



# 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)

---

SUKLS182643/2010

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

Vyvěšeno dne: 20.10.2011

## **EGIS PHARMACEUTICALS PLC**

Keresztúri út. 30-38 , H-1106 Budapest,  
Maďarská republika

*Zastoupena:*

**MUDr. Jiřina Hrubá CSc.**

EGIS PRAHA spol.s r.o.

IČ: 63982722

Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1 - Staré Město,

## **B. BRAUN MELSUNGEN AG,**

DE113055856

Carl-Braun Strasse 1 , 34212 Melsungen,  
Spolková republika Německo

*Zastoupena:*

**PharmDr. Jiří Lukeš**

B. BRAUN Medical s.r.o.

IČ: 48586285

V Parku 2335/20 , 148 00 Praha 4,

## **SPOFADENTAL A.S.,**

IČ: 63999447

Markova 238 , 506 46 Jičín,

*Zastoupena:*

**Bc. Eva Posoldová**

SPOFADENTAL A.S.

IČ: 63999447

Markova 238 , 506 46 Jičín,

**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

**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

**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

**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

SP.ZN  
SUKLS182643/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
Bc. PharmDr. Ivana Minarčíková, Ph.D.

DATUM  
20.10.2011

## ROZHODNUTÍ

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

t a k to:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve **společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky jodovaný povidon**

, tj.

<b>kód SÚKL:</b>	<b>název přípravku:</b>	<b>doplňek názvu:</b>
0062318	BETADINE	LIQ CHIR 1X120ML
0062317	BETADINE	DRM SOL 1X1000ML
0062315	BETADINE	DRM SOL 1X30ML
0062316	BETADINE	DRM SOL 1X120ML
0062320	BETADINE	DRM UNG 1X20GM 10%
0062319	BETADINE	LIQ CHIR 1X1000ML
0015878	BRAUNOL	DRM SOL 1X100ML
0015880	BRAUNOL	DRM SOL 1X500ML
0016326	BRAUNOVIDON GAZA S MASTI	DRM LIG IPR 10X7.5X10CM
0016325	BRAUNOVIDON GAZA S MASTI	DRM LIG IPR 1X20X10CM
0016328	BRAUNOVIDON GAZA S MASTI	DRM LIG IPR 10X20X10CM
0016324	BRAUNOVIDON GAZA S MASTI	DRM LIG IPR 1X7.5X10CM
0016319	BRAUNOVIDON MAST	DRM UNG 1X20GM
0016322	BRAUNOVIDON MAST	DRM UNG 1X250GM
0016321	BRAUNOVIDON MAST	DRM UNG 1X250GM
0016320	BRAUNOVIDON MAST	DRM UNG 1X100GM
0025270	JODISOL ROZTOK	DRM SOL 1X760GM

**kód SÚKL: název přípravku:**

0025269

JODISOL ROZTOK

**doplňek názvu:**

DRM SOL 1X80GM

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

**EGIS PHARMACEUTICALS PLC**

Keresztúri út. 30-38 , H-1106 Budapest,  
Maďarská republika

*Zastoupena:***MUDr. Jiřina Hrubá CSc.**

EGIS PRAHA spol.s r.o.

IČ: 63982722

Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1 - Staré Město, (dále také jako „Egis“)

**B. BRAUN MELSUNGEN AG,**

DE113055856

Carl-Braun Strasse 1 , 34212 Melsungen,  
Spolková republika Německo

*Zastoupena:***PharmDr. Jiří Lukeš**

B. BRAUN Medical s.r.o.

IČ: 48586285

V Parku 2335/20 , 148 00 Praha 4, (dále také jako „B. Braun“)

**SPOFADENTAL A.S.,**

IČ: 63999447

Markova 238 , 506 46 Jičín,

*Zastoupena:***Bc. Eva Posoldová**

SPOFADENTAL A.S.

IČ: 63999447

Markova 238 , 506 46 Jičín,

**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

**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

**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

**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

**1.**

**Stanovuje** v souladu s ustanovením § 39c odst. 4 a § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení §13 odst. 2 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.“) pro **skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky jodovaný povidon základní úhradu ve výši 4,2014 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.

**2.**

**Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:    název přípravku:  
62318            BETADINE

doplňek názvu:  
LIQ CHIR 1X120ML

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 40,33 Kč za balení**

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

Bez podmínek úhrady.

**3.****Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:    název přípravku:  
62317            BETADINE

doplňek názvu:  
DRM SOL 1X1000ML

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h a §39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 365,55 Kč za balení**

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

Bez podmínek úhrady.

**4.****Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:    název přípravku:  
62315            BETADINE

doplňek názvu:  
DRM SOL 1X30ML

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 13,44 Kč za balení**

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

Bez podmínek úhrady.

**5.**

**Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:    název přípravku:  
62316            BETADINE

doplňek názvu:  
DRM SOL 1X120ML

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 53,75 Kč za balení**

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

Bez podmínek úhrady.

6.

**Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:    název přípravku:  
62320            BETADINE

doplňek názvu:  
DRM UNG 1X20GM 10%

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 21,01 Kč za balení**

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

Bez podmínek úhrady.

7.

**Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:    název přípravku:  
62319            BETADINE

doplňek názvu:  
LIQ CHIR 1X1000ML

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 336,10 Kč za balení**

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

Bez podmínek úhrady.

8.

**Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:    název přípravku:  
15878        BRAUNOL

doplňek názvu:  
DRM SOL 1X100ML

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 33,61 Kč za balení**

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

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek BRAUNOL doplňek názvu DRM SOL 1X100ML označený kódem SÚKL 0046054.

**9.****Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:    název přípravku:  
15880        BRAUNOL

doplňek názvu:  
DRM SOL 1X500ML

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 168,05 Kč za balení**

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

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek BRAUNOL doplňek názvu DRM SOL 1X500ML označený kódem SÚKL 0046056.

