ORN, NEU

XXXVI. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN WALMARK 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG	0128037

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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: 77,40 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORN, NEU

Toto platí i pro léčivý přípravek SERPRIN 16 MG TABLETY, doplněk názvu POR TBL NOB 60X16MG, kód SÚKL 0154989.

XXXVII. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN WALMARK 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG	0128031

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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: **106,00 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Toto platí i pro léčivý přípravek SERPRIN 8 MG TABLETY, doplněk názvu POR TBL NOB 100X8MG, kód SÚKL 0154993.

XXXVIII. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETASERC 16	POR TBL NOB 60X16MG	0022106

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: **77,40 Kč**

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

L/ORL, NEU

Toto platí i pro léčivý přípravek BETASERC 16, doplněk názvu POR TBL NOB 60X16MG, kód SÚKL 0002680.

XXXIX. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETASERC 24	POR TBL NOB 50X24MG	0050339

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: 76,50 Kč
a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/ORL, NEU

Toto platí i pro léčivý přípravek BETASERC 24, doplněk názvu POR TBL NOB 50X24MG, kód SÚKL 0095732.

XXXX. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETASERC 8	POR TBL NOB 100X8MG	0022104

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: 106,00 Kč

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

L/ORL, NEU

Toto platí i pro léčivý přípravek BETASERC 8, doplněk názvu POR TBL NOB 100X8MG, kód SÚKL 0088529.

XXXXI. nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
MICROSER	POR GTT SOL 1X30ML	0087219

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: 39,75 Kč

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

L/ORL, NEU

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 29.5. 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 s obsahem léčivé látky betahistin a kombinace léčivých látek cinnarizin a dimenhydrinát.** 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. SUKLS70891/2009 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 13.5.2009 a sejmuté dne 29.5.2009.

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

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0144190	BETAHISTIN MYLAN 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG
0144191	BETAHISTIN MYLAN 16 MG	POR TBL NOB 90X16MG
0144189	BETAHISTIN MYLAN 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG
0126618	BETAHISTIN-RATIOPHARM 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG
0126623	BETAHISTIN-RATIOPHARM 24 MG	POR TBL NOB 60X24MG
0126614	BETAHISTIN-RATIOPHARM 8 MG	POR TBL NOB 120X8MG
0042932	AVERTIN 16	POR TBL NOB 60X16MG
0042935	AVERTIN 8	POR TBL NOB 60X8MG
0104628	AVERTIN 24 MG	POR TBL NOB 30X24MG
0104637	AVERTIN 24 MG	POR TBL NOB 60X24MG
0104638	AVERTIN 24 MG	POR TBL NOB 120X24MG
0102684	BETAHISTIN ACTAVIS 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG
0102674	BETAHISTIN ACTAVIS 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG
0138569	BETAHISTIN MYLAN 24MG	POR TBL NOB 50X24MG
0150059	BETAHISTIN MYLAN 24MG	POR TBL NOB 100X24MG
0134375	BETAHISTIN MYLAN 16 MG	POR TBL NOB 30X16MG
0134373	BETAHISTIN MYLAN 8 MG	POR TBL NOB 50X8MG
0134377	BETAHISTIN PLIVA	POR TBL NOB 50X8MG
0134384	BETAHISTIN PLIVA	POR TBL NOB 60X16MG
0128037	BETAHISTIN WALMARK 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG
0128031	BETAHISTIN WALMARK 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG
0002680	BETASERC 16	POR TBL NOB 60X16MG
0022106	BETASERC 16	POR TBL NOB 60X16MG
0050339	BETASERC 24	POR TBL NOB 50X24MG
0095732	BETASERC 24	POR TBL NOB 50X24MG
0022104	BETASERC 8	POR TBL NOB 100X8MG
0088529	BETASERC 8	POR TBL NOB 100X8MG
0087218	MICROSER	POR TBL NOB 50X8MG
0087219	MICROSER	POR GTT SOL 1X30ML
0121131	POLVERTIC 8 MG	POR TBL NOB 30X8MG
0121133	POLVERTIC 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG
0121144	POLVERTIC 16 MG	POR TBL NOB 30X16MG
0121147	POLVERTIC 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG
0119175	POLVERTIC 24 MG	POR TBL NOB 50X24MG
0119177	POLVERTIC 24 MG	POR TBL NOB 100X24MG
0121176	ZENOSTIG 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG
0121166	ZENOSTIG 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG
0081680	ARLEVERT	POR TBL NOB 50
0081681	ARLEVERT	POR TBL NOB 100
0096949	ARLEVERT	POR TBL NOB 20
0122400	ARLEVERT	POR TBL NOB 24
0122401	ARLEVERT	POR TBL NOB 48
0122402	ARLEVERT	POR TBL NOB 96

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

Dne 12.6.2009 Ústav usnesením připojil správní řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku AVERTIN 8MG, POR TBL NOB 60x8MG, kód SÚKL 0042935 a AVERTIN 16MG, POR TBL NOB 60x16MG, kód SÚKL 0042932 zahájené doručením žádosti dne 27.1.2009 a vedené pod sp. zn. SUKLS12746/2009 a

správní řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku BETAHISTIN ACTAVIS 8MG, POR TBL NOB 100x8MG, kód SÚKL 0102674 a BETAHISTIN ACTAVIS 16MG, POR TBL NOB 60x16MG, kód SÚKL 0102684 zahájené doručením žádosti dne 27.1.2009 a vedené pod sp. zn. SUKLS12892/2009 a

správní řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku BETAHISTIN MYLAN 8MG, POR TBL NOB 50x8MG, kód SÚKL 0134373 a BETAHISTIN MYLAN 16MG, POR TBL NOB 30x16MG kód SÚKL 0134375 vedené pod sp. zn. SUKLS12824/2009 a

správní řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku BETAHISTIN WALMARK 8MG, POR TBL NOB 100x8MG, kód SÚKL 0128031 a BETAHISTIN WALMARK 16MG, POR TBL NOB 100x16MG, kód SÚKL 0128037 zahájené doručením žádosti dne 27.1.2009 a vedené pod sp. zn. SUKLS12800/2009 a

správní řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku BETASERC 8MG, POR TBL NOB 100x8MG, kód SÚKL 0088529 a BETASERC 8MG, POR TBL NOB 100x8MG, kód SÚKL 0022104, BETASERC 16MG, POR TBL NOB 60x16MG, kód SÚKL 0002680 a BETASERC 16MG, POR TBL NOB 60x16MG, kód SÚKL 0022106 a BETASERC 24MG, POR TBL NOB 50x24MG, kód SÚKL 0095732 a BETASERC 8MG, POR TBL NOB 50x24MG, kód SÚKL 0050339 zahájené doručením žádosti dne 27.1.2009 a vedené pod sp. zn. SUKLS12776/2009 a

