



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47672234, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

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

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

**Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,**

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

**Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**

IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

**Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE,**

IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**

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

**Zdravotní pojišťovna MÉDIA,**

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

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

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 41197518,

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

Držitel rozhodnutí o registraci

**APOTEX EUROPE LTD., READING**

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

*Zastoupena:*

**Apotex ČR s.r.o.**

IČ45314306

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

Držitel rozhodnutí o registraci

**LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON**

FR52311596670

*Zastoupená:*

**SOLVAY PHARMA s.r.o.**

IČ63989859

náměstí 14.října 17/642 , 150 00 Praha 5

Držitel rozhodnutí o registraci

**HEXAL AG**

Industriestrasse 25 , 83607 Holzkirchen, Německo

*Zastoupena:*

Sandoz s.r.o.

IČ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797, 130 00 Praha 3

Držitel rozhodnutí o registraci  
**INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS s.r.o.**  
IČ60750421

Slunná 16, 617 00 Brno

*Zastoupena:*

Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.

IČ25629646

MUDr. Faizul Hossain Bhuiyan

Radlická 3185/1c , 150 00 Praha 5

Držitel rozhodnutí o registraci  
**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.**

IČ27448169

Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7

Držitel rozhodnutí o registraci

**sanofi-aventis s.r.o.,**

IČ44848200

Evropská 2590/33c , 160 00 Praha 6

Držitel rozhodnutí o registraci

**ZENTIVA A.S., HLOHOVEC**

*Zastoupena:*

Zentiva, k.s., MUDr. Renata Horká

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

**SP. ZN.**

SUKLS6016/2009

**VYŘIZUJE/LINKA**

PharmDr. Lenka Paráková

**DATUM**

30.12.2009

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

## ROZHODNUTÍ

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

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve **společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, tj.**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
----------	--------------------------	--------------

16597	APO-FENO	POR CPS DUR 30X200MG
16599	APO-FENO	POR CPS DUR 100X200MG
17714	SUPRELIP	POR CPS DUR 30X200MG
17715	SUPRELIP	POR CPS DUR 100X200MG
13337	LIPHEXAL 250 RETARD	POR CPS RDR 60X250MG
13338	LIPHEXAL 250 RETARD	POR CPS RDR 90X250MG
58769	LIPHEXAL 250 RETARD	POR CPS RDR 30X250MG
58770	LIPHEXAL 250 RETARD	POR CPS RDR 100X250MG
23523	FENOFIX 200 MG	POR CPS DUR 30X200MG
23528	FENOFIX 200 MG	POR CPS DUR 90X200MG
23513	FENOFIX 267 MG	POR CPS DUR 30X267MG
23518	FENOFIX 267 MG	POR CPS DUR 90X267MG
59503	LIPANTHYL SUPRA 160 MG	POR TBL RET 30X160MG
59504	LIPANTHYL SUPRA 160 MG	POR TBL RET 60X160MG
59505	LIPANTHYL SUPRA 160 MG	POR TBL RET 90X160MG
85813	LIPANTHYL 100	POR CPS DUR 50X100MG
59650	LIPANTHYL 200 M	POR CPS DUR 60X200MG
59651	LIPANTHYL 200 M	POR CPS DUR 90X200MG
76502	LIPANTHYL 200 M	POR CPS DUR 30X200MG
11013	LIPANTHYL 267 M	POR CPS DUR 60X267MG
11014	LIPANTHYL 267 M	POR CPS DUR 90X267MG
58271	LIPANTHYL 267 M	POR CPS DUR 30X267MG
47684	LIPANOR	POR CPS DUR 60X100MG
99839	LIPIREX S 160 MG	POR CPS DUR 60X160MG
41797	LIPIREX 200MG	POR CPS DUR 60X200MG
56460	LIPIREX 200MG	POR CPS DUR 30X200MG
13596	LIPIREX 267 MG	POR CPS DUR 30X267MG
13598	LIPIREX 267 MG	POR CPS DUR 60X267MG
32652	FEBIRA 200	POR CPS DUR 30X200MG
32653	FEBIRA 200	POR CPS DUR 60X200MG
32654	FEBIRA 200	POR CPS DUR 90X200MG

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

**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47672234, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

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

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

**Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,**

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

**Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**

IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

**Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE,**

IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**

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

**Zdravotní pojišťovna MÉDIA,**

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

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba, Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR,

nám. W. Churchilla 2, 113 59 Praha 3

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 41197518,

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

Držitel rozhodnutí o registraci

**APOTEX EUROPE LTD., READING**

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

*Zastoupena:*

**Apotex ČR s.r.o.**

IČ45314306

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

Držitel rozhodnutí o registraci

**LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON**

FR52311596670

*Zastoupená:*

**SOLVAY PHARMA s.r.o.**

IČ63989859

náměstí 14.října 17/642 , 150 00 Praha 5

Držitel rozhodnutí o registraci

**HEXAL AG**

Industriestrasse 25 , 83607 Holzkirchen, Německo

*Zastoupena:*

Sandoz s.r.o.

IČ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797, 130 00 Praha 3

Držitel rozhodnutí o registraci

**INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS s.r.o.**

IČ60750421

Slunná 16, 617 00 Brno

*Zastoupena:*

Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.

IČ25629646

MUDr. Faizul Hossain Bhuiyan

Radlická 3185/1c , 150 00 Praha 5

Držitel rozhodnutí o registraci

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.**

IČ27448169

Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7

Držitel rozhodnutí o registraci

**sanofi-aventis s.r.o.,**

IČ44848200

Evropská 2590/33c , 160 00 Praha 6

Držitel rozhodnutí o registraci

**ZENTIVA A.S., HLOHOVEC**

Zastoupena:

Zentiva, k.s., MUDr. Renata Horká  
Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

### I.

**Stanovuje** v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro **referenční skupinu 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os základní úhradu ve výši 4,38 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“).**

**Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.**

### II.

**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
122210	APO-FENO	POR CPS DUR 30X200MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 131,40 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

Toto platí také pro léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
16597	APO-FENO	POR CPS DUR 30X200MG

### III.

**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
122212	APO-FENO	POR CPS DUR 100X200MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 438,00 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

Toto platí také pro léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
16599	APO-FENO	POR CPS DUR 100X200MG

### IV.

**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
151192	SUPRELIP	POR CPS DUR 30X200MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **131,40 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

Toto platí také pro léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
17714	SUPRELIP	POR CPS DUR 30X200MG

V.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
151193	SUPRELIP	POR CPS DUR 100X200MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **438,00 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

Toto platí také pro léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
17715	SUPRELIP	POR CPS DUR 100X200MG

VI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
13337	LIPHEXAL 250 RETARD	POR CPS RDR 60X250MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **288,00 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

VII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
13338	LIPHEXAL 250 RETARD	POR CPS RDR 90X250MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **432,00 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