**10.****Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:    název přípravku:  
16326        BRAUNOVIDON GAZA S MASTI

doplňek názvu:  
DRM LIG IPR 10X7.5X10CM

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 110,29 Kč za balení**

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



stanoveny takto:

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek BRAUNOVIDON GAZA S MASTI doplněk názvu DRM LIG IPR 10X7.5X10CM označený kódem SUKL 0046048.

## 11.

**Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:      název přípravku:  
16325            BRAUNOVIDON GAZA S MASTI

doplněk názvu:  
DRM LIG IPR 1X20X10CM

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 29,41 Kč za balení**

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

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek BRAUNOVIDON GAZA S MASTI doplněk názvu DRM LIG IPR 1X20X10CM označený kódem SÚKL 0087155.

## 12.

**Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:      název přípravku:  
16328            BRAUNOVIDON GAZA S MASTI

doplněk názvu:  
DRM LIG IPR 10X20X10CM

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 294,10 Kč za balení**

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

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek BRAUNOVIDON GAZA S MASTI doplněk názvu DRM LIG IPR 10X20X10CM označený kódem SUKL 0046050.

13.

**Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:    název přípravku:  
16324        BRAUNOVIDON GAZA S MASTI

doplňěk názvu:  
DRM LIG IPR 1X7.5X10CM

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 11,03 Kč za balení**

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

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivé přípravky BRAUNOVIDON GAZA S MASTI doplňěk názvu DRM LIG IPR 1X7.5X10CM označené kódy SUKL 0087154.

14.

**Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:    název přípravku:  
16319        BRAUNOVIDON MAST

doplňěk názvu:  
DRM UNG 1X20GM

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 21,01 Kč za balení**

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

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek BRAUNOVIDON MAST doplňěk názvu DRM UNG 1X20GM označený kódem SÚKL 0084420.

15.

**Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:    název přípravku:  
16322        BRAUNOVIDON MAST

doplňěk názvu:  
DRM UNG 1X250GM

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 262,60 Kč za balení**

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

stanoveny takto:

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek BRAUNOVIDON MAST doplněk názvu DRM UNG 1X250GM označený kódem SÚKL 0046052.

## 16.

**Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:      název přípravku:  
16321            BRAUNOVIDON MAST

doplněk názvu:  
DRM UNG 1X250GM

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h a §39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 198,35 Kč za balení**

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

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek BRAUNOVIDON MAST doplněk názvu DRM UNG 1X250GM označený kódem SÚKL 0084422.

## 17.

**Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:      název přípravku:  
16320            BRAUNOVIDON MAST

doplněk názvu:  
DRM UNG 1X100GM

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 105,04 Kč za balení**

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

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek BRAUNOVIDON MAST doplněk názvu DRM UNG 1X100GM označený kódem SÚKL 0084421.

18.

**Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:      název přípravku:  
25270            JODISOL ROZTOK

doplňek názvu:  
DRM SOL 1X760GM

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 130,87 Kč za balení**

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

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek JODISOL ROZTOK doplňek názvu DRM SOL 1X760GM označený kódem SÚKL 0002983.

19.

**Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění**

kód SÚKL:      název přípravku:  
25269            JODISOL ROZTOK

doplňek názvu:  
DRM SOL 1X80GM

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

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 13,78 Kč za balení**

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

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek JODISOL ROZTOK doplňek názvu DRM SOL 1X80GM označený kódem SÚKL 0002981.

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

#### **Odůvodnění:**

Dne 08.10.2010 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle ustanovení § 39i 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 jodovaný povidon**

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. SUKLS182643/2010 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 23.09.2010, a sejmuté dne 08.10.2010.

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

<b>kód SÚKL:</b>	<b>název přípravku:</b>	<b>doplňek názvu:</b>
0062318	BETADINE	LIQ CHIR 1X120ML
0062317	BETADINE	DRM SOL 1X1000ML
0062315	BETADINE	DRM SOL 1X30ML
0062316	BETADINE	DRM SOL 1X120ML
0062320	BETADINE	DRM UNG 1X20GM 10%
0062319	BETADINE	LIQ CHIR 1X1000ML
0015878	BRAUNOL	DRM SOL 1X100ML
0015880	BRAUNOL	DRM SOL 1X500ML
0016326	BRAUNOVIDON GAZA S MASTI	DRM LIG IPR 10X7.5X10CM
0016325	BRAUNOVIDON GAZA S MASTI	DRM LIG IPR 1X20X10CM
0016328	BRAUNOVIDON GAZA S MASTI	DRM LIG IPR 10X20X10CM
0016324	BRAUNOVIDON GAZA S MASTI	DRM LIG IPR 1X7.5X10CM
0016319	BRAUNOVIDON MAST	DRM UNG 1X20GM
0016322	BRAUNOVIDON MAST	DRM UNG 1X250GM
0016321	BRAUNOVIDON MAST	DRM UNG 1X250GM
0016320	BRAUNOVIDON MAST	DRM UNG 1X100GM
0025270	JODISOL ROZTOK	DRM SOL 1X760GM
0025269	JODISOL ROZTOK	DRM SOL 1X80GM
0025264	JODISOL SPRAY S MECHANICKÝM ROZPRAŠOVAČEM	DRM SPR SOL 1X75GM

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 obdržel Ústav tato podání účastníků řízení:

