



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

V souladu s ustanovením § 39o zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady v hloubkové nebo zkrácené revizi, v řízení o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se podle předmětného ustanovení považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 12.12.2011

Herbacos Recordati, s. r. o.

IČ: 15061906

Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika
zastoupen:

Ing. Simona Bunčková, Ph.D.

Herbacos Recordati, s. r. o.

IČ: 15061906

Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

ZENTIVA, k. s.

IČ: 49240030

U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Měcholupy, Česká republika
zastoupen:

PharmDr. Zdeněk Kučera, Ph.D.

sanofi-aventis, s. r. o.

IČ: 44848200

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Glenmark Pharmaceuticals, s. r. o.

IČ: 46505164

Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 00 Praha 4

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 – Klánovice

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 00 Praha 9

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518
Orlická 2020/4 , 130 00 Praha 3
(dále „VZP“)

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda
IČ: 46354182
Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupen
Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.
Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE
IČ: 48703893
Čermákova 1951 , 272 00 Kladno

Zastoupen
Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.
Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky
IČ: 47114304
Kodaňská 1441/46 , 101 00 Praha 10

Zastoupen
Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.
Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna
IČ: 47673036
Michálkoviccká 967/108 , 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupen
Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.
Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

SP. ZN.
SUKLS83148/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Bc.Pharm.Dr.Ivana Minarčíková, Ph.D.

DATUM
12.12.2011

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném do 30.11.2011 včetně, ve spojení s čl. II bod 5 zákona č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (to vše dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními 39g a 39h zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění platném pro daný úkon 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 s obsahem léčivé látky ichtamol a jeho kombinace v lékové formě mastí tj.**

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu	ATC
0059982	ICHTOXYL	DRM UNG 1X30GM	D05AA
0000889	PITYOL	DRM UNG 1X30GM	D05AA
0059983	SALOXYL	DRM UNG 1X30GM	D05AA
0005994	UNGUENTUM ICHTHAMMOLI 10% HBF	DRM UNG 1X30GM	D05AA
0055290	UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA	DRM UNG 1X100GM	D05AA
0083870	UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA	DRM UNG 1X1KG	D05AA

vedeném podle ustanovení § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění s těmito účastníky řízení:

Herbacos Recordati, s. r. o.

IČ: 15061906

Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

zastoupen:

Ing. Simona Bunčková, Ph.D.

Herbacos Recordati, s. r. o.

IČ: 15061906

Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

ZENTIVA, k. s.

IČ: 49240030

U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Měcholupy, Česká republika

zastoupen:

PharmDr. Zdeněk Kučera, Ph.D.

sanofi-aventis, s. r. o.

IČ: 44848200

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

(dále také jako ZENTIVA)

Glenmark Pharmaceuticals, s. r. o.

IČ: 46505164

Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 00 Praha 4

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 – Klánovice

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejllova 1404/4 , 190 00 Praha 9

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4 , 130 00 Praha 3

(dále „VZP“)

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 00 Kladno

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Kodaňská 1441/46 , 101 00 Praha 10

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

I.

Stanovuje v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky ichtamol a jeho kombinace v lékové formě masti základní úhradu ve výši 0,8260 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 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 na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu
0059982	ICHTOXYL	DRM UNG 1X30GM

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 12,39 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c), zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením §24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“) tak, že je stanovuje takto:

L/DER

III.

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek**

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0000889	PITYOL	DRM UNG 1X30GM

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 12,39 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením §24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:

L/DER

IV.

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek**

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0059983	SALOXYL	DRM UNG 1X30GM

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 12,39 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c), zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením §24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:

L/DER

V.

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek**

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0005994	UNGUENTUM ICHTHAMMOLI 10% HBF	DRM UNG 1X30GM

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 12,39 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c), zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením §24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:

L/DER

VI.

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek**

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0055290	UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA	DRM UNG 1X100GM

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 41,30 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c), zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením §24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:

L/DER

VII.

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek**

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0083870	UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA	DRM UNG 1X1KG

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 413,00 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c), zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 27 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:

A/DER

Toto rozhodnutí je v souladu s ustanovením § 39h odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona za předpokladu, že nabude právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně. Pokud nabude právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 předmětného zákona.

Odůvodnění:

Dne 12.5.2010 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění pro **skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky ichtamol a jeho kombinace v lékové formě masti**. Správní řízení bylo zahájeno v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce sp.zn SUKLS83148/2010 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 27.4.2010 a sejmuté dne 12.5.2010

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

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu	ATC
0059982	ICHTOXYL	DRM UNG 1X30GM	D05AA
0000889	PITYOL	DRM UNG 1X30GM	D05AA
0059983	SALOXYL	DRM UNG 1X30GM	D05AA
0005994	UNGUENTUM ICHTHAMMOLI 10% HBF	DRM UNG 1X30GM	D05AA
0055290	UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA	DRM UNG 1X100GM	D05AA
0083870	UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA	DRM UNG 1X1KG	D05AA

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

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

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

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 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 Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 10.6.2010 byl vydán návrh hodnotící zprávy (NHZC) a spis byl doplněn o další důkazy

Dne 28.3.2011 došlo k zániku Zdravotní pojišťovny MÉDIA bez likvidace a to tak, že se ve smyslu ustanovení § 6 odst. 2 zákona 280/1992 Sb., o resortních, odborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, v platném znění sloučila se Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky, IČ: 41197518, Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, Česká republika (dále jen „Všeobecná zdravotní pojišťovna“). Právním nástupcem zaniklé pojišťovny je na základě výše uvedeného Všeobecná zdravotní pojišťovna. Všeobecná zdravotní pojišťovna již byla před 28.3.2011 rovněž účastníkem předmětného správního řízení. S ohledem na výše uvedené skutečnosti bylo správní řízení od 28.3.2011 vedeno se Všeobecnou zdravotní pojišťovnou a nebylo již vedeno se Zdravotní pojišťovnou MÉDIA, neboť její účastenství k tomuto datu zaniklo na základě výše uvedené právní skutečnosti.