#### VIII.

**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
58769	LIPOHEXAL 250 RETARD	POR CPS RDR 30X250MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 144,00 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

#### IX.

**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
58770	LIPOHEXAL 250 RETARD	POR CPS RDR 100X250MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 480,00 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

#### X.

**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
23523	FENOFIX 200 MG	POR CPS DUR 30X200MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 131,40 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

#### XI.

**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
23528	FENOFIX 200 MG	POR CPS DUR 90X200MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **394,20 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

## XII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
23513	FENOFIX 267 MG	POR CPS DUR 30X267MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **147,90 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

## XIII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
23518	FENOFIX 267 MG	POR CPS DUR 90X267MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **443,70 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

## XIV.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
59503	LIPANTHYL SUPRA 160 MG	POR TBL RET 30X160MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **119,70 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

## XV.



## zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
59504	LIPANTHYL SUPRA 160 MG	POR TBL RET 60X160MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **239,40 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

## XVI.

### zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
59505	LIPANTHYL SUPRA 160 MG	POR TBL RET 90X160MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **359,10 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

## XVII.

### zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
85813	LIPANTHYL 100	POR CPS DUR 50X100MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **73,00 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

## XVIII.

### zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
59650	LIPANTHYL 200 M	POR CPS DUR 60X200MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **262,80 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

**XIX.****zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
59651	LIPANTHYL 200 M	POR CPS DUR 90X200MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 394,20 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

**XX.****zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
76502	LIPANTHYL 200 M	POR CPS DUR 30X200MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 131,40 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

**XXI.****zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
11013	LIPANTHYL 267 M	POR CPS DUR 60X267MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 295,80 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

**XXII.****zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
11014	LIPANTHYL 267 M	POR CPS DUR 90X267MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 443,70 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

#### XXIII.

**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
58271	LIPANTHYL 267 M	POR CPS DUR 30X267MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **147,90 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

#### XXIV.

**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
47684	LIPANOR	POR CPS DUR 60X100MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **262,80 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

#### XXV.

**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
142074	LIPIREX S 160 MG	POR CPS DUR 60X160MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **239,40 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

Toto platí také pro léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
99839	LIPIREX S 160 MG	POR CPS DUR 60X160MG

#### XXVI.

**zařazuje léčivý přípravek**

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

41797	LIPIREX 200MG	POR CPS DUR 60X200MG
-------	---------------	----------------------

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 262,80 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

## XXVII.

**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
56460	LIPIREX 200MG	POR CPS DUR 30X200MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 131,40 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

## XXVIII.

**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
13596	LIPIREX 267 MG	POR CPS DUR 30X267MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 147,90 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

## XXIX.

**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
13598	LIPIREX 267 MG	POR CPS DUR 60X267MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 295,80 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

## XXX.

**zařazuje léčivý přípravek**

F-CAU-013-16/ 09.09.2009

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
32652	FEBIRA 200	POR CPS DUR 30X200MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **131,40 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

### XXXI.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
32653	FEBIRA 200	POR CPS DUR 60X200MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **262,80 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

### XXXII.

zařazuje léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
32654	FEBIRA 200	POR CPS DUR 90X200MG

do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **394,20 Kč**

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

**bez podmínek úhrady**

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

#### Odůvodnění:

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

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0017413	FENOFIBRATE BMS	CPS 30X250MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS6038/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 391 zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<b>KÓD SÚKL</b>	<b>NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>	<b>DOPLNĚK NÁZVU</b>
0099839	<b>LIPIREX S 160 MG</b>	POR CPS DUR 60X160MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS6014/2009.

Dne 14.1.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 391 zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<b>KÓD SÚKL</b>	<b>NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>	<b>DOPLNĚK NÁZVU</b>
0021569	<b>REGADRIN B</b>	DRG 50X200MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5999/2009.

<b>KÓD SÚKL</b>	<b>NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>	<b>DOPLNĚK NÁZVU</b>
0032654	<b>FEBIRA 200</b>	POR CPS DUR 90X200MG
0032652	<b>FEBIRA 200</b>	POR CPS DUR 30X200MG
0032653	<b>FEBIRA 200</b>	POR CPS DUR 60X200MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5985/2009.

<b>KÓD SÚKL</b>	<b>NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>	<b>DOPLNĚK NÁZVU</b>
0023518	<b>FENOFIX 267 MG</b>	POR CPS DUR 90X267MG
0023523	<b>FENOFIX 200 MG</b>	POR CPS DUR 30X200MG
0023528	<b>FENOFIX 200 MG</b>	POR CPS DUR 90X200MG
0023513	<b>FENOFIX 267 MG</b>	POR CPS DUR 30X267MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5981/2009.

<b>KÓD SÚKL</b>	<b>NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>	<b>DOPLNĚK NÁZVU</b>
0017714	<b>SUPRELIP</b>	POR CPS DUR 30X200MG
0017715	<b>SUPRELIP</b>	POR CPS DUR 100X200MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5977/2009.

<b>KÓD SÚKL</b>	<b>NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>	<b>DOPLNĚK NÁZVU</b>
0047684	<b>LIPANOR</b>	POR CPS DUR 60X100MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5960/2009.

<b>KÓD SÚKL</b>	<b>NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>	<b>DOPLNĚK NÁZVU</b>
0013337	<b>LIPOHEXAL 250 RETARD</b>	POR CPS RDR 60X250MG
0013338	<b>LIPOHEXAL 250 RETARD</b>	POR CPS RDR 90X250MG
0058770	<b>LIPOHEXAL 250 RETARD</b>	POR CPS RDR 100X250MG
0058769	<b>LIPOHEXAL 250 RETARD</b>	POR CPS RDR 30X250MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5949/2009.

<b>KÓD SÚKL</b>	<b>NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>	<b>DOPLNĚK NÁZVU</b>
0059650	<b>LIPANTHYL 200 M</b>	POR CPS DUR 60X200MG
0011014	<b>LIPANTHYL 267 M</b>	POR CPS DUR 90X267MG
0011013	<b>LIPANTHYL 267 M</b>	POR CPS DUR 60X267MG
0059651	<b>LIPANTHYL 200 M</b>	POR CPS DUR 90X200MG
0076502	<b>LIPANTHYL 200 M</b>	POR CPS DUR 30X200MG
0085813	<b>LIPANTHYL 100</b>	POR CPS DUR 50X100MG

0058271 **LIPANTHYL 267 M** POR CPS DUR 30X267MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5944/2009.

<b>KÓD SÚKL</b>	<b>NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>	<b>DOPLNĚK NÁZVU</b>
0041797	<b>LIPIREX 200MG</b>	POR CPS DUR 60X200MG
0056460	<b>LIPIREX 200MG</b>	POR CPS DUR 30X200MG
0013598	<b>LIPIREX 267 MG</b>	POR CPS DUR 60X267MG
0013596	<b>LIPIREX 267 MG</b>	POR CPS DUR 30X267MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5937/2009.