Po zahájení správního řízení byly dne 9.12.2010 Ústavu doručeny připomínky účastníka řízení **B. Braun**. Účastník řízení vznáší připomínku na skutečnost, že Ústavem určená referenční indikace nesplňuje terapeutickou indikaci přípravku BETADINE LIQ CHIR. Dále tento účastník řízení podotýká, že Ústav stanovuje ODTD v hmotnostní jednotce (g) jodovaného povidonu, což je podle účastníka řízení zavádějící, protože antiseptický účinek zajišťuje teprve elementární jód, který se z komplexu sloučeniny povidonjód uvolňuje a jak prokázaly nezávislé studie, je výhodnější koncentrace povidonjódu v roztoku 7,5%. Stanovisko Ústavu k připomínce týkající se stanovené referenční indikace, kterou Ústav rozšířil, je popsáno v části „Charakteristika léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků“. Ke stanovení ODTD Ústav uvádí, že jako důkaz o nejvýhodnější koncentraci povidonjódu v roztoku 7,5% společnost B. Braun cituje jednu studii staršího data<sup>1</sup> než je poslední revize SPC. Naopak v SPC svých přípravků společnost B. Braun uvádí vždy 10 % využitelného jódu ať ze 7,5% koncentrace povidonjódu, tak z 10% koncentrace povidonjódu<sup>2-4</sup>. Ústav se při svém rozhodování o ODTD řídí SPC přípravků, a protože společnost B. Braun v SPC přípravků uvádí pro všechny přípravky shodnou využitelnost jódu a citovaná práce je podstatně staršího data než poslední revize SPC, považuje Ústav takové tvrzení firmy za nerelevantní pro stanovení ODTD.

Po zahájení správního řízení byly dne 23.12.2010 Ústavu doručeny návrhy účastníka řízení **Egis**. Účastník řízení uvádí, že jednotlivé přípravky BETADINE v odlišných lékových formách nejsou mezi sebou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, nemají žádné společné indikace, ve kterých by byly použitelné. Proto se účastník řízení domnívá, že přípravky BETADINE v odlišných lékových formách nelze pokládat za v zásadě terapeuticky zaměnitelné a že mají být posuzovány odděleně. Dále společnost EGIS upozorňuje, že léčivé přípravky BETADINE ve formě masti a chirurgického roztoku nejsou použitelné v referenční indikaci. Ústav referenční indikaci upravil, aby odpovídala všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným přípravkům, jak je blíže popsáno v části „Charakteristika léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků“. Ústav rovněž trvá na tom, že přípravky s obsahem jodovaného povidonu jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Účastník řízení se domnívá, že Ústav stanovil posuzovaných přípravků nepřezkoumatelně a nesprávně, protože ODTD je podle platného práva stanovována jednotlivým přípravkům, nikoliv léčivé látce jak to stanovil Ústav. V této souvislosti účastník řízení navrhuje, aby Ústav stanovil ODTD podle SPC jednotlivých přípravků jako množství jednotlivých přípravků, které odpovídá množství potřebnému na jeden den terapie. Účastník řízení podotýká, že pokud by jednotlivé přípravky v rozdílných lékových formách byly posuzovány odděleně, výše uvedený problém by přestal existovat a stanovení ODTD přes jednotku hmotnosti přípravku by bylo možné považovat pro účely přepočtu za použitelné, neboť v rámci lékové formy se přibližně shodné množství léčivé látky používá pro jeden den terapie.

Ústav uvádí, že ODTD změnil a stanovil nově podle ustanovení § 18 odst. 5 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Ústav vychází z dávkování dle SPC jednotlivých předmětných přípravků<sup>2-9</sup> a ODTD stanovil podle jednotky hmotnosti resp. objemu použitého v rámci jedné lékové formy pro jeden den terapie.

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 5.10.2011 Ústav správní řízení usnesením č.j. suk1195084/2011 zastavil v části týkající se léčivého přípravku JODISOL SPRAY S MECHANICKÝM ROZPRAŠOVAČEM doplněk názvu DRM SPR SOL 1X75GM, kód SÚKL 0025264, protože byla zrušena jeho maximální cena a výše a podmínky úhrady.

Dne 05.09.2011 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp.zn. SUKLS182643/2010, č.j. suk1174245/2011 ze dne 05.09.2011. Zároveň jim usnesením sp.zn. SUKLS182643/2010, č.j. suk1174245/2011 určil v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 a podle ustanovení § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 5 dnů ode dne doručení usnesení, aby se mohli seznámit s podklady pro rozhodnutí a vyjádřit se k nim. Ústavu nebyly doručeny žádné připomínky účastníků řízení.

#### Ústav při rozhodování vycházel následujících podkladů:

1. Gottardi W.: Hygiene und Medizin Nr. 8 (1983) 203–209
2. SPC léčivých přípravků BRAUNOL ROZTOK [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
3. SPC léčivých přípravků BRAUNOVIDON GAZA S MASTI [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
4. SPC léčivých přípravků BRAUNOVIDON MAST [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
5. SPC léčivých přípravků BETADINE CHIRURGICKÝ ROZTOK [databáze online]. . Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
6. SPC léčivého přípravku BETADINE MAST [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
7. SPC léčivých přípravků BETADINE ROZTOK [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
8. SPC léčivých přípravků JODISOL ROZTOK [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
9. SPC léčivého přípravku JODISOL SPRAY S MECHANICKÝM ROZPRAŠOVAČEM [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
10. Leaper DJ., Durani P.: Topical antimicrobial therapy of chronic wounds healing by secondary intention using iodine products. Int Wound J. 2008 Jun, 5(2), 361 – 8
11. Fournel I., Tiv M., Soulias M., Hua C., Astru K., Aho Glélé LS: Meta-analysis of intraoperative povidone-iodine application to prevent surgical-site infection. Br J Surg. 2010 Nov, 97(11), 1603-13
12. ATC/DDD Index [databáze online]. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology [cit. 2011–08–18]. Dostupné z URL < <http://www.whocc.no>>.