Dne 2.11.2011 byla vydána finální hodnotící zpráva.

Dne 2.11.2011 ukončil Ústav v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 správního řádu shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp.zn. sukls83148/2010, č.j. sukl222899/2011 ze dne 2.11.2011 Zároveň jim pro tento účel usnesením sp.zn. sukls83148/2010, č.j. sukl222899/2011 určil lhůtu v délce 5 dnů podle ustanovení § 39 odst. 1 správního řádu.

Ústav obdržel tato podání účastníků řízení.

Dne 21.11.2011 Ústav obdržel vyjádření ZENTIVA, ve kterém účastník řízení nesouhlasí s hodnocením jednotlivých léčivých látek, resp. léčivých přípravků ani s uvedenou výší základní úhrady a stanovenými podmínkami úhrady a hodnocení jednotlivých léčivých látek i výše a podmínky úhrady považuje za nesprávné. Konkrétně ZENTIVA spatřuje nesprávnost v tom, že v předmětném dokumentu nikde není zhodnocena účinnost obou terapeutických přístupů pro stanovení základní úhrady v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. b), a dále ZENTIVA nesouhlasí se zdůvodněním stanovených podmínek úhrady a považuje jejich stanovení za nedůvodné a nepřezkoumatelné a uvádí, že se Ústav nezabýval použitím léčivých přípravků v podmínkách běžné klinické praxe a to ve smyslu faktického použití jednotlivých lékových forem, v závěru ZENTIVA dodává, že existují rozdíly z hlediska bezpečnosti, což Ústav doložil, ale vlastnosti jednotlivých léčivých přípravků, resp. léčivých látek nesprávně posoudil.

K uvedenému Ústav uvádí následující:

Srovnatelnou účinnost obou terapeutických postupů pro stanovení základní úhrady v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. b) Ústav posoudil a jak uvádí v bodě „Charakteristika léčivých látek v rámci referenční skupiny“, dehty jsou produktem karbonizace (suché destilace), např. uhlí (kamenouhelný dehet) důlních sedimentů v hnědouhelných dolech, zemních olejů a, živic (bituminózní dehty - ichtamol). Jejich účinky jsou porovnatelné, kdy kamenouhelné dehty jsou nahrazovány ichtamolem pro jeho lepší profil nežádoucích účinků, nikoliv pro jeho jiné terapeutické účinky.^{1, 17} Nositelem léčivé látky je léková forma, která dopravuje léčivou látku na místo určení a jak je z farmaceutické technologie známo, mast je určena pro aplikaci na kůži, sliznici nebo tkáň, a šampon je tekutá léková forma určená pro aplikaci do kštiny. Jelikož léková forma je pouze způsobem aplikace léčivé látky, Ústav posoudil, že léčivé přípravky jsou srovnatelně účinné. Ústav nemá důkazy o tom, že by se účinnost přípravků s obsahem ichtamolu měnila v závislosti na lékové formě, ani účastník řízení takové důkazy nepředložil.

Podmínky úhrady Ústav stanovil s ohledem na veřejný zájem, aby eliminoval možný negativní dopad na rozpočet, ale také s ohledem na bezpečnost, protože se ichtamol snadno vstřebává i neporušenou kůží a při běžném použití může být pozorováno lokální podráždění kůže, ichtamol v kombinaci je určen pro pacienty od 10, resp. 12 let, není určen na rozsáhlé plochy a přestože jde o lokální podání, aplikace těchto kombinací může způsobit fatální následky u dětí, kdy kombinace s kyselinou salicylovou je kontraindikována u diabetiků a pacientů s poruchou periferního prokrvení, proto jsou pro jeho používání doporučovány velké praktické zkušenosti.^{8,9,11}

Účastník řízení nevedl konkrétně, v čem spatřuje nesprávnost posouzení vlastností jednotlivých léčivých látek resp. přípravků Ústavem, proto není možné se k námitce blíže vyjádřit.

Ústav při rozhodování vycházel následujících podkladů:

1. Ditrichová Dagmar: Ichtamol a dehty v současné dermatologické terapii, Klin Farmakol Farm 2005; 19: 47-48
2. Kolektiv autorů: Farmakoterapie psoriázy. Farmakoterapeutická informace 2/2011
3. Kolektiv autorů. Farmakoterapie psoriázy (dokončení). Farmakoterapeutická informace 3/2011
4. ABC of Dermatology. 5th Edition. Buxton PK, Morris-Jones R. WILEY - BLACKWELL, BMJ Books, New Jersey, May 2009, 224p.
5. Dermatology: An Illustrated Colour Text. Gawkrödger JD. Churchill Livingstone Elsevier , Elsevier Ltd., 2008, 4th Edition. Philadelphia, 144p.
6. Čapková Š. Hnisavé kožní infekce (pyodermie). Postgraduální medicína, 2009, 6
7. Herle P. Bakteriální choroby kůže v ordinaci praktického lékaře. Lékařské listy, 2009, 19
8. Macháčková K. Specifika péče o pokožku v dětském věku. Dermatol. praxi 2009; 3(1): 19–22
9. Čapková Š. Nejčastější kožní choroby v dětském věku a jejich léčba. Dermatol. Praxi 2009; 3(3): 119 - 124