<b>KÓD SÚKL</b>	<b>NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>	<b>DOPLNĚK NÁZVU</b>
0059505	<b>LIPANTHYL SUPRA 160 MG</b>	POR TBL RET 90X160MG
0059504	<b>LIPANTHYL SUPRA 160 MG</b>	POR TBL RET 60X160MG
0059503	<b>LIPANTHYL SUPRA 160 MG</b>	POR TBL RET 30X160MG

Ústav toto správní řízení vedl pod sp.zn. SUKLS5908/2009.

Dne 18.6.2009 Ústav vydal v souladu s § 140 správního řádu usnesení č.j. SUKL109737/2009 o spojení správního řízení

sp.zn. SUKLS5960/2009

sp.zn. SUKLS5944/2009

sp.zn. SUKLS5908/2009

sp.zn. SUKLS5937/2009

sp.zn. SUKLS6014/2009

sp.zn. SUKLS5949/2009

sp.zn. SUKLS5999/2009

sp.zn. SUKLS5977/2009

sp.zn. SUKLS5985/2009

sp.zn. SUKLS6038/2009

sp.zn. SUKLS5981/2009, které bylo dne 18.6.2009 poznamenáno do spisu sp.zn. SUKLS6016/2009.

Správní řízení bylo nadále vedeno podle § 140 správního řádu pod sp.zn. SUKLS6016/2009 jako společné pro celou skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do výše uvedené skupiny léčivých přípravků. Podmínky pro vedení společného řízení byly v tomto případě dány, jednotlivá řízení spolu věcně souvisejí, neboť ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že referenční skupiny jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Samo toto ustanovení deklaruje, že na léčivé přípravky zařazené do jedné skupiny (ať již tato skupina odpovídá referenční skupině stanovené vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „referenční skupina“), či jde o skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, která ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. uvedena není (dále jen „skupina v zásadě zaměnitelných přípravků“), má být nahlíženo pro potřeby stanovování výší a podmínek úhrad obdobně. Skupině přípravků je ve správním řízení stanovena základní úhrada, která je pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny či skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků shodná a je základem pro stanovení úhrady konkrétního léčivého přípravku. Stanovení základní úhrady je tak základním stavebním kamenem správních řízení o stanovování a změnách výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do této jedné konkrétní skupiny léčivých přípravků.

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

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

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

Dne 23.6.2009 bylo Ústavu zasláno upozornění společnosti **BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP )**, HRB34997 Glienicke Weg. 125, 12489 Berlin, DE zastoupené společností **Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.**, Komárkova 16, 14800 Praha 4 (dále jen „účastník řízení“):

- Účastník řízení upozorňuje Ústav na skutečnost, že léčivý přípravek REGADRIN B, DRG 50X200MG, KÓD SÚKL 0021569 není dodáván na český trh více než 12 měsíců a dne 9. června 2009 byla Ústavu doručena žádost o zrušení registrace tohoto přípravku.

Ústav uvádí, že pro předmětný léčivý přípravek bylo správní řízení zastaveno a poznamenáno do spisu.

Dne 13.6.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společnosti **LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON**, FR52311596670 zastoupené společností **SOLVAY PHARMA s.r.o.**, náměstí 14.října 17/642 , 150 00 Praha 5; dne 23.7.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společnosti **ZENTIVA A.S., Hlohovec**, Slovensko zastoupené společností Zentiva, k.s., Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6 a dne 23.7.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společnosti **ZENTIVA A.S., Hlohovec**, Slovensko zastoupené společností Zentiva, k.s., Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6 (dále jen „účastníci řízení“):

- Účastníci řízení shodně považují výši a způsob výpočtu základní úhrady předmětné referenční skupiny za nesprávnou a stanovenou v rozporu s ustanovením §39c zákona č. 48/1997 Sb. z důvodu nesprávného stanovení ODTD jak je uvedeno dále:
  - o Účastníci řízení uvádí, že Ústav stanovil obvyklé denní terapeutické dávky pro léčivou látku fenofibrát nesprávně v závislosti na stupni mikronizace. Stanovené ODTD neodrážející definované denní dávky ani obvyklé dávkování v běžné klinické praxi. Rovněž upozorňují na skutečnost, že Ústav nestanovil ODTD pro fenofibrát v klasické lékové formě.

Ústav uvádí, že přehodnotil své stanovisko a ODTD stanovuje na úrovni definovaných denních dávek vyjma fenofibrátu jak je uvedeno níže v tomto rozhodnutí.

- o Účastníci řízení ve svém vyjádření nesouhlasí se stanovenou výší základní úhrady 4,38Kč/ODTD. Namítají, že tato úhrada je v rozporu se zákonem, konkrétně s ustanovením §39c odst. 2 písm. a) ve spojení s § 39c odst. 5 zákona. Dle jejich vyjádření byl referenční přípravek pro výpočet základní úhrady Lipohexal 250 retard cps 30x250mg vybrán nesprávně. Účastníci uvádí, že podle ustanovení §39c odst. 2 písm. a) se základní úhrada v referenční skupině stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku, zjištěné v kterékoli zemi EU pro léčivý přípravek dostupný v ČR. Ustanovení §39c odst. 5 zákona uvádí, že v případě, když po stanovení úhrady podle §39b až 39e není v některé ze skupin přílohy č. 2 alespoň 1 přípravek plně hrazen, upraví Ústav rozhodnutím úhradu tak, aby nejméně nákladný přípravek byl plně hrazen. Účastníci uvádí, že ze znění zákona je zřejmé, že nejméně nákladný přípravek je takový, který má nejnižší cenu za jednu ODTD. Dále upozorňuje na to, že s ohledem na ustanovení §39c odst. 5 zákona je nutné zajistit plnou úhradu léčivého přípravku náležejícího do dané skupiny přílohy č. 2. Teto požadavek lze zajistit tím, že plně hrazen bude přípravek, který má buď regulovanou maximální cenu nebo má uzavřeno cenové ujednání se zdravotní pojišťovnou. Pokud by byl zvolen podle §39c odst. 5 přípravek, který nesplňuje výše uvedené podmínky, mohl by držitel rozhodnutí o registraci jeho cenu kdykoli zvýšit a tím by nebyla zajištěna plná úhrada ve skupině přílohy č. 2 zákona.

K tomu Ústav uvádí, že podle ustanovení §15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být každý přípravek hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění zařazen do některé ze skupin přílohy č. 2. Ustanovení §39c odst. 5 neuvádí žádná kritéria, která by vedla k vyloučení některého z přípravků z cenového srovnání v rámci dané skupiny přílohy č. 2. Pakliže každý přípravek hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění je zařazen do některé ze skupin přílohy č. 2 a zároveň má v každé skupině přílohy č. 2 být aspoň jeden přípravek hrazen plně, pak



podle názoru Ústavu nelze některý z těchto přípravků vyloučit pouze na základě typu cenové regulace.