13. Jodisol roztok, specifikace produktu [databáze online]. Jičín: SpofaDental, [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.spofadental.com>>. (ve spise je uložen Print Screen)
14. Jodisol spray, specifikace produktu [databáze online]. Jičín: SpofaDental, [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.spofadental.com>>. (ve spise je uložen Print Screen)

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

#### Charakteristiku léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků

Léčivá látka jodovaný povidon (ATC kód D08AG02) není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“), a léčivé přípravky obsahující jodovaný povidon nejsou terapeuticky zaměnitelné se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.

Jodovaný povidon (povidonum iodatum) patří mezi jodofory, což jsou komplexy neutrálních polymerů s reverzibilně vázaným jodem. Komplex povidonum iodatum je účinný při hodnotách pH v rozmezí od 2 do 7. Antimikrobiální účinky působí obsah nevázaného jódu, který se uvolňuje z komplexu povidonum iodatum jako součást reakce k nastolení rovnováhy. Vazbou v komplexu povidonum iodatum jód z velké míry ztrácí své místně dráždivé účinky. Volný jód reaguje jako silný oxidační prostředek na molekulární úrovni, zejména s nenasycenými mastnými kyselinami a lehce oxidačními skupinami –SH nebo –OH aminokyselin v enzymech a bazických strukturálních komponentech mikroorganismů. Tato nespecifická aktivita je základem výrazných účinků povidonum iodatum na širokou škálu mikroorganismů, jako jsou gram-pozitivní a gram-negativní bakterie, mykobakterie, houby (zejména Candida), mnoho virů a některé prvoky. Spóry bakterií a několik druhů virů jsou inaktivovány do dostatečné míry až poté, co přípravek mohl působit po určitou dobu. Po aplikaci povidonum iodatum může dojít k určité resorpci jódu v závislosti na místě a době trvání aplikace, jakož i na aplikovaných dávkách. Při aplikaci lokálně na intaktní kůži dochází k minimální resorpci jódu. K výraznější absorpci jódu, která může vést k interferenci s funkcí štítné žlázy, může dojít po aplikaci na porušenou kůži a po výplachu tělesných dutin (vaginální aplikace, aplikace do úst).<sup>2-9</sup>

Léčivé přípravky obsahující jodovaný povidon jsou indikovány k aplikaci na poškozenou kůži jako jsou např. dekubity, bércové vředy, povrchové rány a popáleniny, infikované dermatózy nebo jejich superinfekce, k dezinfekci povrchu pokožky a sliznice. Z nežádoucích účinků se může objevit podráždění kůže jako je např. svědění nebo zčervenání pokožky.<sup>2-9</sup>

Jednotlivé předmětné léčivé přípravky se liší svojí lékovou formou, kdy jde o tekuté nebo topické lékové formy, včetně varianty krytí, impregnovaného topickou lékovou formou. Všechny lékové formy obsahují stejnou a jedinou léčivou látku, jodovaný povidon, který při styku s kůží uvolňuje u všech předmětných léčivých přípravků přibližně 10% anorganického jódu a ten účinkuje desinfekčně.<sup>2-11</sup> Desinfekčnímu účinku, tedy shodnému účinku bez ohledu na místo aplikace a bez ohledu na zvolenou lékovou formu, odpovídají také indikace jednotlivých léčivých přípravků uvedené v SPC<sup>2-9</sup>

Léčivé přípravky s obsahem jodovaného povidonu mají stejný mechanismus účinku a jsou podávány s cílem desinfikovat povrch kůže. Léková forma, je způsob, kterým se jodovaný povidon aplikuje na kůži, aby mohl desinfikovat. Použití předmětných přípravků v klinické praxi je tedy obdobné.

Předmětné antiseptické přípravky jsou určeny k zevnímu, místnímu použití. Jak uvádí SPC, jejich absorpce pokožkou není zjištělná, jen pokud je přípravek nanesený na intaktní kůži, v závislosti na dávce, velikosti plochy a podmínkách v místě, které má být léčeno, může k minimální absorpci dojít. Tyto farmakokinetické vlastnosti však nejsou důvodem k omezení velikosti plochy pro aplikaci nebo pro volbu jiné lékové formy přípravku.<sup>2-9</sup>

Ústav v SPC, v českých ani zahraničních databázích nezjistil, že by se jednotlivé lékové formy mezi sebou lišily svojí bezpečností a tato informace Ústavu není ani známa.



Ústav považuje všechny lékové formy za obdobně bezpečné, účinné a s obdobným využitím v klinické praxi.

**Referenční indikací je dezinfekce poškozené nebo nepoškozené kůže.**

#### Stávající podmínky úhrady

Léčivé přípravky s obsahem jodovaného povidonu nemají v současné době stanoveny podmínky úhrady.

#### Stanovení ODTD

Léčivá látka	ATC	Obvyklá denní terapeutická dávka	Frekvence dávkování	Definovaná denní dávka (mg/den)	Doporučené dávkování dle SPC
jodovaný povidon	D08AG02	4 g masti	4 x denně	<u>Není stanovena</u>	Podle závažnosti 3-4x nebo 4-6x denně
		4g impregnovaného krytí	4 x denně	<u>Není stanovena</u>	Podle závažnosti 3-4x nebo 4-6x denně
		9,38ml roztoku (10%)	1x denně	<u>Není stanovena</u>	Podle potřeby a podle velikosti plochy
		12,5ml roztoku (7,5%)	1x denně	<u>Není stanovena</u>	Podle potřeby a podle velikosti plochy
		24,4ml roztoku (3,85%)	1x denně	<u>Není stanovena</u>	Podle potřeby a podle velikosti plochy

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD) léčivé látky jodovaný povidon vychází z doporučeného dávkování dle SPC<sup>2-9</sup> registrovaných léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Vzhledem k lékové formě a k individuálnímu dávkování podle rozsahu postižení nelze přesně stanovit ODTD<sup>12</sup>. Z toho důvodu byla za základ pro cenové porovnání a stanovení úhrady vzata jednotka hmotnosti/objemu léčivého 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.“).