správní řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MICROSER 12,5MG/ML, POR GTT SOL 1x30ML, kód SÚKL 0087219 a MICROSER 8MG, POR TBL NOB 50x8MG, kód SÚKL 0087218 zahájené doručením žádosti dne 27.1.2009 a vedené pod sp. zn. SUKLS12758/2009 a

správní řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ZENOSTIG 8MG, POR TBL NOB 100x8MG, kód SÚKL 0121166 a ZENOSTIG 16MG, POR TBL NOB 60x16MG, kód SÚKL 0121176 zahájené doručením žádosti dne 27.1.2009 a vedené pod sp. zn. SUKLS12753/2009 a

správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku BETAHISTIN MYLAN 24MG, POR TBL NOB 50x24MG, kód SÚKL 0138569 zahájené doručením žádosti dne 3.12.2008 a vedené pod sp. zn. SUKLS152850/2008 a

správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku BETAHISTIN MYLAN 24MG, POR TBL NOB 100x24MG, kód SÚKL 0150059 zahájené doručením žádosti dne 21.4.2009 a vedené pod sp. zn. SUKLS70605/2009 a

správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku BETAHISTIN PLIVA 8MG, POR TBL NOB 50x8MG, kód SÚKL 0134377 a BETAHISTIN PLIVA 16MG, POR TBL NOB 60x16MG, kód SÚKL 0134384 zahájené doručením žádosti dne 18.7.2008 a vedené pod sp. zn. 62786/2008 a

správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku AVERTIN 24MG, POR TBL NOB 30x24MG, kód SÚKL 0104628 a AVERTIN 24MG, POR TBL NOB 60x24MG, kód SÚKL 0104637 a AVERTIN 24MG, POR TBL NOB 120x24MG, kód SÚKL 0104638 zahájené doručením žádosti dne 12.5.2008 a vedené pod sp. zn. SUKLS33293/2008 a

správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku POLVERTIC 8MG, POR TBL NOB 30x8MG, kód SÚKL 0121131 a POLVERTIC 8MG, POR TBL NOB 100x8MG, kód SÚKL 0121133 a POLVERTIC 16MG, POR TBL NOB 30x16MG, kód SÚKL 0121144 a POLVERTIC 16MG, POR TBL NOB 60x16MG, kód SÚKL 0121147 a POLVERTIC 24MG, POR TBL NOB 50x24MG, kód SÚKL 0119175 a POLVERTIC 24MG, POR TBL NOB 100x24MG, kód SÚKL 0119177 zahájené doručením žádosti dne 3.12.2008 a vedené pod sp. zn.151958/2008. Spojené správní řízení bylo vedeno pod sp.zn. SUKLS70891/2009.

Dne 22.7.2009 Ústav usnesením připojil řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku BETAHISTIN-RATIOPHARM 16MG, POR TBL NOB 60x16MG, kód SÚKL 0126618 a BETAHISTIN-RATIOPHARM 24MG, POR TBL NOB 60x16MG, kód SÚKL 0126623 a BETAHISTIN-RATIOPHARM 8MG, POR TBL NOB 120x8MG, kód SÚKL 0126614 zahájené doručením žádosti dne 27.5.2009 a vedené pod sp. zn.sukls94957/2009.

Spojené správní řízení bylo nadále vedeno pod sp. zn. SUKLS70891/2009.

Podle ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu může Ústav z moci úřední usnesením spojit různá řízení, k nimž je příslušný, pokud se týkají téhož předmětu řízení nebo spolu jinak věcně souvisejí anebo se týkají týchž účastníků, nebrání-li tomu povaha věci, účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků. Spojení nebránila povaha věci, ani účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků.

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 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 léčivých přípravků, která ve vyhláске č. 384/2007 Sb. uvedena není (dále jen „skupina v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků“), má být nahlíženo pro potřeby stanovování výší a podmínek úhrad obdobně. Skupině léčivých přípravků je ve správním řízení stanovena základní úhrada, která je pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny či skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků shodná a je základem pro stanovení úhrady konkrétního léčivého přípravku. Stanovení základní úhrady je tak základním stavebním kamenem správních řízení o stanovování a změnách výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do této jedné konkrétní skupiny léčivých přípravků.

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

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

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

Dne 11. 5. 2009 zaslal účastník řízení Svaz zdravotních pojišťoven Ústavu vyjádření se k návrhu hodnotící zprávy ze dne 15 .4. 2009. Ve svém vyjádření uvádí, že se zněním návrhu hodnotící zprávy souhlasí.

Dne 24. 4. 2009 zaslal Ústavu své stanovisko MUDr. Konšacký, CSc., Člen komise pro lékovou politiku a kategorizaci za všeobecné praktické lékaře, ve kterém navrhuje, aby Ústavem navrhované preskripční omezení bylo zrušeno nebo aby vyjmenovanými odbornostmi byl i všeobecný praktický lékař.

K tomu Ústav uvádí, že zastává názor, že prvotní diagnostika Meniérova syndromu vyžaduje erudici a odborné znalosti otolaryngologa či neurologa. S ohledem na racionální preskripci Ústav shledává účelné omezit používání na tyto odborníky. Při následné léčbě už je možná pouze supervize odborníka. Léčivý přípravek s obsahem betahistinu po předchozím stanovení diagnózy bude moci předepisovat i všeobecný praktický lékař, pokud na něj odborník tuto preskripci přenechá. Tomu odpovídá také preskripční omezení navržené Ústavem.

Dne 26.6. 2009 účastník řízení držitel rozhodnutí o registraci společnost PRODOTTI s.r.l., Milán, Itálie zastoupená společností Medicom International s.r.o., Páteční 7, 635 00 Brno, Česká republika zaslal Ústavu vyjádření, ve kterém žádá spojení individuálního správního řízení vedeného pod SUKLS12758/2009 se správním řízením v rámci pravidelné revize systému výše a podmínek úhrad. A rovněž prohlašuje, že referenční léčivý přípravek Betahistin Actavis není v Portugalsku obchodován, toto tvrzení dokládá přiloženým čestným prohlášením společnosti Actavis.

K tomu Ústav uvádí, že individuální správní řízení bylo k reviznímu řízení dne 12.6. 2009 připojeno a dále uvádí, že Ústav promítl skutečnost o neobchodování léčivého přípravku Betahistin Actavis do výpočtu základní úhrady, vyřadil léčivý přípravek Betahistin Actavis v Portugalsku z vnější cenové reference.