**Dne 15.12.2009 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí** a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č.j.sukl237253/2009 (sp.zn. SUKLS6016/2009, č.j.sukl237253/2009) ze dne 15.12.2009. Zároveň jim usnesením č.j.sukl237253/2009 (sp.zn. SUKLS6016/2009, č.j.sukl237253/2009) 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 17.12.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společnosti **LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON**, FR52311596670 zastoupené společností **SOLVAY PHARMA s.r.o.**, náměstí 14.října 17/642, 150 00 Praha 5 (dále jen „účastník řízení“):

- Účastník řízení uvádí, že jeho stanovisko ze dne 13.6.2009 doručené Ústavu 14.7.2009 se nemění. Ústav uvádí, že veškeré připomínky byly řádně vypořádány výše.
- Účastník řízení zastává názor, že základní úhrada by měla být stanovena ve výši 6,27 za ODTD, a to podle léčivého přípravku LIPANOR 60X100MG.

K tomu Ústav uvádí, že účastník neudává důvod, který ho vedl k dané námitce. Ústav se domnívá, že účastník má za to, že nelze základní úhradu stanovit na základě přípravku, který nepodléhá cenové regulaci maximální cenou výrobce a nemá cenové ujednání se zdravotními pojišťovnami. Tato námitka byla již vypořádána výše.

Dne 22.12.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společnosti **sanofi-aventis s.r.o.**, Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6; dne 22.12.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společnosti **ZENTIVA A.S., Hlohovec**, Slovensko zastoupené společností Zentiva, k.s., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 a dne 28.12.2009 bylo Ústavu zasláno vyjádření společnosti **APOTEX EUROPE LTD., READING** London Street 41, RG14PS Reading (Berkshire), GB zastoupené společností Apotex ČR s.r.o., Palladium, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1 (dále jen „účastníci řízení“):

- Účastníci řízení shodně nesouhlasí s hodnocením jednotlivých léčivých látek, resp. lékových forem a s výší ODTD ani s výší základní úhrady referenční skupiny. Stanovené ODTD i výše úhrady považují za nesprávné a stanovené v rozporu s ustanovením §39b a §39c zákona č. 48/1997 Sb. Účastníci řízení poukazují na tyto konkrétní nesprávnosti:
  - o Účastníci řízení podotýkají, že Ústav nesprávně posoudil vlastnosti jednotlivých léčivých přípravků což je zřejmé v nesprávně stanovených ODTD fenofibrátu. Účastníci řízení rovněž navrhuje ODTD v závislosti na stupni mikronizace fenofibrátu.

Ústav uvádí, že ODTD jsou stanoveny s přihlédnutím na definované denní terapeutické dávky (dále DDD). Tento postup je podporován i vyjádřením ČKS v Komisi pro lékovou politiku ČLS JEP (č.j.sukl245860/2009). Ústav dále uvádí, že stanovení ODTD v závislosti na stupni mikronizace navrhoval v „Hodnotící zprávě revize 28/2“ ze dne 3.7.2009 (č.j.sukl120871/2009) nicméně tento postup byl napaden účastníkem řízení právě z důvodu neakceptování stanovených DDD. Ústav nově stanovil ODTD v souladu s ustanovením §18 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, aby nebyly překročeny definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací. Terapii mikronizovaným fenofibrátem lze vést standardní lékovou formou – tobolky nebo formou tablet či tobolek s řízeným uvolňováním, kde výše denní dávky závisí opět na stupni mikronizace. Obě formy jsou podávány 1krát denně i bez ohledu na stupeň mikronizace. Dávkování supramikronizovaného fenofibrátu uvedené v platném SPC je 160mg/den a fenofibrátu ve formě nanočástic je 145mg/den a je pod úrovní DDD (200mg), Ústav tedy v těchto případech stanovil ODTD ve výši DDD. Dávkování retardovaného fenofibrátu přesněji ve formě tobolek s řízeným uvolňováním je 250 mg/den a ve formě tablet s řízeným uvolňováním je 160 mg/den. Vzhledem k tomu, že z hlediska výše denní dávky je rozhodující stupeň mikronizace fenofibrátu a nikoliv typ lékové formy (standardní nebo s řízeným uvolňováním) považuje Ústav za správné stanovit ODTD ve výši DDD mikronizovaného fenofibrátu.

- Účastníci řízení ve svém vyjádření shodně namítají, že stanovená výše základní úhrady je v rozporu se zákonem, konkrétně s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) ve spojení s § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

K tomu uvádějí, že základní úhrada byla vypočtena na základě přípravku Lipohexal 250 retard cps 30 s cenou pro konečného spotřebitele 153,80Kč (počet ODTD v balení 37,5) a cenou za jednu ODTD ve výši 4,1013 Kč. Účastníci zdůrazňují, že stanovená výše základní úhrady je nesprávná, protože ODTD retardovaných forem musí být 250mg, jelikož pouze v této dávce lze retardovanou LF fenofibrátu podávat. Z tohoto důvodu je tedy cena jedné ODTD 5,1267 Kč (počet ODTD v balení 30).

Na nesprávnost postupu účastníci namítají při přepočtu ze síly rovné ODTD (200mg) na sílu 250mg pomocí koeficientů.

Dále účastníci namítají, že Ústav uvádí, že za výše uvedených podmínek není žádný přípravek ze skupiny léčivých látek č. 85 přílohy č. 2 zákona plně hrazen a proto aplikuje ustanovení § 39c odst. 5 a upravuje úhradu podle ceny nejméně nákladného přípravku obchodovaného v ČR, kterým je Lipohexal cps 30x250mg s cenou pro konečného spotřebitele s odpočten 144,00Kč. Základní úhrady pak Ústav stanovil přepočtem pomocí koeficientu. Účastníci uvádějí, že tento výpočet je nesprávný a výsledkem je výše úhrady, která neodráží ceny příslušných léčivých přípravků.

K tomu Ústav uvádí, že při stanovení základní úhrady předmětné referenční skupiny postupoval v souladu s platnou legislativou. ODTD byly stanoveny v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Pro účely stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací. Tato je upravena v případě, že se doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku nebo obvyklé dávkování v běžné klinické praxi odlišuje. Vzhledem k tomu, že je stanovena definovaná denní dávka pouze pro mikronizovaný fenofibrát Ústav stanovil obvyklou denní dávku fenofibrátu nemikronizovaného na základě údajů uvedených v platném SPC na 300,00 mg/den; podané ve třech dílčích dávkách.