V případě léčivých přípravků v lékových formách mast a impregnované krytí Ústav zvolil ODTD i frekvenci dávkování podle SPC předmětných topických léčivých přípravků.<sup>3,4,6</sup> Protože Ústavu není známá plocha, na kterou bude topický léčivý přípravek aplikován, zachoval Ústav u ODTD stejnou koncentraci jodovaného povidonu pro jednotlivé topické léčivé přípravky.

U léčivých přípravků v lékové formě roztok Ústav zvolil ODTD podle SPC<sup>2,5,7-9</sup> a zároveň, protože Ústavu není známa plocha, na kterou bude tekutý léčivý přípravek aplikován, Ústav zachoval stejnou koncentraci jodovaného povidonu v jednotlivých ODTD tekutých léčivých přípravků o různých koncentracích.

Doporučené dávkování pro jodovaný povidon v lékové formě masti (Betadine, Braunovidon) dle platných SPC je v tenké vrstvě na postiženou oblast kůže 3-4x denně (Betadine) resp. několikrát denně (Braunovidon). V případech silně zaníceného nebo hnisajícího poranění se mast nanáší 4-6x denně. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku pro jodovaný povidon v lékové formě masti na 4 g masti. ODTD vychází z dávkování 4 x denně.

Doporučené dávkování pro jodovaný povidon v lékové formě impregnované krytí (Braunovidon gáza s mastí) dle platných SPC je několikrát denně. V případech silně zaníceného nebo hnisajícího poranění se mast nanáší 4-6x denně. Rána se zcela pokryje, podle své velikosti, jedním nebo více proužky gázy s mastí. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku pro jodovaný povidon v lékové formě impregnované krytí na 4 g masti. ODTD vychází z dávkování 4 x denně.

Jeden kus gázy o rozměru 7,5x10cm obsahuje 10,5g masti.

Jeden kus gázy o rozměru 10x20cm obsahuje 28g masti.

Jodovaný povidon (Betadine) v lékové formě roztoku o koncentraci jodovaného povidonu 10% může být podle dle platných SPC použit neředěný nebo ředěný vodou jako 10% (1:10) nebo 1% (1:100), dle oblasti, kterou chceme desinfikovat. Jeho aktivní desinfekční agens je aktivní jód v koncentraci 10 mg/1 ml. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku pro jodovaný povidon v lékové formě roztok na 9,38ml roztoku o koncentraci jodovaného povidonu 10%. ODTD vychází z dávkování 1 x denně.

Jodovaný povidon (Betadine, Braunol) v lékové formě chirurgický roztok (Betadine), resp. kožní roztok (Braunol) o koncentraci jodovaného povidonu 7,5% se podle platných SPC používá neředěný pro desinfekci rukou, kdy se použije 5 ml roztoku a pro předoperační desinfekce rukou, kdy se použije 20 ml chirurgického roztoku (Betadine), resp. pro desinfekci rukou se použije 3 ml roztoku a pro předoperační desinfekci rukou se použije 10 ml chirurgického roztoku a ruce se zvlhčují 5 minut neředěným přípravkem (Braunol). Po zředění v poměru 1:2 až 1:100 lze používat k antiseptickému oplachování, mytí a ke koupelím (pouze Braunol) Aktivní desinfekční agens je aktivní jód v koncentraci 7,5 mg/1 ml. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku pro jodovaný povidon v lékové formě chirurgický roztok, resp. kožní roztok na 12,5 ml chirurgického roztoku, resp. kožního roztoku o koncentraci jodovaného povidonu 7,5%. ODTD vychází z dávkování 1 x denně.

Jodovaný povidon (Jodisol) v lékové formě roztok a kožní sprej je lihový roztok o koncentraci jodovaného povidonu 3,85%, který se dle platných SPC nanáší přímo na kůži nebo po zředění 1:20 se používá k výplachům, obkladům, apod. Obsah aktivního jódu je cca 10%.<sup>13,14</sup> Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku pro jodovaný povidon v lékové formě chirurgický roztok a kožní sprej na 24,4 g roztoku o koncentraci jodovaného povidonu 3,85%. ODTD vychází z dávkování 1 x denně.

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

Léčivá látka jodovaný povidon je zařazena ve skupině č. 98 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Antiseptika a desinficiencia).

Skupina dle přílohy č.2	ATC	Léčivá látka
<b>číslo 98</b> <b>Antiseptika a desinficiencia</b>	D08AB	Léčiva obsahující hliník
	D08AC52	chlorhexidin, kombinace (+chlorkresol, hexamidin diisetionas)
	D08AD	kyselina boritá
	D08AE	Fenol a deriváty (terebinthina)
	D08AG02	Jodovaný povidon
	D08AH	chinolinové deriváty (cloroxinum)
	D08AJ	Kvarterní amoniové sloučeniny (benzodecinii bromidum, carbethopendecinii bromidum, octenidini dihydrochloridum)
	D08AX	jiná antiseptika a desinficiencia (ethanol, isopropanol, propanol)
	D08AX01	peroxid vodíku

**K výroku 1.**

**Ústav stanovil pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky jodovaný povidon základní úhradu ve výši 4,2014 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) v souladu s ustanovením § 39c odst. 4 a § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb..**

**Léčivé přípravky s obsahem jodovaný povidon jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.**

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

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

Do cenového srovnání v rámci této léčivé látky byly zařazeny všechny přípravky s obsahem léčivé látky jodovaný povidon 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 (II. 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 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 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 BRAUNOVIDON MAST, DRM UNG 1X250GM obchodovaný v Bulharsku.