Dne 14.7. 2009 účastník řízení držitel rozhodnutí o registraci společnost Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp Netherlands zastoupená společností Solvay Pharma, s.r.o., doc. MUDr. Jan Příborský CSc., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5 zaslal Ústavu vyjádření, ve kterém nesouhlasí s uvedenou výší úhrady předmětného léčivého přípravku. Účastník řízení poukazuje na fakt, že nejméně nákladný léčivý přípravek ve skupině 230 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (jedná se o Cinarizin lek por tbl nob 50x25mg) není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s předmětným léčivým přípravkem.

K tomu Ústav uvádí následující: Ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že z prostředků zdravotního pojištění se hradí léčivé přípravky obsahující léčivé látky ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady. V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek. Pokud je léčivému přípravku stanovena úhrada, musí tento léčivý přípravek být zároveň zařazen v některé ze skupin přílohy č. 2.

Ústav konstatuje, že do skupin přílohy č. 2 jsou léčivé přípravky zařazovány podle různých kritérií (indikace, chemická struktura, délka působení, léková forma atd.). Členění léčivých látek do skupin přílohy č. 2 nemusí odpovídat členění do referenčních skupin a nelze ani s referenčními skupinami zaměňovat. Tedy jednotlivé léčivé přípravky zařazené do určité skupiny přílohy č. 2 nemusí být v zásadě terapeuticky zaměnitelné a s obdobným klinickým účinkem.

Pokud léčivé přípravky zařazené do téže skupiny přílohy č. 2 nejsou vzájemně terapeuticky zaměnitelné, nemůže výše jejich úhrady (resp. ceny) být vzájemně ovlivněna – tedy Ústav nemůže upravit úhradu předmětného léčivého přípravku na základě ceny jiného léčivého přípravku, který není terapeuticky zaměnitelný s předmětným léčivým přípravkem.

Ústav identifikuje nejméně nákladný léčivý přípravek v určité skupině přílohy č. 2 na základě porovnání cen pro konečného spotřebitele (odvozených od maximálních cen původce u léčivých přípravků podléhajících cenové regulaci maximální cenou nebo odvozených od nahlášené ceny původce u léčivých přípravků nepodléhajících cenové regulaci maximální cenou) léčivých přípravků téže skupiny po přepočtu na ODTD, případně dále po přepočtu koeficientem.

Dne 14.9. 2009 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp.zn SUKLS70891/2009, č.j.168005/2009 ze dne 14.9.2009 Zároveň jim usnesením sp.zn SUKLS70891/2009, č.j. 168005/2009 určil v souladu s § 36 odst. 3 a podle § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 7 dnů , aby se mohli seznámit s podklady pro rozhodnutí a vyjádřit se k nim. Ústav obdržel tato podání účastníků řízení.

Dne 23.9. 2009 účastník řízení držitel rozhodnutí o registraci společnost Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp Netherlands zastoupená společností Solvay Pharma, s.r.o., doc. MUDr. Jan Příborský CSc., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5 zaslal Ústavu vyjádření, ve kterém nesouhlasí s uvedenou výší úhrady předmětného léčivého přípravku, neboť výše základní úhrady vychází z léčivého přípravku, který není regulován maximální cenou ani nemá se zdravotními pojišťovnami sjednané cenové ujednání, resp. dohodnutou nejvyšší cenu.

K tomu Ústav uvádí, že z dikce zákona o veřejném zdravotním pojištění jednoznačně vyplývá, že pro stanovení základní úhrady nelze vynechat žádný z léčivých přípravků, které splňují kritéria daná v § 39c odst. 2a zákona o veřejném zdravotním pojištění a § 3 odst. 1 vyhlášky. Posuzované léčivé přípravky tedy nemohou být omezeny pouze na ty, jejichž cena podléhá regulaci maximální cenou původce nebo takové, které mají cenové ujednání se zdravotními pojišťovnami.

Účastník řízení uvádí, že použití koeficientu pro výpočet úhrady jednotlivých sil je v rozporu s § 16, odst. 1 vyhlášky, která uvádí, že „Úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky se u přípravků s různými silami v jednotce lékové formy snižuje koeficientem 0,667 pro každé zdvojnásobení síly, a to pouze tehdy, jestliže zdvojnásobení obsahu léčivé látky prokazatelně přináší zvýšení terapeutické účinnosti.“

K tomu Ústav uvádí, že postupoval v souladu s §39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. i ustanovení §16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. a s platnou metodikou. Při stanovení základní úhrady musí být zohledněna nejen výše ODTD a frekvence dávkování jednotlivých léčivých látek, ale rovněž dostupnost reálné síly výchozí pro ODTD. Při použití koeficientu Ústav vycházel z ODTD, která byla stanovena na 24 mg, dávkování 3x denně. Výchozí silou pro použití koeficientu je síla 8mg, z této odvozujeme základní úhradu pro ostatní síly po přepočtu koeficientem, tzn. pro sílu 16mg i 24mg.

Účastník řízení dále uvádí, že tento přepočet odporuje ustanovení §39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. i ustanovení §16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Účastník řízení namítá, že Ústav nezajistil plnou úhradu ve skupině 230, přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Účastník řízení uvádí, že Ústav stanovil základní úhrady ve výši 2,90Kč/ODTD. Nicméně za použití koeficientů je výše úhrady referenčního přípravku nižší než cena, ze které Ústav při stanovení vyšel a není tedy zajištěn žádný plně hrazený léčivý přípravek s obsahem betahistinu.

K tomu Ústav uvádí, že účelem navýšení základní úhrady dle §13 odst. 2 vyhlášky. Č. 92/2009 Sb. není zajištění plně hrazeného léčivého přípravku. Zjištění stavu o plné úhradě léčivých přípravků v rámci skupiny na základě stanovení základní úhrady dle léčivého přípravku s nejnižší cenou za ODTD v rámci EU je pouze jednou z podmínek, která musí být splněna pro aplikaci §13 odst. 2 vyhlášky. Č. 92/2009 Sb. Použití koeficientů bylo zcela v souladu s platnou metodikou.

Účastník řízení rovněž uvádí, že Ústav nezajistil plnou úhradu alespoň jednoho léčivého přípravku ve skupině č. 230, přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K tomu Ústav uvádí, že ve skupině č. 230 přílohy 2 tohoto zákona je plně hrazený léčivý přípravek a jedná se o léčivý přípravek CINNABENE POR CPS MOL 50X75MG.

Účastník řízení dále namítá, že neshledává důvody pro stanovení podmínek úhrady, tak jak je Ústav uvádí v Hodnotící zprávě.

K tomu Ústav uvádí, že zastává názor, že prvotní diagnostika Meniérova syndromu vyžaduje erudici a odborné znalosti otolaryngologa či neurologa. S ohledem na racionální preskripci Ústav shledává účelné omezit používání na tyto odborníky. Jak již bylo zmíněno výše.