10. Management of atopic eczema in primary care. [databáze online]. Edinburgh. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). A national clinical guideline. 2011. [cit. 2011-09-23]. Dostupné z URL < <http://www.sign.ac.uk>>.
11. SPC léčivého přípravku Ichtaxyl [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011-10-18]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
12. SPC léčivého přípravku Unguentum Ichtamoli 10% [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011-10-18]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
13. SPC léčivého přípravku Saloxyl [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011-10-18]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
14. SPC léčivého přípravku Pityol [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011-10-18]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
15. ATC/DDD Index [databáze online]. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology [cit. 2011-08-18]. Dostupné z URL < <http://www.whocc.no>>.
16. Jiráková A, Bernardová J, Hercogová J. Praktický přístup k léčbě atopické dermatitidy. Dermatol. Praxi 2011; 5(2): 69 - 72
17. Fialová J, Hercogová J. Psoriáza. Postgraduální medicína, 2010, 4

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

Charakteristika léčivých látek v rámci referenční skupiny

Léčivá látka ichtamol a jeho kombinace v lékové formě mast (ATC kód D05AA) není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007, o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů a není zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.

Do referenční skupiny č. 30/1 (antipsoriatika používaná v dermatologii k lokální terapii, dehty) jsou dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, zařazeny následující léčivé látky:

Název léčivé látky referenční skupiny 30/1	ATC
dehty	D05AA
dehty (odbarvený dehet)	D05AA

Dehty (pices) jsou produktem karbonizace (suché destilace) např. uhlí, dřev aj. organických látek. Obsahují asi 10 000 různých chemických substancí, zvláště polycyklických aromatických uhlovodíků.¹

Dřevné dehty obsahují především fenoly, krezoly, terpeny, naftalen, kyseliny fenolkarbonové a homology kyseliny octové. Jsou tekuté a reagují slabě kyselě. Mají účinky antipruriginózní, antimykotické a antimikrobiální. Mají určitou iritační a senzibilizační potenci, ale nejsou fotosenzibilizační, v kontrastu k dehtu kamenouhelnému. Po resorpci jsou nefrotoxicke.

Březový dehet (pix betulae) vzniká suchou destilací dřeva různých druhů bříz.

Bukový dehet (pix fagi) se získává suchou destilací bukového dřeva.

Tekutý dehet (pix liquida) je produktem suché destilace dřev různých jehličnatých stromů.¹

Kamenouhelný dehet (pix lithanthracis) je značně variabilní směsí látek. Přesné složení a chemická povaha kamenouhelných dehtů závisí na charakteru výchozí suroviny a na typu a teplotě destilačního procesu, takže je obtížné standardizovat jednotlivé dehtové preparáty. Má účinky antiproliferativní, protizánětlivé, antimikrobiální, antipruriginózní, a keratoplastické.^{1,2,3} Může působit iritačně a senzibilizačně, má výrazný fotosenzibilizační potenciál. Po perkutánní resorpci může být závažná nefrotoxicita, a proto jsou při aplikaci extern s koncentrací dehtu větší než 3 % nutné biochemické kontroly 2× týdně. K negativním vedlejším účinkům se řadí i postižení pilosebaceózní jednotky a vznik folikulitidy, zvláště na ochlupených místech (acne picea). Z lokálních nežádoucích účinků byl zaznamenán vznik teleangiektázií, hyperpigmentací, keratoakantomů, keratomů, akutizace některých dermatóz (pustulózní psoriázy, exfoliativní dermatitidy).¹

Vzhledem k vysokému obsahu polycyklických aromatických uhlovodíků (zejména benzpyrenu, jemuž jsou přisuzovány kancerogenní účinky), dále pro nežádoucí účinky fototoxické a nefrotoxicke bylo v roce 2002 v souladu s legislativou Evropské unie (EU) doporučeno výrazné omezení kamenouhelného dehtu v zevní terapii. V praxi se dosud používá pix lithanthracis v 5% koncentraci (dle EU doporučena aplikace ve formě

past nebo mastí na maximálně 20 % tělesného povrchu po dobu nejdéle 4 týdnů). Monoterapie samotným pixem je považována za obsolentní.^{2,3}

Bituminózní dehty jsou získávané z důlních sedimentů v hnědouhelných dolech, ze zemních olejů a živíc. Jejich hlavním představitelem je **ichtamol (ammonium bituminosulfát)**. Jeho hlavní účinky jsou antipruriginózní, antiflogistické a antiseptické, dále antimikrobiální a antimykotické. Zároveň podporuje resorpci zánětlivých infiltrátů. Běžná terapeutická koncentrace

2–10 % je nejčastěji ve formě mastí, past, roztoků, dále jako součást vlasových šamponů a tekutých mýdel, čehož je využíváno u řady akutních a subakutních dermatóz (u psoriázy a mikrobiálního ekzému, rosacey, seborrhoické dermatitidy, lichenifikované dermatózy, lichen ruber),¹⁻⁸ u některých forem atopického ekzému pro subakutní a chronická stádia.^{8,9,10} Vysoká koncentrace 20–50 %, tzv. derivační, je užívána např. u omrzlin a některých typů pyodermií, často i v kombinaci s kyselinou salicylovou.¹

Jeho kosmeticky přijatelnější varianta je světlý **ichtamol – leukichtol**, který neobsahuje tmavé sulfonové kyseliny a ve srovnání s tmavým ichtamolem je i účinnější. Proto ho lze využít v nižších, polovičních, koncentracích.^{1,2,3}

Hlavní předností bituminózních dehtů je minimální iritační, senzibilizační a fotosenzibilizační potenciál.