Postupem dle §39c odst. 2 písm. a) stanovil Ústav základní úhradu z ceny referenčního přípravku přímo - tj. jako podíl ceny referenčního přípravku a počtu ODTD v balení. Vzhledem k tomu, že léčivá látka obsažená v referenčním přípravku má ODTD odlišnou od síly referenčního přípravku (fenofibrát má ODTD stanovenou na 200 mg, síla referenčního přípravku je 250mg), byla úhrada za sílu referenčního přípravku upravena v souladu s ustanovením §16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Z tohoto důvodu konečná výše úhrady referenčního přípravku neodpovídá jeho ceně.

Jelikož za výše uvedených podmínek nebyla zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku v dané skupině přílohy č. 2 zákona, upravil Ústav základní úhradu tak, aby byl zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 85 přílohy č. 2 zákona.

Dále Ústav uvádí, že ustanovení §39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. požaduje zajistit plnou úhradu aspoň jednoho přípravku v každé skupině přílohy č. 2. Toto ustanovení však neuvádí přesný postup, jak má být tomuto požadavku vyhověno. Kdyby Ústav postupoval způsobem, že nejprve stanoví úhradu za ODTD a následně přepočte na úhradu za jednotku lékové formy, pak by díky uplatnění přepočtu pomocí koeficientu nebylo možné zajistit plnou úhradu referenčního (nejméně nákladného) přípravku ve všech případech. Podle stávající rozhodovací praxe Ministerstva zdravotnictví začleněné do platné metodiky stanovení úhrady totiž může být za referenční přípravek v rámci cenového srovnání ve skupině přílohy 2 vybrán přípravek, jehož síla neodpovídá výši ODTD. Když bude za referenční přípravek zvolen přípravek jehož síla je vyšší než ODTD a Ústav by určil úhradu za ODTD z ceny referenčního přípravku přímo (vydělením jeho ceny počtem ODTD v balení by byla získána úhrada za sílu odpovídající ODTD) a až následně by určil úhradu za skutečnou sílu referenčního přípravku pomocí koeficientů, pak by došlo k situaci, že referenční přípravek by nebyl plně hrazen (znevýhodnění vyšší síly díky nelineárnímu přepočtu). V opačné situaci (referenční přípravek se silou nižší než ODTD) by pak mohlo dojít k navýšení prostředků veřejného zdravotního pojištění v důsledku nadhodnocení úhrady pro nižší sílu (zvýhodnění nižší síly koeficientem). Ústav tedy přistoupil k řešení popsanému v platné metodice stanovení úhrady – tedy že výše úhrady za sílu referenčního přípravku je počítána přímo podílem z jeho ceny a dále přepočtem pomocí koeficientu na další

síly. Takto je zajištěno, že z prostředků veřejného zdravotního pojištění bude reálně hrazen plně vždy pouze nejméně nákladný přípravek.

- Účastníci dále uvádějí, že ze znění zákona je zřejmé, že nejméně nákladným přípravkem podle § 39c odst. 5 je ten, který má nejnižší cenu na jednu ODTD. Za takový nelze považovat přípravek, který má nejnižší cenu bez ohledu na velikost jeho balení (a tím i obsah ODTD). Dále uvádějí, že úpravu podle § 39c odst. 5 je nutno učinit tak, aby byla zajištěna skutečně plná úhrada přípravku náležejícího do dané skupiny přílohy č. 2. To lze zajistit tak, že bude plně hrazen přípravek, který podléhá cenové regulaci maximální cenou výrobce a nebo má uzavřené cenové ujednání se zdravotními pojišťovnami. Pokud je zvolen přípravek neregulovaný nebo bez uzavřeného cenového ujednání se zdravotními pojišťovnami, může jeho držitel rozhodnutí o registraci jeho cenu kdykoli zvýšit a v důsledku tohoto zvýšení nebude zajištěna plná úhrada léčivého přípravku náležejícího do dané skupiny přílohy č. 2 zákona.

K tomu Ústav uvádí, že podle ustanovení §15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být každý přípravek hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění zařazen do některé ze skupin přílohy č. 2. V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek. 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 přípravků podléhajících cenové regulaci maximální cenou nebo odvozených od nahlášené ceny původce u přípravků nepodléhajících cenové regulaci maximální cenou) přípravků téže skupiny po přepočtu na ODTD, případně dále po přepočtu koeficientem.

Ustanovení §39 c odst. 5 neuvádí žádná kritéria, která by vedla k vyloučení některého z přípravků z cenového srovnání v rámci dané skupiny přílohy č. 2. Pakliže každý přípravek hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění je zařazen do některé ze skupin přílohy č. 2 a zároveň má v každé skupině přílohy č. 2 být aspoň jeden přípravek hrazen plně, pak podle názoru Ústavu nelze některý z těchto přípravků vyloučit pouze na základě typu cenové regulace.

- Dále účastníci uvádějí, že Ústav nesprávně zhodnotil dostupnost přípravků obsahujících léčivou látku fenofibrát podle ustanovení § 39c odst. 2 písm.a) zákona. Namítají, že není možné, aby podíl přípravku Lipanthyl 50x100mg činil 100%, když na trhu jsou dostupné i jiné přípravky s obsahem stejné látky. Ústav nesprávně zhodnotil Lipanthyl 50x100mg jako jinou léčivou látku.

K tomu Ústav uvádí, že ODTD byly stanoveny v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

Dostupnost dle ustanovení § 39c odst. 2 písm.a) zákona Ústav provádí přepočtem podle definovaných denních dávek, avšak v případě, že pro tutéž ATC skupinu jsou stanoveny různé ODTD např. v závislosti na lékové formě (v tomto případě na mikronizaci), jsou pro posouzení dostupnosti použity ODTD. Ústav uvádí, že podíl přípravku Lipanthyl 50x100mg byl administrativní chybou spočítán nesprávně. Tohoto přípravku bylo v dané čtvrtletí distribuováno 4431 balení, což činí 73850 ODTD (0,55%) a jeho podíl na celkové spotřebě přípravků téže léčivé látky tak nedosahuje zákonné hranice. Přípravky, které dosahují zákonné hranice 3 % tímto nijak nejsou dotčeny a tato skutečnost tedy nemá vliv na stanovení výše úhrady. Referenčním přípravkem je Lipohexal 250mg x 30tbl, jehož bylo distribuováno 611175 ODTD (4,54 %). Tento přípravek splňuje definici dostupnosti uvedenou v zákoně.