Dne 28.9. 2009 účastník řízení držitel rozhodnutí o registraci společnost RATIOPHARM GMBH, Graf Arco Strasse 3, D-89079 Ulm, Německo zastoupená společností Ratiopharm CZ s.r.o., Bělehradská 54, 120 00 Praha 2 zaslal Ústavu vyjádření, ve kterém upozorňuje na rozpor v dokumentu, v němž je deklarováno, že základní úhrada byla stanovena v souladu s postupem dle §39c odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. Dle účastníka řízení následný popis napovídá tomu, že základní úhrada byla stanovena v souladu s postupem dle §39c odst. 2 písm. a). Účastní řízení je přesvědčen, že současná aplikace §39c odst. 2 písm. a) a b) je vyloučená. Dle účastníka řízení je takto spis nepřezkoumatelný a Účastník řízení navrhuje jeho doplnění, aby bylo jednoznačně patrné, dle kterého zákonného stanovení ústav základní úhradu stanovil.

K tomu Ústav uvádí, že při stanovení základní úhrady postupoval v souladu s platnou legislativou. Základní úhradu předmětnému léčivému přípravku stanovil ve výši denních nákladů jiné terapie, která je srovnatelně účinná a nákladově efektivní. Jde o terapii léčivými přípravky s obsahem léčivých látek betahistin a fixní kombinace cinarizin+dimenhydrinat.

Ústav nejprve zjistil náklady jiných terapií odpovídající současně platné legislativě (§39 c odst. 2 písm. a), tyto náklady porovnal a našel nejméně nákladný léčivý přípravek – tedy terapii srovnatelně účinnou a nákladově efektivní. Námitku účastníka řízení, že současná aplikace §39c odst. 2 písm. a) a b) je vyloučená, považuje Ústav za neopodstatněnou.

Účastník řízení dále namítá, že do srovnání zahraničních cen nelze zařadit cenu z Holandska aniž by byly zohledněny další skutečnosti (např. možnost , že se jedná o tendrovou cenu). Farmaceutický systém v uvedené zemi je nesrovnatelný se systémem v ČR a proto je nutné tyto odlišnosti zohlednit při přenosu zahraniční ceny do srovnání pro účely stanovení úhrady v ČR.

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

Dále účastník řízení nesouhlasí se způsobem navýšení základní úhrady dle paragrafu 13 odst. 2 vyhlášky. Č. 92/2009 Sb. Nesouhlasí s postupem Ústavu, který po zjištění, že referenční cena za ODTD podle tohoto průměru je vyšší než cena za ODTD léčivého přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR v posuzované skupině léčivých přípravků, upravil úhradu na úroveň takto zjištěné ceny za ODTD léčivého přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR. Účastník řízení uvádí, že tento postup je nad rámec platných právních předpisů a není ani v souladu s platnou metodikou.

K tomu Ústav uvádí, že výše uvedený postup není v rozporu s §13 odst. 2 vyhlášky. č. 92/2009 Sb., ani s platnou metodikou. V dokumentu „SP-CAU-002-4 vydání Metodika stanovení základní úhrady“ odst. 6.6. se uvádí: „Úhrada bude upravena maximálně do výše ceny za ODTD léčivého přípravku s nejnižší cenou za ODTD v České republice v posuzované skupině terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků“.

Účastník řízení uvádí, že k postupu dle paragrafu 13 se přistupuje v případě, že není zajištěn plně hrazený léčivý přípravek ve skupině zaměnitelných léčivých přípravků. Účastník řízení namítá, že Ústav nespůlnil jednu ze svých premis přístupu k uplatnění paragrafu 13, a to zajištění plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině zaměnitelných léčivých přípravků. Účastník řízení dále uvádí, že na základě výše uvedeného postupu po zohlednění přepočtových koeficientů dojde k situaci, kdy nebude zajištěn žádný plně hrazený léčivý přípravek v posuzované skupině.

K tomu Ústav uvádí, že účelem navýšení základní úhrady dle §13 odst. 2 vyhlášky. Č. 92/2009 Sb. není zajištění plně hrazeného léčivého přípravku. Zjištění stavu o plné úhradě léčivých přípravků v rámci skupiny na základě stanovení základní úhrady dle léčivého přípravku s nejnižší cenou za ODTD v rámci EU je pouze jednou z podmínek, která musí být splněna pro aplikaci §13 odst. 2 vyhlášky. Č. 92/2009 Sb.

Účastník řízení se domnívá, že postup Ústavu při volbě referenčního produktu, jako základního prvku stanovení základní úhrady, musí být v celém rozsahu patrný a přezkoumatelný ze správního spisu vedeného Ústavem. Ve spisu zcela chybí údaje, ze kterých vyplývá, které léčivé přípravky jsou na trhu v České republice dostupné. Konstatování Ústavu, že údaje o spotřebách získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle § 77odst.1 písm. f) zákona č.378/2009 Sb. o léčivech, dle Účastníka řízení nepostačuje k odůvodnění postupu Ústavu, neboť neumožňuje ani účastníkům řízení, ani odvolacímu orgánu, ani – v případě soudního přezkumu – správnímu soudu přezkoumat, zda Ústav nechyboval při interpretaci hlášení distributorů. Proto není bez dalších důkazů jisté, že Ústavem zvolený referenční přípravek splňuje podmínku dostupnosti, jak je stanovena §39c odst. 2 písm. a) zákona, ve spojení s vyhláškou č.92/2008 Sb.

K tomu Ústav uvádí, že dle ustanovení §77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech má distributor povinnost "poskytovat Ústavu údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalších zdravotnických zařízení, prodejcům vyhrazených léčiv a (...) o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům". Porušení této povinnosti distributora je správním deliktem dle ustanovení § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech a lze za něj uložit sankci ve formě pokuty až do výše 100.000 Kč. Ústav dle ustanovení § 13 odst. 2 písm. g) zákona o léčivech kontroluje u provozovatelů a u dalších osob zacházejících s léčivými přípravky dodržování zákona o léčivech, a to v rámci kontrol inspekce Ústavu. V případě, že Ústav má za to, že došlo k porušení zákona o léčivech, projednává Ústav v prvním stupni v oblasti humánních léčiv správní delikty a provádí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem (§ 13 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech). Z dikce zákona o léčivech vyplývá, že Ústav shromažďuje údaje o spotřebách léčivých přípravků, které distributoři mají povinnost hlásit. Ústav tyto údaje shromažďuje a zapisuje do databáze, která je dále použita ve správních řízeních o výších a podmínkách úhrady léčivých přípravků. Ústav předpokládá, že údaje o spotřebách hlášených distributory jsou správné - dokud se neprokáže opak - tzn. do doby, kdy Ústav při své kontrolní činnosti zjistí, že byl porušen zákon o léčivech a distributor nesplnil povinnosti mu stanovené § 44 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech. Účastník řízení ve svém vyjádření uvádí, že odkaz na údaje o spotřebách nepostačuje k odůvodnění postupu Ústavu, neboť neumožňuje přezkoumat, zda Ústav při interpretaci hlášení distributorů nepochybil. Ústav k tomu uvádí, že shromažďovat údaje o spotřebách je jednou z pravomocí Ústavu a současně i jeho zákonnou povinností. Ústav při této činnosti - při plnění zákonné povinnosti - má k dispozici databázi, do které rigorózně zapisuje výše zmíněné údaje. Vzhledem k tomu je třeba považovat údaje za správné a léčivé přípravky stanovené Ústavem jako léčivé přípravky splňující podmínky dostupnosti dle 39c odst. 2 písm. a) zákona ve spojení s§3 odst.1 vyhlášky č.92/2008 Sb. považovat také za korektní.