Nejsou karcinogenní a nemají prakticky systémovou toxicitu, což umožňuje i jejich celkové podávání na kůži.^{1,2,3}

V České republice jsou v současné době registrovány a hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění:

- a) Léčivé přípravky obsahující bukový dehet v kombinaci s bismuthi tribromphenolas (SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA), které nejsou indikovány k léčbě psoriázy a nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 30/1 ani s léčivými přípravky zařazenými do jiné referenční skupiny. Jsou proto posuzovány samostatně v revizním správním řízení suks74407/2010, jehož rozhodnutí bylo vyvěšeno na úřední desce dne 17.10.2011.
- b) Léčivý přípravek obsahující směs dehtů (pices mixtae) v kombinaci s pyrithionem zinku (POLYTAR AF) a léčivý přípravek obsahující směs dehtů v lékové formě kožního roztoku (POLYTAR LIQUID) indikované v případě olupující se kůže, v případech jako je psoriáza, lupy, seborrhoická dermatitida a ekzém. Vzhledem k lékové formě, indikacím a bezpečnostnímu profilu díky obsahu kamenouhelného dehtu nejsou tyto léčivé přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné s ostatními léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 30/1 ani s léčivými přípravky zařazenými do jiné referenční skupiny.
Ústav tyto léčivé přípravky obsahující **směs dehtů, popř. směs dehtů v kombinaci s pyrithionem zinku v lékové formě kožního roztoku** posoudil samostatně v revizním správním řízení suks83180/2010, které dne 26.7.2011 nabylo právní moci. V tomto řízení Ústav zařadil přípravky POLYTAR AF a POLYTAR LIQUID do referenční skupiny 30/1.
- c) Léčivé přípravky obsahující ichtamol (ICHTOXYL, UNGUENTUM ICHTAMOLI) a léčivé přípravky obsahující kombinaci ichtamolu (SALOXYL, PITYOL) v lékové formě masti, které, vzhledem k lékové formě a vzhledem ke skutečnosti, že účinky ichtamolu nejsou díky jinému chemickému složení zcela shodné s kamenouhelným dehtem, neboť ichtamol nemá karcinogenní, fotosenzibilizační a nefrotoxicke účinky kamenouhelného dehtu, nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky obsahujícími bukový dehet ani s léčivými přípravky obsahujícími směs dehtů. Léčivé přípravky obsahující ichtamol, popř. ichtamol v kombinaci jsou posuzovány jako nezaměnitelné s přípravky s obsahem bukového dehtu a s přípravky již pravomocně zařazenými do referenční skupiny 30/1.

Ichtamol

Podle SPC jsou léčivé přípravky obsahující ichtamol v lékové formě masti indikovány u dospělých a dětí starších než 1 rok k místní léčbě při kožních onemocněních (impetiginizovaný ekzém a některé formy mikrobiálního ekzému, např. při paratraumatickém ekzému, ekzému prsních bradavek, při retroaurikulárním ekzému), při hnisavých kožních onemocněních (folikulitidách, furunklech, karbunklech, axilární hidrosadenitidě, úporném impetigu, stafylokokovém paronychiu, vegetující pyodermii apod.), při infikovaných plísňových onemocněních, u omrzlin, u proleženin, u počínajícího nežitu a při trudovině. Dalšími indikacemi jsou: místní léčba infikovaných dermatitid (streptokokových, stafylokokových), povrchová flebitida, erysipel, erysipeloid, erythema nodosum, erythema chronicum migrans, acne vulgaris, psoriáza, dekubity.^{11,12}

Léčivé přípravky se nanáší v tenké vrstvě 1-3 x denně na postižená místa. Rovněž je možno mast nanést na gázu, přiložit na postiženou plochu a opatřit obvazem. Ošetřená místa není vhodné vystavovat slunečnímu

záření. Při používání léčivého přípravku může dojít k místnímu podráždění kůže, které se může projevit zarudnutím. V ojedinělých případech může dojít k přecitlivělosti projevující se svěděním, zčervenáním, zduřením kůže, pocity pálení, někdy i výsevy drobných pupínek nebo puchýřků.^{11,12}

Ichtamol v kombinaci s kyselinou salicylovou

Podle SPC léčivého přípravku, který obsahuje ichtamol v kombinaci s kyselinou salicylovou v lékové formě masti, je jeho aplikace indikována u dospělých a dětí starších 12 let k lokální léčbě infekčních kožních onemocnění (impetiginizovaný ekzém a některé formy mikrobiálního ekzému, např. při paratraumatickém ekzému, ekzému prsních bradavek, při retroaurikulárním ekzému), při hnisavých kožních onemocněních (folikulitidách, furunklech, karbunklech, axilární hidrosadenitidě, úporném impetigu, stafylokokovém paronychiu, vegetující pyodermii apod.), při infikovaných plísňových onemocněních, impetiginizaci při scabies, pedikulóze i jiných dermatózách; ke vtírání do ragád (u fissury ani, hyperkeratotickém ekzému, při palmoplantární hyperkeratóze); k odstranění vysokého nánosu šupin u psoriázy.¹³

Léčivý přípravek se nanáší na postižená místa 2-3 x denně. Rovněž je možno mast nanést na gázu, přiložit na postiženou plochu a opatřit obvazem. Při používání léčivého přípravku může dojít k místnímu podráždění kůže. V ojedinělých případech může dojít k přecitlivělosti na některou složku přípravku, která se může projevit svěděním, zčervenáním, zduřením kůže, pocity pálení, někdy i výsevy drobných pupínek, puchýřků. Při aplikaci na větší plochy, zvláště erodované kůže, vzniká nebezpečí resorpce a možnost intoxikace kyselinou salicylovou.¹³