Ústav při rozhodování vycházel následujících podkladů:

1. Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ (online). Česká republika: SÚKL 2009, poslední změna 15.4.2009. Dostupný z [www.sukl.cz/modules/medication/search.php](http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php)
2. Vaverková H, Soška V, Rosolová H et al. Doporučení pro diagnostiku a léčbu dyslipidemií v dospělosti, vypracované výborem České společnosti pro aterosklerózu. *Cor Vasa* 2007;49(3):Kardio

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

Charakteristiku léčivých látek v rámci referenční skupiny

Do referenční skupiny (dále RS) 28/2 jsou dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, zařazeny následující léčivé látky:

NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	ATC
Bezafibrát	C10AB02
Fenofibrát	C10AB05
Ciprofibrát	C10AB08

### Základní klinické informace

Posuzovaná skupina u nás registrovaných fibrátů představuje svým farmakoterapeutickým rozsahem v souvislosti s rostoucí incidencí kardiovaskulárních onemocnění jednu z možností jak tento trend ovlivnit. Kontrola dyslipidemie (dále DLP), hypertenze, diabetu a prevence obezity jsou neúčinnějšími preventivními opatřeními.

Individuální volba léčivé látky ze skupiny hypolipidemik je prováděna dle klinických charakteristik zpravidla po vyčerpání nefarmakologických možností korigovat DLP.

### Epidemiologie

O prevalenci dyslipidemií v české populaci bohužel přesné informace nemáme. Tyto údaje neuvádí ve svých doporučeních ani Česká společnost pro aterosklerózu (dále ČSA). Z přehledů o prodeji jednotlivých léků pouze víme, že v současnosti je v ČR léčeno hypolipidemiky něco přes 700 000 osob. Kvalifikované odhady říkají, že prevalence dyslipidemií je u nás přibližně stejná jako prevalence hypertenze, to znamená minimálně 1,7 milionů osob. Klinický účinek léčby hypolipidemiky se projevuje po měsících až letech léčby a léčba hypolipidemiky, pokud je indikována, je proto léčbou celoživotní.

### Charakteristika léčivých látek ze skupiny hypolipidemik<sup>1</sup>

Posuzovaná skupina hypolipidemik představuje heterogenní skupinu z hlediska farmakodynamického i farmakokinetického zejména v souvislosti možných metabolických cest a rizika interakcí.

#### Farmakodynamické parametry:

- Fibráty aktivují receptory typu alfa aktivované peroxisomovým proliferátorem (PPAR $\alpha$ ) a následkem toho je zvýšená lipolýza a eliminace částic bohatých na triglyceridy z plazmy aktivací lipoproteinlipázy a snížením tvorby apoproteinu CIII. Aktivace PPAR $\alpha$  také vyvolává zvýšení syntézy apoproteinů AI a AII. Tyto účinky vedou ke snížení VLDL a HDL frakcí, triglyceridů a ke zvýšení HDL frakce.

#### Farmakokinetikokinetické parametry:

Farmakokinetické parametry jednotlivých hypolipidemik jsou uvedeny v přehledové tabulce:

ATC	účinná látka	t <sub>max</sub> (h)	doba podávání	BD** (%)	vazba na PB (%)	metabolizace	t <sub>1/2</sub> (h)
C10AB02	bezafibrát	2	během dne	nv*	94 – 96	více cest	2
C10AB05	fenofibrát	5	během jídla	nv*	>99	hydrolýza	20
C10AB08	ciprofibrát	1-4	během dne	nv*	vysoká	neuveďeno	38-86

\*nv nestanovena

\*\*BD biologická dostupnost

### Stávající podmínky úhrady

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky zařazené do referenční skupiny číslo 28/2 nemají aktuálně stanoveny žádné podmínky úhrady.

### Stanovení ODTD

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) v referenční skupině 28/2 hypolipidemika – fibráty vychází z doporučeného dávkování uvedeného v platných SPC registrovaných přípravků v indikaci izolované hypertriglyceridemie a kombinované dyslipidemie (DLP), z doporučeného dávkování v běžné klinické praxi s přihlédnutím k definovaným denním dávkám. Ústav stanovil ODTD dle stupně mikronizace jak je uvedeno v hodnotící zprávě ze dne 3.7.2009 (č.j.sukl120871/2009) což bylo v souladu se společným stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv, České společnosti pro aterosklerózu, České kardiologické společnosti, České společnosti pro hypertenzi a Komise pro lékovou politiku při ČLS JEP ze dne 9.12.2008. Ústav uvádí, že na základě připomínek účastníků řízení přehodnotil své stanovisko a ODTD stanovuje na úrovni definovaných denních dávek vyjma fenofibrátu.

Referenční skupina	ATC	Účinná látka	ODTD (mg/den)	DDD (mg/den)	Počet dílčích dávek/den	Doporučené dávkování dle SPC (mg/den)	Doporučené dávkování dle ČSAT (mg/den)
28/2 fibráty	C10AB02	bezafibrát	600,00	600,00	3	600,00	neuveďeno
	C10AB05	fenofibrát	300,00	neuveďena	3	200,00 – 267,00	neuveďeno
		mikronizovaný fenofibrát	200,00	200,00	1	145,00 – 267,00	160,00 – 267,00
	C10AB08	ciprofibrát	100,00	100,00	1	100,00	100,00 – 200,00

Doporučená denní dávka **bezafibrátu** dle platného SPC v terapii DLP je 600,00 mg/den. Obvyklou denní terapeutickou dávku stanovujeme s přihlédnutím k definované denní dávce na 600,00 mg/den; podané ve 3 dílčích dávkách.

Doporučená denní dávka **fenofibrátu** dle platného SPC v terapii DLP je 300,00 mg/den podané ve třech nebo dvou dílčích denních dávkách. Vzhledem k tomu, že je stanovena definovaná denní dávka pouze pro mikronizovaný fenofibrát stanovujeme obvyklou denní dávku na základě údajů uvedených v platném SPC. Jsou doporučena dvě dávkovací schémata, a to 1 tobolek 3krát denně nebo 2 tobolky ráno a jedna večer. Vzhledem k tomu, že fenofibrát a jeho dávkování není uvedeno v platném Doporučení<sup>2</sup> stanovuje Ústav jako základní dávkovací schéma uvedené v SPC na prvním místě tj. 1 tobolek/100 mg 3krát denně. Obvyklou denní terapeutickou dávku stanovujeme na 300,00 mg/den; podané ve třech dílčích dávkách.

Doporučená denní dávka **mikronizovaného fenofibrátu** dle platného SPC v terapii DLP je v závislosti na stupni mikronizace v intervalu 145,00 – 267,00 mg/den resp. 160,00 – 267,00 mg/den dle platných doporučení České společnosti pro aterosklerózu. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku s přihlédnutím k definované denní dávce mikronizované formy fenofibrátu na 200,00 mg/den; podané v jedné denní dávce.

Doporučená denní dávka **ciprofibrátu** dle platného SPC v terapii DLP je 100,00 mg/den; tato dávka nesmí být překročena. Obvyklou denní terapeutickou dávku stanovujeme s přihlédnutím k definované denní dávce na 100,00 mg/den; podané v jedné denní dávce.

#### Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy 2

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

Skupina přílohy 2	ATC	Léčivá látka
85 Hypolipidemika ze skupiny fibrátů a ostatních skupin	C10AB01	klofibrát
	C10AB02	bezafibrát
	C10AB05	fenofibrát

	C10AB05	fenofibrát
	C10AB08	ciprofibrát
	C10AC01	cholestyramin
	C10AC04	kolesevelam
	C10AX06	omega-3-triglyceridy
	C10AX09	ezetimib
	C10BA02	simvastatin+ezetimib
	C10BA02	simvastatin+ezetimib

### K výroku I.

Ústav stanovil pro referenční skupinu **28/2 hypolipidemika, fibráty; per os základní úhradu ve výši 4,38 Kč** za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“), v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Vzhledem ke skutečnostem shromážděným v průběhu správního řízení tak jak jsou popsány výše, jsou léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 28/2 v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Při stanovení základní úhrady referenční skupiny postupoval Ústav v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

Do cenového srovnání v rámci této referenční skupiny byly zařazeny všechny léčivé přípravky/potraviný pro zvláštní lékařské účely (dále jen „přípravky“) dostupné v ČR ve smyslu § 39c odstavce 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění dále upřesněného v § 3 odstavci 1 vyhlášky číslo 92/2008 Sb., tedy takové, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje na trhu v ČR dosáhl v uplynulém ukončeném kalendářním čtvrtletí alespoň 3 % denních terapeutických dávek přípravků s obsahem stejné léčivé látky. Údaje o spotřebách přípravků získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona číslo 378/2007 Sb. o léčivech. Posouzení dostupnosti se provádí přepočtem podle definovaných denních dávek. Vzhledem k tomu, že je přepočet proveden v rámci jedné léčivé látky, je výsledek stejný jako by byl při použití přepočtu přes obvyklé denní terapeutické dávky. Nejsou-li DDD stanoveny nebo jsou-li pro tutéž ATC skupinu stanoveny různé ODTD např. v závislosti na lékové formě, jsou pro posouzení dostupnosti použity ODTD. Do cenového srovnání v rámci České republiky byly dále zařazeny i přípravky s platnou DNC nebo cenou přijatou v cenové soutěži bez ohledu na jejich tržní podíl. Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky. Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení. Průměrný kurz je spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky.

Obvyklé denní terapeutické dávky byly stanoveny v souladu s § 18 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb. Pro účely stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací. Tato je upravena v případě, že se doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku nebo obvyklé dávkování v běžné klinické praxi odlišuje.

Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je Lipohexal 250 retard por cps rdr 30x250mg obchodovaný v České republice.

K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 a 9 % DPH. Od této ceny

nebyl odečten odpočet dle téhož Cenového předpisu. Výsledná cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 153,80 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 4,1013 Kč/ODTD.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele <i>bez odpočtu</i>	Počet ODTD/balení
Fenofibrát M	<b>200mg</b>	Lipohexal 250 retard	250mg	30 cps	<b>153,80Kč</b>	<b>37,50</b>

koeficient dle vyhlášky = (aktuální síla/výchozí síla)<sup>0,415</sup>

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **fenofibrát mikronizovaný** (ODTD 200mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

200mg 4,1013Kč (153,80Kč/37,5) ODTD

145mg 3,5886Kč (4,1013Kč\*0,875 - koeficient dle vyhlášky = (145/200)<sup>0,415</sup>)

160mg 3,7404Kč (4,1013Kč\*0,912 - koeficient dle vyhlášky = (160/200)<sup>0,415</sup>)

200mg 4,1013Kč

250mg 4,4991Kč (4,1013\*1,097 - koeficient dle vyhlášky = (250/200)<sup>0,415</sup>)

267mg 4,6222Kč (4,1013Kč\*1,127 - koeficient dle vyhlášky = (267/200)<sup>0,415</sup>)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **fenofibrát** (ODTD 300mg)

Frekvence dávkování: 3 x denně

300mg 4,1013Kč ODTD

100mg 1,3671Kč (4,1013Kč/3) síla výchozí pro ODTD

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

Frekvence dávkování: 1 x denně

100mg 4,1013Kč ODTD

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **bezafibrát** (ODTD 600mg)

Frekvence dávkování: 3 x denně

600mg 4,1013Kč ODTD

200mg 1,3671Kč (4,1013Kč/3) síla výchozí pro ODTD

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

Ústav posoudil možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu s ohledem především na zajištění kvality a dostupnosti poskytování LP a PZLÚ a shledal, že zákonné podmínky pro navýšení úhrady s ohledem na veřejný zájem (§ 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb.) nejsou splněny.

Ústav porovnal nejnižší cenu v přepočtu na ODTD zjištěnou v kterékoliv 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). Vzhledem k tomu, že Ústav nenalezl aspoň čtyři ceny referenčního přípravku, není možné rozhodnout o výši odchylky dle v §13 odst. 2. Proto Ústav úhradu s ohledem na §13 odst. 2 neupravil.

Jedna z podmínek pro navýšení úhrady uvedená v §13 odst. 2 písm. b) nebyla splněna a Ústav tedy nenavyšuje základní úhradu předmětné skupiny.

Úhrada předmětné skupiny byla navíc dále navýšena s ohledem na §39c odst. 5, jak je uvedeno níže a je tedy zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku z této skupiny. Proto Ústav úhradu dále nenavýšil s ohledem na §13 odst. 1 vyhlášky.

V tomto případě však není zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 85 přílohy č. 2 zákona 48/1997 Sb. (Hypolipidemika ze skupiny fibrátů a ostatních skupin). **V souladu s postupem podle § 39c odst. 5** byl nalezen nejméně nákladný přípravek v této skupině v České republice. Jedná se o Lipohexal 250 retard por cps rdr 30x250mg (cena pro konečného spotřebitele *s odpočtem* 144,00 Kč). Do cenového srovnání v rámci skupiny přílohy č. 2 byly zahrnuty všechny přípravky zařazené do této skupiny a to přípravky zařazené do seznamu hrazených přípravků.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele <i>s odpočtem</i>
fenofibrát	<b>200mg</b>	Lipohexal 250 retard	250mg	30 cps	<b>144,00</b>

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **fenofibrát mikronizovaný** (ODTD 200mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

145mg	3,83Kč	(4,80Kč*0,798 - koeficient dle vyhlášky = $(145/250)^{0,415}$ )	
160mg	3,99Kč	(4,80Kč*0,831 - koeficient dle vyhlášky = $(160/250)^{0,415}$ )	
200mg	4,38Kč	(4,80*0,912- koeficient dle vyhlášky = $(200/250)^{0,415}$ )	<i>ODTD</i>
250mg	4,80Kč	(144,00Kč/30)	
267mg	4,93Kč	(4,80Kč*1,028 - koeficient dle vyhlášky = $(267/250)^{0,415}$ )	

200mg 4,38Kč *ODTD*

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **fenofibrát** (ODTD 300mg)

Frekvence dávkování: 3 x denně

300mg	4,38Kč	<i>ODTD</i>
100mg	1,46Kč	(4,38Kč/3) <i>síla výchozí pro ODTD</i>

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

Frekvence dávkování: 1 x denně

100mg	4,38Kč	<i>ODTD</i>
-------	--------	-------------

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **bezafibrát** (ODTD 600mg)

Frekvence dávkování: 3 x denně

600mg	4,38Kč	<i>ODTD</i>
200mg	1,46Kč	(4,38Kč/3) <i>síla výchozí pro ODTD</i>

**Základní úhrada: 4,38 Kč/ODTD**

Základní úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku Lipohexal 250 retard por cps rdr 30x250mg (cena pro konečného spotřebitele 144,00 Kč) obchodovaného v České republice.