Dále účastník řízení uvádí, že údaje v dokumentu „spotřeby-betahistin+cinarizin dimenhydrinat“ zahrnují spotřeby za 4q08. Účastník řízení se dále domnívá, že Ústav nesprávně zvolil referenční přípravek pro stanovení základní úhrady. Referenční přípravek má dle účastníka řízení být volen z množiny přípravků dostupných na trhu v ČR, tedy takových, které v uplynulém kalendářním čtvrtletí dosáhly nejméně 3 % denních terapeutických dávek přípravků obsahujících příslušnou léčivou látku. Podle názoru účastníka měl ústav za rozhodující období považovat čtvrtletí předcházející vydání rozhodnutí ne čtvrtletí předcházející datu podání žádosti.

K námitce účastníka řízení Ústav uvádí, že postupuje v souladu se zákonem, neboť před vydáním rozhodnutí ověřuje, zda se referenční přípravek, jehož cena slouží jako základ pro stanovení úhrady pro referenční skupinu, od vydání hodnotící zprávy nezměnil. Ústav v postupu stanovení základní úhrady v hodnotící zprávě postupoval podle publikované metodiky, která je v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a vyhláškou č.92/2008 Sb., a podrobný postup stanovení základní úhrady je popsán F-CAU-013-17/ 09.09.2009

v předchozí hodnotící zprávě a také v tomto rozhodnutí. Do spisu je vložen také úřední záznam, který ukazuje, jaké léčivé přípravky jsou dostupné na trhu v ČR, jaké ceny v zahraničí Ústav pro tuto množinu léčivých přípravků našel, jak byl vybrán referenční přípravek, jaká je jeho cena za balení resp. ODTD. Není tedy správné tvrzení účastníka řízení, že postup stanovení základní úhrady a volba referenčního přípravku není správná a patrná ze spisu, který Ústav vede.

Základní úhrada je v tomto konkrétním případě stanovena tímto postupem: do cenového srovnání Ústav zahrnul všechny léčivé přípravky dostupné v ČR, které mají spotřeby nad 3 %. Tuto informaci Ústav čerpá z hlášení distributorů, které je upraveno pokynem DIS-13, jehož znění lze nalézt na webových stránkách Ústavu. Funkční systém pro zasílání hlášení je součástí správné distribuční praxe a podléhá kontrole inspektory ústavu. Hlášení spotřeb léčivých přípravků se děje standardizovanou formou, čímž je zajištěna dostatečná přezkoumatelnost a validita dat Ústavu. Pro množinu dostupných léčivých přípravků jsou zjišťovány ceny v zemích EU a následně je vybrán nejlevnější léčivý přípravek za ODTD. V tomto případě šlo konkrétně o léčivý přípravek BETAHISTIN-ACTAVIS 16 POR TBL 60X16MG obchodovaný v Holandsku. Tento léčivý přípravek obchodovaný v České republice měl v uplynulém čtvrtletí spotřebu ve výši 388 600 definovaných denních dávek (DDD) a celková spotřeba léčivých přípravků se stejnou léčivou látkou za uplynulé čtvrtletí činila 6 092 349 DDD. Vzhledem k tomu, že se jedná o podíl v rámci jedné léčivé látky, je výsledek stejný, jako by srovnání bylo provedeno na základě obvyklých terapeutických dávek. Referenční přípravek tedy splnil podmínku dostupnosti podle zákona o veřejném zdravotním pojištění dle ustanovení §39c, odst.2, písm.a), neboť jeho spotřeba činí 6,37 %. Tento léčivý přípravek se však nestal rozhodným pro stanovení výše úhrady, jelikož Ústav dále posoudil veřejný zájem a možnost navýšení úhrady podle průměru 3 nejlevnějších léčivých přípravků dostupných v EU. Ústav však zjistil, že základní úhrada za ODTD stanovená ve výši průměru 3 nejméně nákladných léčivých přípravků by byla vyšší než nejnižší cena za ODTD léčivého přípravku z této skupiny v ČR, navýšil úhradu do úrovně ceny léčivého přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR. Pro tento léčivý přípravek již vyhláška nestanoví pravidlo dosažení 3% spotřeby za uplynulé čtvrtletí. Ústav tedy pro tento konkrétní léčivý přípravek AVERTIN 24 MG POR TBL NOB 60X24MG ověřil, zda se obchoduje na trhu v ČR a zjistil, že v uplynulém čtvrtletí bylo spotřebováno 5040 DDD tohoto léčivého přípravku. Současně Ústavu není známo, že by došlo k přerušení nebo ukončení dodávek tohoto léčivého přípravku na český trh. Léčivý přípravek je tedy na trhu v ČR obchodován a Ústav na základě jeho ověřené dostupnosti a ceny stanovil základní úhradu posuzované skupině léčivých přípravků.

Ústav trvá na tom, že postup při stanovení základní úhrady je správný a plně přezkoumatelný.

Účastník řízení se domnívá, že Ústav nezhodnotil dostatečně dopad jím navrhované úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění a nákladovou efektivitu.

K tomu Ústav uvádí, že v souladu s § 39l, odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění v rámci svého rozhodnutí zpracoval dopad na prostředky veřejného zdravotního s těmito závěry: na základě výše úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek betahistin a kombinace léčivých látek cinnarizin a dimenhydrinát, odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora nákladů 53 305 484 Kč ročně. Kalkulace byla zpracována na základě spotřeb přípravků za 1-4 čtvrtletí 2008 a v porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

V případě skupiny vzájemně terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivých látek betahistin a kombinace léčivých látek cinnarizin a dimenhydrinát, které nemají srovnatelnou alternativu v terapii Meniérových chorob, a mají shodně stanovenou výši základní úhrady, je terapie předmětnými léčivými přípravky nákladově efektivní dle § 15 odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění a nelze nalézt méně nákladnou a při tom srovnatelně účinnou terapeutickou alternativu.