Ichtamol v kombinaci s kyselinou boritou, oxidem zinečnatým a guaiazulenem

Podle SPC léčivý přípravek, který obsahuje ichtamol v kombinaci s kyselinou boritou, oxidem zinečnatým a guaiazulenem je indikován k léčbě acne vulgaris, rosacei, chronických ekzémů, povrchových pyodermií, nemokvajícího intertriga.¹⁴

Léčivý přípravek se nanáší v přiměřené vrstvě na postižené místo 1-3 x denně a není určen dětem mladším než 10 let. Při používání se výjimečně mohou vyskytnout pruritus, pálení, zarudnutí či kožní erupce. Přípravek nesmí být aplikován na porušenou pokožku z důvodu možného vstřebávání kyseliny borité.¹⁴

Posuzované léčivé přípravky obsahující ichtamol v lékové formě masti jsou v souladu s § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Referenční indikací jsou hnisavé nebo svědicí kožní léze.

Přehled léčivých přípravků náležejících do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků

Přehled byl vypracován na základě seznamu léčivých přípravků a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění publikovaného na webových stránkách Ústavu (<http://www.sukl.cz/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni>) ke dni 3.3.2010

a) přípravky zahájené ex offo:

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu	ATC
0059982	ICHTOXYL	DRM UNG 1X30GM	D05AA
0000889	PITYOL	DRM UNG 1X30GM	D05AA
0059983	SALOXYL	DRM UNG 1X30GM	D05AA
0005994	UNGUENTUM ICHTHAMMOLI 10% HBF	DRM UNG 1X30GM	D05AA
0055290	UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA	DRM UNG 1X100GM	D05AA
0083870	UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA	DRM UNG 1X1KG	D05AA

Vzhledem k výše uvedenému, jsou léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ichtamol a jeho kombinace v lékové formě masti v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Stávající podmínky úhrady

Léčivé přípravky s obsahem ichtamolu a jeho kombinace v lékové formě mast nemají v současné době stanoveny podmínky úhrady.

Stanovení ODTD

Referenční skupina	Léčivá látka	Obvyklá denní terapeutická dávka	Frekvence dávkování	Definovaná denní dávka	Doporučené dávkování dle SPC
ichtamol, léková forma mast	ichtamol	2 g masti	2 x denně	Není stanovena	1-3 x denně v tenké vrstvě na postižená místa
	ichtamol v kombinaci s kyselinou boritou, oxidem zinečnatým a guaiazulenem	2 g masti	2 x denně	Není stanovena	1-3 x denně v přiměřené vrstvě na postižená místa
	ichtamol v kombinaci s kyselinou salicylovou	2 g masti	2 x denně	Není stanovena	2-3 x denně v přiměřené vrstvě na postižená místa

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) ichtamolu v lékové formě masti vychází z doporučeného dávkování uvedeného v platných SPC registrovaných léčivých přípravků v ČR. Definované denní dávky dle WHO nejsou pro látky v této skupině stanoveny.¹⁵

Vzhledem k lékové formě a k individuálnímu dávkování podle velikosti postižené plochy těla nelze přesně stanovit ODTD. Z toho důvodu byla za základ pro cenové porovnání a stanovení úhrady vzata jednotka hmotnosti přípravku, v souladu s ustanovením § 18 odst. 5 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“).

Doporučené dávkování pro **ichtamol** v lékové formě masti (**Unguentum ichtamoli 10%, Ichtoxyl**) dle platných SPC je nanášení v tenké vrstvě 1 – 2 x, resp. 2 - 3 x denně na postižená místa. Rovněž je možno mast nanést na gázu, přiložit na postiženou plochu a opatřit obvazem. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku pro ichtamol v lékové formě masti na **2g masti**. ODTD vychází z dávkování 2 x denně.^{11,12}

Doporučené dávkování pro **ichtamol v kombinaci s kyselinou salicylovou** v lékové formě masti (**Saloxyl**) dle platných SPC je nanášení v přiměřené vrstvě 2-3 x denně na postižená místa. Rovněž je možno mast nanést na gázu, přiložit na postiženou plochu a opatřit obvazem. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku pro ichtamol v kombinaci s kyselinou salicylovou v lékové formě mast na **2g masti**. ODTD vychází z dávkování 2 x denně.¹³

Doporučené dávkování pro **ichtamol v kombinaci s kyselinou boritou, oxidem zinečnatým a guaiazulenem** v lékové formě masti (**Pityol**) dle platných SPC je nanášení v přiměřené vrstvě 1-3 x denně na postižené místo. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku pro ichtamol v kombinaci s kyselinou boritou, oxidem zinečnatým a guaiazulenem v lékové formě mast na **2g masti**. ODTD vychází z dávkování 2 x denně.¹⁴

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

Ichtamol v lékové formě masti je zařazen ve skupině č. 100 (ostatní léčiva používaná u onemocnění kůže) přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Skupina dle přílohy č.2 ATC Léčivá látka	ATC	Léčivá látka
číslo 100 Ostatní léčiva používaná u onemocnění kůže	D04AB01	lidokain
	D05AA	Pityol
	D05AA	Ichtoxyl
	D05AA	Polytar Liquid
	D05AA	Suspensio Višněvski
	D05AA	Delatar
	D05AA	Saloxyl
	D05AA	Polytar AF
	D05AA	Unguentum Ichtamoli
	D11AF	fluorouracil
	D11AX01	minoxidil
	D11AX10	finasterid
	D11AH01	tacrolimus
	D11AH02	pimecrolimus

K výroku I.