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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „cenový předpis“) a 10 % DPH. Odpočet dle téhož cenového předpisu nebyl uplatněn. Výsledná cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 226,16 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 3,6186 Kč/ODTD.

Ústav před vydáním rozhodnutí ověřil dostupnost referenčního přípravku BRAUNOVIDON MAST, DRM UNG 1X250GM a zjistil, že za uplynulé ukončené kalendářní čtvrtletí (3. kvartál 2011 podle AVEL) bylo spotřebováno 77.562,50 ODTD tohoto léčivého přípravku z celkového počtu 1.477.459,65 ODTD v rámci těžby léčivé látky, což činí 5,25 %. Současně Ústavu není známo, že by došlo k přerušení nebo ukončení dodávek tohoto léčivého přípravku na český trh. Referenční přípravek tak nadále splňuje podmínku dostupnosti.

Ústav konstatuje, že před vydáním rozhodnutí ověřil, že se referenční přípravek nezměnil. Cena referenčního přípravku BRAUNOVIDON MAST, DRM UNG 1X250GM obchodovaného v Bulharsku, České republice, Estonsku a v Německu zůstala nezměněna, jak dokládají PrintScreeny, které je součástí spisové dokumentace.

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu *	Počet ODTD/balení
Jodovaný povidon	<b>4,00g</b>	BRAUNOVIDON MAST	1g	250g	<b>226,16Kč</b>	<b>62,50</b>

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

Základní úhrada za jednotku lékové formy – léčivá látka jodovaný povidon mast (ODTD = 4g)

Frekvence dávkování: 4 x denně

4g (ODTD) 3,6186 Kč (226,16/ 62,5)

1g 0,9047 Kč (3,6186/ 4)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – léčivá látka jodovaný povidon impregnované krytí (ODTD = 4g)

Frekvence dávkování: 4 x denně

4g (ODTD) 3,6186 Kč

1g 0,9047 Kč (3,6186/ 4)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – léčivá látka jodovaný povidon roztok 10% (ODTD = 9,38ml)

Frekvence dávkování: 1 x denně

9,38ml (ODTD) 3,6186 Kč

1ml 0,3858 Kč (3,6186 / 9,38)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – léčivá látka jodovaný povidon roztok 7,5% (ODTD = 12,5ml)

Frekvence dávkování: 1 x denně

12,5 (ODTD) 3,6186 Kč

1ml 0,2895 Kč (3,6186/ 12,5)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – léčivá látka jodovaný povidon roztok 3,85% (ODTD 24,4ml)

Frekvence dávkování: 1 x denně

24,4ml (ODTD) 3,6186 Kč

1ml 0,1483 Kč (3,6186 / 24,4)

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

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.) jsou splněny.

Přípravky s obsahem léčivé látky náležejících do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků Ústav posoudil jako terapeuticky nezaměnitelné s jiným přípravky, které do předmětné skupiny nenáleží. Přípravky předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků jsou nahraditelné pouze vzájemně v rámci této skupiny. Jde tedy o přípravky, které jsou v terapii nenahraditelné jinou terapií, nebo by mohly být nahrazeny pouze přípravky nákladnějšími, a jsou proto naplněny podmínky pro možnost zvýšení jejich úhrady Ústavem ve smyslu ustanovení § 13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

Ústav porovnal nejnižší cenu v přepočtu na ODTD zjištěnou v kterékoli zemi EU oproti průměru druhé až čtvrté nejnižší ceny téhož léčivého přípravku (referenčního přípravku). Při přepočtu byla zohledněna odlišná velikost balení (ustanovení § 3 odst. 5 téže vyhlášky). Nejnižší cena výrobce zjištěná v Bulharsku je o 34,4 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU.

Obě podmínky ustanovení §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. jsou splněny. Vzhledem k výše uvedenému navyšuje Ústav základní úhradu předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem dané léčivé látky. Ústav stanovil úhradu předmětné skupiny na základě ceny referenčního přípravku vypočtené jako průměr tří dalších cen tohoto přípravku (do průměru je zahrnuta druhá, třetí a čtvrtá nejnižší cena téhož přípravku). Tři další ceny referenčního přípravku byly zjištěny v Německu, v Estonsku a v České republice. Cena referenčního přípravku z průměru je 341,91 Kč. Základní úhrada vypočtená z této ceny je 5,4706 Kč/ODTD.

Ústav zjistil, jaká je nejnižší cena za ODTD dostupných přípravků v ČR náležejících do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem dané léčivé látky. Dostupným přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v ČR je BRAUNOVIDON MAST, DRM UNG 1x250GM, jeho cena za ODTD je ve výši 4,2014 Kč. Úhrada za ODTD na základě průměru je vyšší, než cena za ODTD dostupného přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR v posuzované skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem dané léčivé látky.

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

Jelikož Ústav navýšil úhradu s ohledem na veřejný zájem podle ustanovení §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., další navýšení úhrady podle ustanovení §13 odst. 1 téže vyhlášky již není aplikováno.