Ústav při rozhodování vycházel následujících podkladů:

¹Definované denní dávky: www.whocc.no

².SPC registrovaných přípravků: www.sukl.cz

³http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14763223?ordinalpos=3&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_RVDocSum

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

Charakteristika léčivé látky

Léčivá látka betahistin (N07CA01) není uvedena ve vyhlášce č.384/2007, o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů a není terapeuticky zaměnitelná s žádnou léčivou látkou uvedenou ve vyhlášce o referenčních skupinách, ve znění pozdějších předpisů.

Betahistin je indikován k léčbě Meniérový choroby nebo parciálních příznaků Meniérova syndromu (závrať s nauzeou a zvracením, tinnitus, ztráta sluchu).

Strategií léčby Meniérový choroby je změna životního stylu, antiaterosklerotická dieta, zákaz kouření a kofeinu, alkoholu. Léčí se všechny zjištěné metabolické a systémové poruchy. Smyslem farmakoterapie je zlepšit metabolismus a prokrvení vnitřního ucha a tím upravit resorpci endolymfy.

Dle vyjádření České lékařské společnosti otorinolaryngologii a chirurgie hlavy a krku JEP ze dne 13.10.2008 jsou alternativy v léčbě Meniérový choroby následující:

1. betahistin
2. kombinovaný preparát cinnarizin + dimenhydrinát
3. v indikovaných případech hlavně z počátku onemocnění vasodilatační infuze (PPP eventuelně + Kortison)
4. Betablokátory se používají méně, účinnost velmi limitovaná
5. Doporučen komplexní terapeutický přístup

Vzhledem k výše uvedenému, jsou léčivé přípravky s obsahem léčivých látek betahistin a kombinace léčivých látek cinnarizin a dimenhydrinát v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Základní úhrada je stanovena na základě srovnání těchto dvou terapií.

Stávající podmínky úhrady

V současné době existují různé podmínky úhrady u různých léčivých přípravků:

Část léčivých přípravků je bez stanovených podmínek úhrady, část s podmínkou **L/ORL, NEU**.

Stanovení ODTD

Léčivé látky: betahistin, fixní kombinace cinnarizinu a dimenhydrinátu

Účinná látka	Obvyklá denní terapeutická dávka (mg)	Frekvence dávkování	ATC	Definovaná denní dávka (DDD)	Doporučené dávkování dle SPC
betahistin	24 mg	3 x denně	N07CA01	24 mg	24-48 mg denně
Fixní kombinace cinnarizin+dimenhydrinát	3 tablety	3 x denně	N07CA52	Není určena	1 tableta 3 x denně

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) vychází z obvyklého dávkování uvedeného v platných SPC srovnávaných léčivých přípravků.

Definovaná denní dávka betahistinu je 24 mg. Studie srovnávající léčbu betahistin dimesylátem v dávkování 3 x denně 12 mg a fixní kombinací cinnarizin+dimenhydrinát v dávkování 3 x denně 1 tabletu prokázala srovnatelnou účinnost obou terapií¹. V ČR jsou registrovány pouze léčivé přípravky s obsahem betahistin dihydrochloridu. Na počátku léčby se obvykle užívá dávka 8-16mg betahistinu 3 x denně. Udržovací dávka se pohybuje v rozsahu 24-48mg denně. Z porovnání relativních molekulových hmotností betahistin dimesylátu (Mr 328,40 g/mol) a betahistin dihydrochloridu (Mr 209,12 g/mol) odpovídá dávka 12 mg betahistin dimesylátu dávce 8 mg betahistin dihydrochloridu. Obvyklou denní terapeutickou dávku stanovujeme na 24 mg denně.

Definovaná denní dávka fixní kombinace léčivých látek cinnarizin a dimenhydrinát (přípravek ARLEVERT) nebyla stanovena. Obvykle se podává 1 tableta 3 x denně. Jedna tableta přípravku Arlevert obsahuje 20mg cinnarizinu a 40mg dimenhydrinátu. Jelikož se jedná o fixní kombinaci dvou účinných látek, stanovujeme obvyklou denní terapeutickou dávku na 3 tablety.

Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy 2

Léčivé látky betahistin a cinnarizin+dimenhydrinát jsou zařazeny do skupiny číslo 230 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Léčiva používaná při léčbě závratí a ostatní léčiva užívaná u nemocí nervového systému). Nejméně nákladný léčivý přípravek není zařazen do žádné RS. Jedná se o CINNARIZIN LEK 25MG POR TBL NOB 50X25MG.

Skupina přílohy 2	ATC	Léčivá látka	Zařazení do referenční skupiny
230 Léčiva používaná při léčbě závratí a ostatní léčiva užívaná u nemocí NS	N07CA01	betahistin	
	N07CA02	cinnarizin	
	N07CA03	flunarizin	
	A04AD	Kinedryl (moxastin+kofein)	
	R06AD	dimenhydrinát	
	A04AD	embramin	4/3
	R06AD03	thiethylperazin	4/3 (p.o.)
	N07CA52	cinnarizin, kombinace	

K výroku I.

Ústav stanovil pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivých látek betahistin a kombinace léčivých látek cinnarizin a dimenhydrinát základní úhradu ve výši 2,90 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku v souladu s § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Léčivé přípravky s obsahem léčivých látek betahistin a kombinace léčivých látek cinnarizin a dimenhydrinát jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Léčivá látka: betahistin (N07CA01) a fixní kombinace cinnarizin+dimenhydrinát (N07CA52)

Základní úhrada léčivé látky byla stanovena v souladu s § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky s obsahem předmětné léčivé látky nelze zařadit do žádné z referenčních skupin dle vyhlášky číslo 384/2007 Sb., stanovil Ústav základní úhradu léčivé látky v těchto léčivých přípravcích obsažené.

Při stanovení základní úhrady léčivé látky postupoval Ústav v souladu s § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada léčivé látky byla stanovena ve výši nákladů jiné terapie, která je srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím posuzovaného léčivého přípravku. Jedná se o terapii léčivými přípravky s obsahem léčivé látky betahistin a fixní kombinace cinarizin+dimenhydrinat.

Do cenového srovnání byly zařazeny všechny léčivé přípravky s obsahem léčivých látek betahistin a fixní kombinace cinarizin+dimenhydrinat 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 léčivých přípravků s obsahem stejné léčivé látky. Údaje o spotřebách léčivých přípravků získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona číslo 378/2007 Sb. o léčivech. Posouzení dostupnosti se provádí přepočtem podle definovaných denních dávek. Vzhledem k tomu, že je přepočet proveden v rámci jedné léčivé látky, je výsledek stejný jako by byl při použití přepočtu přes obvyklé denní terapeutické dávky. Nejsou-li DDD stanoveny nebo jsou-li pro tutéž ATC skupinu stanoveny různé ODTD např. v závislosti na lékové formě, jsou pro posouzení dostupnosti použity ODTD. Do cenového srovnání v rámci České republiky byly dále zařazeny i léčivé přípravky s platnou DNC nebo cenou přijatou v cenové soutěži bez ohledu na jejich tržní podíl. Od cen léčivých 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 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 léčivého přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku nebo obvyklé dávkování v běžné klinické praxi odlišuje.