Ústav stanovil pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky ichtamol a jeho kombinace v lékové formě mast základní úhradu ve výši 0,8260 Kč za ODTD v souladu s ustanovením 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ichtamol a jeho kombinace v lékové formě mast jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Při stanovení základní úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků postupoval Ústav nejprve v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Do cenového srovnání v rámci této skupiny byly zařazeny všechny léčivé přípravky /potraviny pro zvláštní lékařské účely (dále jen „přípravky“) dostupné v ČR ve smyslu ustanovení § 39c odstavce 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění dále upřesněného v ustanovení § 3 odstavci 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tedy takové, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje na trhu v ČR dosáhl v uplynulém ukončeném kalendářním čtvrtletí (3. čtvrtletí 2011) alespoň 3 % denních terapeutických dávek přípravků s obsahem stejné léčivé látky. Údaje o spotřebách přípravků získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Posouzení dostupnosti se provádí přepočtem podle definovaných denních dávek (dále jen „DDD“). Vzhledem k tomu, že je přepočten 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 dohodnutou nejvyšší cenou (dále jen „DNC“) nebo cenou přijatou v cenové soutěži bez ohledu na jejich tržní podíl a dále první až třetí generikum k léčivé látce rovněž bez ohledu na tržní podíl. Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírázky. Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení v souladu s ustanovením §3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Průměrný kurz je spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky.

Obvyklé denní terapeutické dávky byly stanoveny způsobem popsáním v části „stanovení ODTD“.

Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je ICHTOXYL, DRM UNG 1X30GM obchodovaný v České republice.

K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírázka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „cenový předpis“) a 10 % DPH. Od této ceny byl odečten odpočet dle téhož cenového předpisu. Výsledná cena pro konečného spotřebitele s odpočtem byla zaokrouhlená na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 27,87 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 1,8580 Kč/ODTD.

Ústav před vydáním rozhodnutí ověřuje, zda hodnoty vstupních veličin, jako jsou např. cenové reference ze zemí Evropské unie, nevedou ke změně referenčního přípravku jako takového. Ústav ověřil, že před vydáním rozhodnutí nedošlo ke změně referenčního přípravku ani jeho cen (což je doloženo PrintScreenem z cenových databází).

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena konečného spotřebitele s odpočtem	Počet ODTD/balení
ichtamol	2,00g	ICHTOXYL	1g	30g	27,87 Kč	15,00

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **léčivá látka ichtamol** (ODTD = 2,00g)

Frekvence dávkování: 2 x denně

2,00 g (ODTD) 1,8580 Kč (27,87/ 15)

1,00 g 0,9290 Kč (1,8580/ 2)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **léčivá látka ichtamol ve čtyřkombinaci**, ichtamol s acidum boricum, zinci oxidum a quaiiazulenum (ODTD = 2,00g)

Frekvence dávkování: 2 x denně

2,00 g (ODTD) 1,8580 Kč

1,00 g 0,9290 Kč (1,8580/ 2)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **léčivá látka ichtamol s acidum salicylicum** (ODTD = 2,00g)

Frekvence dávkování: 2 x denně

2,00 g (ODTD) 1,8580 Kč

1,00 g 0,9290 Kč (1,8580/ 2)

Při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU bude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné skupiny. Jedná se o přípravek ICHTOXYL, DRM UNG 1X30GM, kód SÚKL 0059982, PITYOL, DRM UNG 1X30GM, kód SÚKL 0000889, SALOXYL, DRM UNG 1X30GM, kód SÚKL 0059983, UNGUENTUM ICHTHAMMOLI 10% HBF, DRM UNG 1X30GM, kód SÚKL 0005994, UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA, DRM UNG 1X100GM, kód SÚKL 0055290 a UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA, DRM UNG 1X1KG, kód SÚKL 0083870.

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

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

Základní úhrada: 1,8580 Kč za ODTD

Základní úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku ICHTOXYL, DRM UNG 1X30GM (cena pro konečného spotřebitele 27,87 Kč) obchodovaného v České republice.

K ceně výrobce byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle cenového předpisu ze dne 20.3.2009 (pásmo1) a 10 % DPH. Od této ceny byl odečten odpočet dle téhož cenového předpisu. Ústav vychází z ceny v ČR, která není ovlivněná přechodným snížením o 7%, jelikož po revizi bude cena opět navýšena.

Ústav dále nalezl jinou terapii, která je srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivé látky ichtamol nebo jeho kombinací. Jedná se o terapii léčivými přípravky s obsahem směsi dehtů v lékové formě kožní roztok (léčivé přípravky POLYTAR LIQUID a POLYTAR AF).

Základní úhrada posuzované skupiny je tedy stanovena ve výši základní úhrady skupiny zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky směs dehtů v lékové formě kožní roztok.

Základní úhrada pro léčivou látku směs dehtů v lékové formě roztok byla stanovena v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp.zn. sukls83180/2010. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 26.7.2011 a základní úhrada byla stanovena takto:

Základní úhrada: 0,8260 Kč za ODTD (2ml)

Základní úhrada skupiny zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky ichtamol v lékové formě mast stanovena podle ustanovení §39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění je ve výši 1,8580 Kč za ODTD.

Úhrada srovnatelně účinné terapie (skupiny zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky směs dehtů v lékové formě kožní roztok) je tedy nižší než úhrada skupiny zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky ichtamol v lékové formě mast stanovena postupem podle ustanovení §39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Proto Ústav při stanovení základní úhrady skupiny zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky ichtamol v lékové formě mast postupoval **v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. b)** zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Základní úhrada skupiny zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky ichtamol v lékové formě mast je tedy stanovena ve výši základní úhrady skupiny zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky směs dehtů v lékové formě kožní roztok.

Při stanovení základní úhrady byla zohledněna potřebná doba terapie obou způsobů léčby.