K ohlášené ceně původce byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 (pásmo 1) a 9 % DPH. Od této ceny byl odečten odpočet dle téhož Cenového předpisu.

Léčivé látky zařazené do referenční skupiny 28/2 jsou zařazeny do skupiny číslo 85 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Hypolipidemika ze skupiny fibrátů a ostatních skupin).



Základní úhrada byla stanovena s ohledem na § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. tak, aby nejméně nákladný přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.

#### Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Na základě výše úhrady předmětné skupiny odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 31 811 991 Kč za rok. Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1-4. čtvrtletí 2008 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

#### **K výroku II.**

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

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
122210	APO-FENO	POR CPS DUR 30X200MG

#### **do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

#### **a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 131,40 Kč**

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

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

##### **bez podmínek úhrady**

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
16597	APO-FENO	POR CPS DUR 30X200MG
122210	APO-FENO	POR CPS DUR 30X200MG

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

#### **K výroku III.**

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

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
122212	APO-FENO	POR CPS DUR 100X200MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 438,00 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
16599	APO-FENO	POR CPS DUR 100X200MG
122212	APO-FENO	POR CPS DUR 100X200MG

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

**K výroku IV.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
151192	SUPRELIP	POR CPS DUR 30X200MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 131,40 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
17714	SUPRELIP	POR CPS DUR 30X200MG
151192	SUPRELIP	POR CPS DUR 30X200MG

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

**K výroku V.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
151193	SUPRELIP	POR CPS DUR 100X200MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 438,00 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
17715	SUPRELIP	POR CPS DUR 100X200MG
151193	SUPRELIP	POR CPS DUR 100X200MG

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

## K výroku VI.

### Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
13337	LIPOHEXAL 250 RETARD	POR CPS RDR 60X250MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 288,00 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

## K výroku VII.

### Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
13338	LIPOHEXAL 250 RETARD	POR CPS RDR 90X250MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 432,00 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

## K výroku VIII.

### Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
58769	LIPOHEXAL 250 RETARD	POR CPS RDR 30X250MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 144,00 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

## K výroku IX.

### Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
58770	LIPOHEXAL 250 RETARD	POR CPS RDR 100X250MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 480,00 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

## K výroku X.

### Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
23523	FENOFIX 200 MG	POR CPS DUR 30X200MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 131,40 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

## K výroku XI.

### Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
23528	FENOFIX 200 MG	POR CPS DUR 90X200MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 394,20 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 se nemění a jsou stanoveny takto:**

**bez podmínek úhrady**

## K výroku XII.

### Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
23513	FENOFIX 267 MG	POR CPS DUR 30X267MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 147,90 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

## K výroku XIII.

### Ústav zařadil léčivý přípravek

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
23518	FENOFIX 267 MG	POR CPS DUR 90X267MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 443,70 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

**K výroku XIV.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
59503	LIPANTHYL SUPRA 160 MG	POR TBL RET 30X160MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 119,70 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

**K výroku XV.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
59504	LIPANTHYL SUPRA 160 MG	POR TBL RET 60X160MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 239,40 Kč**

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



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

**bez podmínek úhrady**

**K výroku XVI.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
59505	LIPANTHYL SUPRA 160 MG	POR TBL RET 90X160MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 359,10 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

**K výroku XVII.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
85813	LIPANTHYL 100	POR CPS DUR 50X100MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 73,00 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

#### **K výroku XVIII.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
59650	LIPANTHYL 200 M	POR CPS DUR 60X200MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 262,80 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

#### **K výroku XIX.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
59651	LIPANTHYL 200 M	POR CPS DUR 90X200MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 394,20 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 se nemění a jsou stanoveny takto:  
bez podmínek úhrady**

#### **K výroku XX.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
76502	LIPANTHYL 200 M	POR CPS DUR 30X200MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 131,40 Kč**

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

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

#### **K výroku XXI.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
11013	LIPANTHYL 267 M	POR CPS DUR 60X267MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 295,80 Kč**

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

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

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

#### **K výroku XXII.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
11014	LIPANTHYL 267 M	POR CPS DUR 90X267MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 443,70 Kč**

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

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

#### **K výroku XXIII.**

**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
58271	LIPANTHYL 267 M	POR CPS DUR 30X267MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 147,90 Kč**

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

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

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

**bez podmínek úhrady**

**K výroku XXIV.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
47684	LIPANOR	POR CPS DUR 60X100MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 262,80 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

**K výroku XXV.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
142074	LIPIREX S 160 MG	POR CPS DUR 60X160MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 239,40 Kč**

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

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

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

**bez podmínek úhrady**

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
99839	LIPIREX S 160 MG	POR CPS DUR 60X160MG
142074	LIPIREX S 160 MG	POR CPS DUR 60X160MG

pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

**K výroku XXVI.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
41797	LIPIREX 200MG	POR CPS DUR 60X200MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 262,80 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

**K výroku XXVII.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
56460	LIPIREX 200MG	POR CPS DUR 30X200MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 131,40 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

**K výroku XXVIII.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
13596	LIPIREX 267 MG	POR CPS DUR 30X267MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 147,90 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

**K výroku XXIX.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
13598	LIPIREX 267 MG	POR CPS DUR 60X267MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 295,80 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

**K výroku XXX.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
32652	FEBIRA 200	POR CPS DUR 30X200MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 131,40 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

**K výroku XXXI.**

**zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
32653	FEBIRA 200	POR CPS DUR 60X200MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**



Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 262,80 Kč**

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

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

**bez podmínek úhrady**

**K výroku XXXII.  
zařazuje léčivý přípravek**

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
32654	FEBIRA 200	POR CPS DUR 90X200MG

**do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika, fibráty; per os, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

**a mění výši ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 394,20 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 se nemění a jsou stanoveny takto:**

**bez podmínek úhrady**

## **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 v.r.  
Vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 28.4.2010  
Vyhотовeno dne 28.4.2010**

**Za správnost : Tamara Robesonová**