Následně byl vybrán léčivý přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je BETAHISTIN-ACTAVIS 16 POR TBL 60X16MG obchodovaný v Holandsku.

K výrobní ceně tohoto léčivého přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírázka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 a 9 % DPH. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn. Výsledná cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 82,78Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 2,07 Kč/ODTD.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu*	Počet ODTD/balení
betahistin	24mg	BETAHISTIN-ACTAVIS 16	16mg	60tbl.	82,78Kč	40

* cena pro konečného spotřebitele v ČR upravená o rozdíly ve výši daní a obchodních přírázek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou

Základní úhrada za jednotku lékové formy – betahistin (ODTD 24mg)

Počet ODTD v balení: 40

Frekvence dávkování: 3x denně

24mg (ODTD) 2,07Kč (82,78Kč/40)

8mg	0,69Kč (2,07/3)	
10mg	0,76Kč (0,69Kč*1,097)	koeficient dle vyhlášky(10/8) ^{0,415}
16mg	0,92Kč (0,69Kč*1,333)	koeficient dle vyhlášky(16/8) ^{0,415}
24mg	1,09Kč (0,69Kč*1,578)	koeficient dle vyhlášky (24/8) ^{0,415}

Microser kapky

Jednotlivá dávka 16 kapek (1 kapka = 0,05ml) = 0,8ml

Dle SPC 12,5mg/1ml = 10mg/0,8ml

Jednotlivá dávka je rovna 10 mg, počet jednotlivých dávek v balení je (12,5mg*30ml=375mg) je 37,5.

Úhrada za balení je 0,76Kč*37,5=28,50Kč.

Základní úhrada za jednotku lékové formy – cinarizin+dimenhydrinat (ODTD 3 tablety)

Dávkování 3x denně

3tbl (ODTD) 2,07Kč

1tbl 0,69Kč (2,07Kč/3)

Při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU nebude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho léčivého přípravku náležejícího do předmětné skupiny.

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 Holandsku je o 66,2 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož léčivého přípravku zjištěných v ostatních zemích EU.

V případě skupiny vzájemně terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivých látek betahistin a kombinace léčivých látek cinnarizin a dimenhydrinat, které nemají srovnatelnou alternativu v terapii Meniérový choroby, nelze nalézt méně nákladnou a při tom srovnatelně účinnou terapeutickou alternativu.

Vzhledem k výše uvedenému navyšuje Ústav základní úhradu předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem dané léčivé látky. Ústav stanovil úhradu předmětné skupiny na základě ceny referenčního přípravku vypočtené jako průměr tří nejnižších cen tohoto léčivého přípravku (do průměru je zahrnuta nejnižší cena a další dvě nejnižší ceny téhož léčivého přípravku). Tři nejnižší ceny referenčního přípravku byly zjištěny v Holandsku, Slovensku a České republice. Cena referenčního přípravku z průměru je 175,52 Kč. Základní úhrada vypočtená z této ceny je 4,39Kč Kč/ODTD.

Ústav zjistil, jaká je nejnižší cena za ODTD léčivých přípravků v ČR náležejících do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem dané léčivé látky. Léčivým přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v ČR je AVERTIN 24 MG POR TBL NOB 60X24MG (cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu dopočtená z ohlášené ceny původce 117,25Kč je rovna 173,81Kč) jeho cena za ODTD je ve výši 2,90 Kč. Úhrada za ODTD na základě průměru je vyšší než cena za ODTD léčivého přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR v posuzované skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem dané léčivé látky.

Ústav upravil úhradu podle §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. pouze do výše ceny za ODTD léčivého přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele	Počet ODTD/balení
--------------	------	----	------	-----------------	---------------------------------	-------------------

					<i>bez odpočtu*</i>	
betahistin	24mg	AVERTIN	24mg	60tbl.	173,81Kč	60

Základní úhrada za jednotku lékové formy – betahistin (ODTD 24mg)

Frekvence dávkování: 3x denně

24mg (ODTD) 2,90Kč

8mg	0,97Kč (2,90Kč/3)	
10mg	1,06Kč (0,97*1,097)	koeficient dle vyhlášky (10/8) ^{0,415}
16mg	1,29Kč (0,97*1,333)	koeficient dle vyhlášky (16/8) ^{0,415}
24mg	1,53Kč (0,97*1,578)	koeficient dle vyhlášky (24/8) ^{0,415}

Microser kapky

Jednotlivá dávka 16 kapek (1 kapka = 0,05ml) = 0,8ml

Dle SPC 12,5mg/1ml = 10mg/0,8ml

Jednotlivá dávka je rovna 10 mg, počet jednotlivých dávek v balení je 37,5 (12,5mg*30ml=375mg).

Úhrada za balení je 1,06Kč*37,5=39,75Kč.

Základní úhrada za jednotku lékové formy – cinarizin+dimenhydrinat (ODTD 3 tablety)

Dávkování 3x denně

3tbl (ODTD) 2,90Kč

1tbl 0,97Kč (2,90Kč/3)

Základní úhrada: 2,90 Kč/ODTD

Základní úhrada vychází z ceny léčivého přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR. Jedná se o AVERTIN 24 MG POR TBL NOB 60X24MG (cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu dopočtená z ohlášené ceny původce 117,25Kč je rovna 173,81Kč) jeho cena za ODTD je ve výši 2,90 Kč.

Léčivá látka betahistin a cinarizin+dimenhydrinat je zařazena do skupiny číslo 230 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Léčiva používaná při léčbě závratí a ostatní léčiva užívaná u nemocí nervového systému).

Nejméně nákladný léčivý přípravek není zařazen do žádné referenční skupiny a není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s posuzovanou referenční skupinou. Jedná se o CINNABENE POR CPS MOL 50X75MG.

Na základě výše úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek betahistin a kombinace léčivých látek cinnarizin a dimenhydrinat, odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora nákladů 53 305 484 Kč ročně. Kalkulace byla zpracována na základě spotřeb přípravků za 1-4 čtvrtletí 2008 a v porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

K výroku II.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Kód SÚKL
ARLEVERT	POR TBL NOB 50	0081680

do žádné referenční skupiny 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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 48,50 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku III.

Ústav **nezařazuje léčivý přípravek**

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ARLEVERT	POR TBL NOB 100	0081681

do žádné referenční skupiny 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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 97,00 Kč.