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **léčivá látka ichtamol** (ODTD = 2,00g)

Frekvence dávkování: 2 x denně

2,00 g (ODTD) 0,8260 Kč

1,00 g 0,4130 Kč (0,8260/ 2)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **léčivá látka ichtamol ve čtyřkombinaci**, ichtamol s acidum boricum, zinci oxidum a quaiiazulenum (ODTD = 2,00g)

Frekvence dávkování: 2 x denně

2,00 g (ODTD) 0,8260 Kč

1,00 g 0,4130 Kč (0,8260/ 2)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **léčivá látka** ichtamol s acidum salicylicum (ODTD = 2,00g)

Frekvence dávkování: 2 x denně

2,00 g (ODTD) 0,8260 Kč

1,00 g 0,4130 Kč (0,8260/ 2)

Léčivá látka ichtamol je zařazena do skupiny číslo 100 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Ostatní léčiva používána u onemocnění kůže).

Při stanovení úhrady podle výše uvedeného postupu je zajištěn aspoň jeden plně hrazený přípravek náležející do této skupiny. Jedná se o léčivé přípravky UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA, DRM UNG 1X100GM, kód SÚKL 0055290 a UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA, DRM UNG 1X1KG, kód SÚKL 0083870.

Nejméně nákladný přípravek není zařazen do žádné referenční skupiny a není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s posuzovanou referenční skupinou. Jedná se o SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF, DRM SUS 1X100GM.

Základní úhrada byla stanovena podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. a) téhož zákona, protože byla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. c) téhož zákona, protože nebyla vypsána soutěž o nejnižší cenu přípravku náležejícího do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. d) téhož zákona, protože nebyla dohodnuta nejvyšší cena léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků ve veřejném zájmu.

Informativní přepočítání na tzv. jádrovou úhradu ve smyslu zákona č. 298/2011 Sb. o změně zákona o veřejném zdravotním pojištění:

Základní úhrada jádrová: 0,5521 Kč za ODTD

Výše tzv. jádrové úhrady za balení u přípravků, na které je vedeno toto správní řízení je Ústavem stanovena v Kč takto:

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu	výše tzv. jádrové úhrady/balení (Kč)
0059982	ICHTOXYL	DRM UNG 1X30GM	8,28 Kč
0000889	PITYOL	DRM UNG 1X30GM	8,28 Kč
0059983	SALOXYL	DRM UNG 1X30GM	8,28 Kč
0005994	UNGUENTUM ICHTHAMMOLI 10% HBF	DRM UNG 1X30GM	8,28 Kč
0055290	UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA	DRM UNG 1X100GM	27,61 Kč
0083870	UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA	DRM UNG 1X1KG	276,07 Kč

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně jedné další zvýšené úhrady

Ústav se znovu zabýval účinností lokální terapie léčivou látkou ichtamol, popř. ichtamol v kombinacích v lékové formě mast. Přestože je užíván k léčbě více než století, zůstává užitečným lékem a v současné praxi je stále používán a je zařazen do standardní komplexní léčby.^{1-10,16,17}

Protože indikace, ve kterých jsou předmětné přípravky používány, jako jsou některé formy ekzému, včetně ekzémů chronických, psoriáza, infekční kožní onemocnění¹¹⁻¹⁴ nezpůsobují jen krátkodobou mírnou poruchu zdraví, nelze je považovat za nezávažná onemocnění ve smyslu ustanovení §11 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., Ústav nesnížil základní úhradu na 60% podle ustanovení § 39c odst. 3.

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 92/2008 Sb. nebyla provedena.

Ústav si je vědom, že aplikované množství se liší v závislosti na frekvenci aplikace, na vrstvě masti a na ploše postižené oblasti. Frekvenci dávkování přípravků uvádí SPC 1 – 3 x denně a zároveň neuvádí množství masti potřebné k aplikaci na kožní lézi.

Protože Ústav neobdržel žádné vyjádření účastníků řízení k této problematice ani sám nenalezl relevantní klinické studie nebo doporučení pro podávání předmětných přípravků, zvolil Ústav pro stanovení ODTD jednotku hmotnosti přípravků a stanovil ODTD na 2g masti.

SPC předmětných léčivých přípravků neuvádí přesnou délku podávání, pouze u léčivého přípravku UNGUENTUM ICHTHAMMOLI 10% HBF je uvedeno nanášení na postižená místa nejdéle po dobu 7dnů. Ústav předpokládá podávání předmětných přípravků krátkodobé i dlouhodobé, nicméně zároveň předpokládá aplikaci kratší než dva měsíce. Velikost balení odpovídá předpokládané délce léčby.

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 92/2008 Sb. nebyla provedena.

Na základě hodnocení posuzovaných přípravků nebyla nalezena specifická indikace ani určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Na základě výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: zvýšení nákladů přes 400 tisíc Kč ročně.

Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1-4 kvartál roku 2009 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

Při zpracování odhadu dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění Ústav vychází z výše úhrad, které nejsou ovlivněny přechodným snížením o 7% (na základě zákona č. 76/2011 Sb., o přechodném snížení cen a úhrad léčiv, účinném od 1.4.2011) a dále také z ostatních ukazatelů (ORC, obchodovaná cena). Důvodem je, že po nabytí právní moci revizního rozhodnutí se od doby vykonatelnosti rozhodnutí ceny přípravků opět navýší na hodnotu před uplatněním přechodného snížení cen a úhrad. Postup Ústavu tak lépe vystihuje stav, který bude platný po revizi. Vzhledem k tomu, že revize úhrad Ústav zahájil v dubnu 2009, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu hrazených přípravků k 1.3.2009. Tento postup Ústav uplatňuje konzistentně na všechna správní řízení a tím je zajištěna vzájemná porovnatelnost výstupů Ústavu.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je orientační cena pro konečného spotřebitele (ORC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován za cenu nižší než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

Ústav předpokládá nižší dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, protože v údajích o spotřebách, kterými Ústav disponuje, není uveden podíl balení na recept a množství balení, která si pacienti sami koupí.