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku IV.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ARLEVERT	POR TBL NOB 20	0096949

do žádné referenční skupiny 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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 19,40 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

F-CAU-013-17/ 09.09.2009

Strana 33 (celkem 62)

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku V.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ARLEVERT	POR TBL NOB 24	0122400

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 23,28 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 mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku VI.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ARLEVERT	POR TBL NOB 48	0122401

do žádné referenční skupiny 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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 46,56 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 mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku VII.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ARLEVERT	POR TBL NOB 96	0122402

do žádné referenční skupiny 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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak

jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 93,12 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku VIII.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN MYLAN 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG	0144190

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 77,40 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku IX.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN MYLAN 16 MG	POR TBL NOB 90X16MG	0144191

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 116,10 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku X.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN MYLAN 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG	0144189

do žádné referenční skupiny 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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 106,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XI.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN-RATIOPHARM 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG	0126618

do žádné referenční skupiny 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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 77,40 Kč.

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XII.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN-RATIOPHARM 24 MG	POR TBL NOB 60X24MG	0126623

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 91,80 Kč.

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého

přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XIII.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN-RATIOPHARM 8 MG	POR TBL NOB 120X8MG	0126614

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 127,20 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 mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XIV.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
AVERTIN 16	POR TBL NOB 60X16MG	0042932

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 77,40 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

L/ORL, NEU

K výroku XV.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
AVERTIN 8	POR TBL NOB 60X8MG	0042935

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin

ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 63,60 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

L/ORL, NEU

K výroku XVI.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
AVERTIN 24 MG	POR TBL NOB 30X24MG	0104628

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 45,90 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

L/ORL, NEU

K výroku XVII.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
AVERTIN 24 MG	POR TBL NOB 60X24MG	0104637

do žádné referenční skupiny 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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 91,80 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

L/ORL, NEU

K výroku XVIII.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
AVERTIN 24 MG	POR TBL NOB 120X24MG	0104638

do žádné referenční skupiny 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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 183,60 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

L/ORN, NEU

K výroku XIX.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ZENOSTIG 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG	0121176

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 77,40 Kč.

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORN, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XX.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ZENOSTIG 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG	0121166

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 106,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XXI.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
POLVERTIC 24 MG	POR TBL NOB 100X24MG	0119177

do žádné referenční skupiny 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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 153,00 Kč**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XXII.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
POLVERTIC 8 MG	POR TBL NOB 30X8MG	0121131

do žádné referenční skupiny 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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 31,80 Kč**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XXIII.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
POLVERTIC 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG	0121133

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 106,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XXIV.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
POLVERTIC 16 MG	POR TBL NOB 30X16MG	0121144

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 38,70 Kč**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XXV.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
POLVERTIC 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG	0121147

do žádné referenční skupiny 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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 77,40 Kč**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XXVI.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
POLVERTIC 24 MG	POR TBL NOB 50X24MG	0119175

do žádné referenční skupiny 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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 76,50 Kč**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého

přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XXVII.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN ACTAVIS 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG	0102684

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 77,40 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

L/ORL, NEU

K výroku XXVIII.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN ACTAVIS 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG	0102674

do žádné referenční skupiny 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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 106,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

L/ORL, NEU

K výroku XXIX.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN MYLAN 24MG	POR TBL NOB 50X24MG	0138569

do žádné referenční skupiny 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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 76,50 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORN, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XXX.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN MYLAN 24MG	POR TBL NOB 100X24MG	0150059

do žádné referenční skupiny 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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 153,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORN, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XXXI.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN MYLAN 16 MG	POR TBL NOB 30X16MG	0134375

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 38,70 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XXXII.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN MYLAN 8 MG	POR TBL NOB 50X8MG	0126614

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 53,00 Kč.

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XXXIII.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN PLIVA	POR TBL NOB 50X8MG	0134377

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 53,00 Kč**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XXXIV.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN PLIVA	POR TBL NOB 60X16MG	0134384

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

a v souladu s § 39b, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 76,50 Kč**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a stanovuje mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť

volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérový choroby je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

K výroku XXXV.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
MICROSER	POR TBL NOB 50X8MG	0087218

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 53,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

L/ORL, NEU

K výroku XXXVI.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN WALMARK 16 MG	POR TBL NOB 60X16MG	0128037

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 77,40 Kč.

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivý přípravek BETAHISTIN WALMARK 16 MG, doplněk názvu POR TBL NOB 60X16MG kód SÚKL 0128037 a léčivý přípravek SERPRIN 16 MG TABLETY, doplněk názvu POR TBL NOB 60X16MG kód SÚKL 0154989 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o léčivé 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 č.j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku XXXVII.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETAHISTIN WALMARK 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG	0128031

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak

jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 106,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/ORL, NEU

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku pro terapii Meniérových chorob je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivý přípravek BETAHISTIN WALMARK 8 MG, doplněk názvu POR TBL NOB 100X8MG kód SÚKL 0128031 a léčivý přípravek SERPRIN 8 MG TABLETY, doplněk názvu POR TBL NOB 100X8MG kód SÚKL 0154993 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o léčivé 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 č.j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku XXXVIII.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETASERC 16	POR TBL NOB 60X16MG	0022106

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 77,40 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

L/ORL, NEU

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky BETASERC 16, doplněk názvu POR TBL NOB 60X16MG s kódy SÚKL 0022106 a 0002680 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o léčivé 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 č.j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku XXXIX.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETASERC 24	POR TBL NOB 50X24MG	0050339

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 76,50 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

L/ORL, NEU

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky BETASERC 24, doplněk názvu POR TBL NOB 50X24MG s kódy SÚKL 0050339 a 0095732 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o léčivé 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 č.j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku XXXX.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
BETASERC 8	POR TBL NOB 100X8MG	0022104

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 106,00 Kč

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

L/ORL, NEU

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky BETASERC 8, doplněk názvu POR TBL NOB 100X8MG s kódy SÚKL 0022104 a 0088529 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o léčivé 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 č.j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku XXXXI.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
MICROSER	POR GTT SOL 1X30ML	0087219

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 léčivý 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 (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto výše uvedený léčivý 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 39,75 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:

L/ORL, NEU

Poučení o odvolání

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
vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci v části týkající se výroků:

II; III;IV;V; VI; VII; VIII; IX; XIV; XVI; XVII; XVIII; XIX; XXI; XXIV; XXV; XXVI; XXVII;
XXIX; XXX; XXXI; XXXIV; XXXVI; XXXVIII; XXXIX; XXXXI

dnem: 22.4.2010.

Vyhotoveno dne: 29.4.2010

Za správnost : Marcela Toušková