Ústav navýšil úhradu, ovšem nelze přijmout argumentaci, že navýšení úhrady není ve veřejném zájmu. Právní úprava stanovení výše a podmínek úhrady obsažená v zákoně o veřejném zdravotním pojištění představuje zákonodárcem volenou koncepci vycházející z veřejného zájmu ve smyslu zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. Přičemž je nutno zdůraznit, že zvýšením úhrady nedochází ke zvýšení ceny, za kterou je přípravek obchodován, ale o snížení případného doplatku pro pacienta.

K výroku II.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0059982	ICHTOXYL	DRM UNG 1X30GM

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá ostatním přípravkům s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti a proto Ústav uvedený přípravek zařadil do výše uvedené skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků (tzv. pseudoreferenční skupina).

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 12,39 Kč.**

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

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c), zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:

L/ DER

K výroku III.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0000889	PITYOL	DRM UNG 1X30GM

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá ostatním přípravkům s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti a proto Ústav uvedený přípravek zařadil do výše uvedené skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků (tzv. pseudoreferenční skupina).

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 12,39 Kč.**

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

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm.c), zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:

L/ DER

K výroku IV.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0059983	SALOXYL	DRM UNG 1X30GM

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá ostatním přípravkům s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti a proto Ústav uvedený přípravek zařadil do výše uvedené skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků (tzv. pseudoreferenční skupina).

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 12,39 Kč.**

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

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c), zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:

L/ DER

K výroku V.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0005994	UNGUENTUM ICHTHAMMOLI 10% HBF	DRM UNG 1X30GM

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá ostatním přípravkům s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti a proto Ústav uvedený přípravek zařadil do výše uvedené skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků (tzv. pseudoreferenční skupina).

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 12,39 Kč.**

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

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:

L/ DER

K výroku VI.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0055290	UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA	DRM UNG 1X100GM

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá ostatním přípravkům s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti a proto Ústav uvedený přípravek zařadil do výše uvedené skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků (tzv. pseudoreferenční skupina).

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 41,30 Kč.**

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

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:

L/ DER

K výroku VII.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0083870	UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA	DRM UNG 1X1KG

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá ostatním přípravkům s obsahem ichtamolu a jeho kombinací v lékové formě masti a proto Ústav uvedený přípravek zařadil do výše uvedené skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků (tzv. pseudoreferenční skupina).

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 413,00 Kč.**

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

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

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovením § 27 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:

A/ DER

Ústav dále v rámci předmětného správního řízení posuzoval, zda v tomto případě nejsou splněny podmínky pro vyloučení odkladného účinku podaných odvolání ve smyslu ustanovení § 85 odst. 2 správního řádu. Podmínkami stanovenými předmětným ustanovením pro vyloučení odkladného účinku podaného odvolání je naléhavý veřejný zájem, vážná újma účastníka, popř. žádost účastníka, pokud tím nevznikne újma jiným účastníkům a nebrání tomu veřejný zájem. V tomto případě se z důkazů obsažených ve správním spise nepodává, že by vyloučení odkladného účinku naléhavě vyžadoval veřejný zájem, nebo že by některému z účastníků hrozila vážná újma. Ústav při zvážení možnosti vyloučit odkladný účinek vycházel zejména z následujících skutečností. V případě vyloučení odkladného účinku by nastala předběžná vykonatelnost rozhodnutí Ústavu a subjekty práva by se jím, jakožto předběžně vykonatelným byli nuceni řídit. Předběžná vykonatelnost rozhodnutí způsobená vyloučením odkladného účinku odvolání však současně znamená, že toto rozhodnutí je stále možno napadnout řádným odvoláním a domáhat se zrušení a nového rozhodnutí. V případě zrušení rozhodnutí, které by obsahovalo výrok o vyloučení odkladného účinku, a bylo by tedy předběžně vykonatelné, v odvolacím řízení by se Ústav tímto postupem vystavoval značnému riziku žalob na náhradu škody způsobenou nesprávným úředním postupem od účastníků řízení, kteří se předběžně vykonatelným rozhodnutím řídili a v důsledku toho jim vznikla škoda. Ústav současně bere v úvahu zájem pacientů, kdy v případě předběžné vykonatelnosti předmětného rozhodnutí by byli v značné nejistotě ohledně délky hrazené terapie. Kdy z pohledu jak pacientů tak potažmo i z důvodu efektivního nakládání s prostředky zdravotního pojištění není ve veřejném zájmu, aby byla zahájena terapie hrazená z veřejného zdravotního pojištění na základě vyloučení odkladného účinku odvolání a posléze na základě vydání případného zrušujícího rozhodnutí nadřízeného orgánu toto hrazení bylo dále pozastaveno. Je zřejmé, že přerušeni nebo předčasné ukončení terapie by nemělo odpovídající efekt na zdravotní stav, nevedlo by k očekávanému výsledku farmakoterapie a v konečném důsledku by se jednalo o neúčelné vynakládání prostředků z veřejných rozpočtů, neboť prostředky vynaložené na částečnou terapii by nepřinesly očekávaný efekt.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba
Vedoucí sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 3.1.2012
Vyhотовeno dne 18.1.2012

Za správnost : Tamara Robesonová