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele s odpočtem *	Počet ODTD/balení
Jodovaný povidon	<b>4,00g</b>	BRAUNOVIDON MAST	1g	250g	<b>262,59 Kč</b>	<b>62,50</b>

\* cena přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR

Základní úhrada za jednotku lékové formy – léčivá látka jodovaný povidon mast (ODTD = 4g)

Frekvence dávkování: 4 x denně

4g (ODTD) 4,2014 Kč (262,59/ 62,5)

1g 1,0504 Kč (4,2014/ 4)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – léčivá látka jodovaný povidon impregnované krytí

(ODTD = 4g)

Frekvence dávkování: 4 x denně

4g (ODTD)	4,2014 Kč
1g	1,0504 Kč (4,2014/ 4)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – léčivá látka jodovaný povidon roztok 10% (ODTD = 9,38ml)

Frekvence dávkování: 1 x denně

9,38ml (ODTD)	4,2014 Kč
1ml	0,4479 Kč (4,2014/ 9,38)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – léčivá látka jodovaný povidon roztok 7,5% (ODTD = 12,5ml)

Frekvence dávkování: 1 x denně

12,5 (ODTD)	4,2014 Kč
1ml	0,3361 Kč (4,2014/ 12,5)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – léčivá látka jodovaný povidon roztok 3,85% (ODTD = 24,4ml)

Frekvence dávkování: 1 x denně

24,4ml (ODTD)	4,2014 Kč
1ml	0,1722 Kč (4,2014/ 24,4)

#### **Základní úhrada: 4,2014 Kč za ODTD**

Základní úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku BRAUNOVIDON MAST, DRM UNG 1x250GM, (cena pro konečného spotřebitele 262,59 Kč) obchodovaného v České republice.

K ceně výrobce byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle cenového předpisu ze dne 20.3.2009 (pásmo 2) a 10 % DPH. Od této ceny byl odečten odpočet dle téhož cenového předpisu. Ústav vychází z ceny v ČR, která není ovlivněna přechodným snížením o 7%, jelikož po revizi bude cena opět navýšena.

Léčivá látka jodovaný povidon je zařazena do skupiny číslo 98 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Antiseptika a desinficiencia).

Při stanovení úhrady podle výše uvedeného postupu je zajištěn aspoň jeden plně hrazený přípravek náležející do této skupiny. Jedná se o BRAUNOVIDON MAST, DRM UNG 1X250GM.

Nejméně nákladný přípravek není zařazen do žádné RS a není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s posuzovanou skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Jedná se o UNGUENTUM ACIDI BORICI 3% HBF, DRM UNG 1X1000GM (DÓZA)

Základní úhrada byla stanovena podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. b) téhož zákona, protože nebyla 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 s obsahem léčivé látky jodovaný povidon.

Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. d) téhož zákona, protože nebyla dohodnuta nejvyšší cena léčivého přípravku s obsahem léčivé látky jodovaný povidon ve veřejném zájmu.

Maximální cena (MAXCV) byla níže uvedeným léčivým přípravkům stanovena podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Úhrada (UHR) za balení

posuzovaného přípravku se tedy podle ustanovení § 39c odst. 4 téhož zákona stanovuje ve výši 70 % jeho maximální ceny pro konečného spotřebitele (CKS).

Úhrada (UHR) za balení posuzovaných přípravků BETADINE, DRM SOL 1X1000ML, kód SÚKL 0062317 a BRAUNOVIDON MAST kód SÚKL 0062321 stanovená výše uvedeným postupem je vyšší než 70 % jeho maximální ceny pro konečného spotřebitele (CKS) a proto se úhrada podle ustanovení § 39c odst. 4 dále snižuje.

Úhrada (UHR) za balení dalších posuzovaných přípravků stanovená výše uvedeným postupem je nižší než 70 % jeho maximální ceny pro konečného spotřebitele (CKS) a proto se úhrada podle ustanovení § 39c odst. 4 dále nesnižuje.

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu	MAXCV	CKS	UHR dle §39c odst. 4 (70% CKS)	UHR dle §39c odst. 2
0062319	BETADINE	LIQ CHIR 1X1000ML	351,22	513,71	359,60	<b>336,10</b>
0062320	BETADINE	DRM UNG 1X20GM 10%	54,81	82,00	57,40	<b>21,01</b>
0062315	BETADINE	DRM SOL 1X30ML	59,97	89,72	62,80	<b>13,44</b>
0062317	BETADINE	DRM SOL 1X1000ML	357,45	522,21	<b>365,55</b>	447,90
0015878	BRAUNOL	DRM SOL 1X100ML	53,28	79,71	55,80	<b>33,61</b>
0016326	BRAUNOVIDON GAZA S MASTI	DRM LIG IPR 10X7.5X10CM	429,5	620,49	434,34	<b>110,29</b>
0016324	BRAUNOVIDON GAZA S MASTI	DRM LIG IPR 1X7.5X10CM	43,01	64,34	45,04	<b>11,03</b>
0016319	BRAUNOVIDON MAST	DRM UNG 1X20GM	41,08	61,46	43,02	<b>21,01</b>
0016321	BRAUNOVIDON MAST	DRM UNG 1X250GM	190,30	283,36	<b>198,35</b>	262,60
0016320	BRAUNOVIDON MAST	DRM UNG 1X100GM	101,40	151,69	106,18	<b>105,04</b>

#### Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně jedné další zvýšené úhrady

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 ploše aplikace, na její frekvenci a délce podávání. Ústav předpokládá na základě SPC, která neuvádí přesnou délku aplikace, podávání jednorázové, krátkodobé i dlouhodobé Nicméně zároveň předpokládá podávání kratší než dva měsíce. Velikosti balení předmětných přípravků odpovídají různé ploše, frekvenci a době trvání aplikace v závislosti na konkrétních podmínkách v souladu s SPC. Proto Ústav nesnížil úhradu předmětných přípravků s ohledem na ustanovení §17 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

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: úspora nákladů o více než 7 mil. 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.

## K výroku 2.

### Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
62318            BETADINE

doplňk názvu:  
LIQ CHIR 1X120ML

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 40,33 Kč** za balení. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení.

Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

### **K výroku 3.**

#### **Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
62317            BETADINE

doplňk názvu:  
DRM SOL 1X1000ML

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h a §39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 365,55 Kč** za balení. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Maximální cena předmětného přípravku byla stanovena podle průměru cen v zemích referenčního koše. Výsledná úhrada za balení přípravku byla stanovena jako 70% jeho ceny pro konečného spotřebitele, jelikož takto stanovená úhrada je nižší než úhrada stanovená podle ustanovení §39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

### **K výroku 4.**

#### **Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
62315            BETADINE

doplňk názvu:  
DRM SOL 1X30ML

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 13,44 Kč za balení.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

#### **K výroku 5.**

**Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
62316            BETADINE

doplňek názvu:  
DRM SOL 1X120ML

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 53,75 Kč za balení.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

**K výroku 6.****Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:    název přípravku:  
62320        BETADINE

doplňek názvu:  
DRM UNG 1X20GM 10%

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 21,01 Kč** za balení. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

**K výroku 7.****Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:    název přípravku:  
62319        BETADINE

doplňek názvu:  
LIQ CHIR 1X1000ML

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku**

v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 336,10 Kč** za balení. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

### **K výroku 8.**

#### **Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
15878            BRAUNOL

doplňek názvu:  
DRM SOL 1X100ML

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 33,61 Kč** za balení. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky BRAUNOL doplňek názvu DRM SOL 1X100ML s kódy 0015878 a 0046054 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 ).Kód přípravku 0046054 má zrušenou registraci (stav registrace N). Kódy se stavem registrace N nelze v praxi distribuovat ani obchodovat.

**K výroku 9.****Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
15880            BRAUNOL

doplňek názvu:  
DRM SOL 1X500ML

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 168,05 Kč** za balení. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky BRAUNOL doplňek názvu DRM SOL 1X500ML s kódy 0015880 a 0046056 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 ).

Kód přípravku 0046056 má zrušenou registraci (stav registrace N). Kódy se stavem registrace N nelze v praxi distribuovat ani obchodovat.

**K výroku 10.****Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
16326            BRAUNOVIDON GAZA S MASTI

doplňek názvu:  
DRM LIG IPR 10X7.5X10CM

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz

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

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění** tak, že činí **110,29 Kč** za balení. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky BRAUNOVIDON GAZA S MASTI doplněk názvu DRM LIG IPR 10X7.5X10CM s kódy 0016326 a 0046048 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 ).

Kód přípravku 0046048 má zrušenou registraci (stav registrace N). Kódy se stavem registrace N nelze v praxi distribuovat ani obchodovat.

#### **K výroku 11.**

**Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
16325            BRAUNOVIDON GAZA S MASTI

doplněk názvu:  
DRM LIG IPR 1X20X10CM

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění** tak, že činí **29,41 Kč** za balení. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná

úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky BRAUNOVIDON GAZA S MASTI doplněk názvu DRM LIG IPR 1X20X10CM s kódy 0016325 a 0087155 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 ).

Kód přípravku 0087155 má zrušenou registraci (stav registrace N). Kódy se stavem registrace N nelze v praxi distribuovat ani obchodovat.

### **K výroku 12.**

**Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
16328            BRAUNOVIDON GAZA S MASTI

doplněk názvu:  
DRM LIG IPR 10X20X10CM

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 294,10 Kč za balení.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky BRAUNOVIDON GAZA S MASTI doplněk názvu DRM LIG IPR 10X20X10CM s kódy 0016328 a 0046050 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 ).

**Kód přípravku 0046050 má zrušenou registraci (stav registrace N). Kódy se stavem registrace N nelze v praxi distribuovat ani obchodovat.**



**K výroku 13.****Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
16324            BRAUNOVIDON GAZA S MASTI

doplňk názvu:  
DRM LIG IPR 1X7.5X10CM

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 11,03 Kč** za balení. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky BRAUNOVIDON GAZA S MASTI doplňk názvu DRM LIG IPR 1X7.5X10CM s kódy 0016324 a 0087154 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 ).

Kód přípravku 0087154 má zrušenou registraci (stav registrace N). Kódy se stavem registrace N nelze v praxi distribuovat ani obchodovat.

**K výroku 14.****Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
16319            BRAUNOVIDON MAST

doplňk názvu:  
DRM UNG 1X20GM

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1,

zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 21,01 Kč** za balení. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky BRAUNOVIDON MAST doplněk názvu DRM UNG 1X20GM s kódy 0016319 a 0084420 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 ).

Kód přípravku 0084420 má zrušenou registraci (stav registrace N). Kódy se stavem registrace N nelze v praxi distribuovat ani obchodovat.

#### **K výroku 15.**

**Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
16322            BRAUNOVIDON MAST

doplněk názvu:  
DRM UNG 1X250GM

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 262,60 Kč** za balení. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná

úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky BRAUNOVIDON MAST doplněk názvu DRM UNG 1X250GM s kódy 0016322 a 0046052 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 ).

Kód přípravku 0046052 má zrušenou registraci (stav registrace N). Kódy se stavem registrace N nelze v praxi distribuovat ani obchodovat.

### **K výroku 16.**

**Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
16321            BRAUNOVIDON MAST

doplněk názvu:  
DRM UNG 1X250GM

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h a §39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 198,35 Kč** za balení. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Maximální cena předmětného přípravku byla stanovena podle průměru cen v zemích referenčního koše. Výsledná úhrada za balení přípravku byla stanovena jako 70% jeho ceny pro konečného spotřebitele, jelikož takto stanovená úhrada je nižší než úhrada stanovená podle ustanovení §39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky BRAUNOVIDON MAST doplněk názvu DRM UNG 1X250GM s kódy 0016321 a 0084422 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 ).

**Kód přípravku 0084422 má zrušenou registraci (stav registrace N). Kódy se stavem registrace N nelze v praxi distribuovat ani obchodovat.**

**K výroku 17.****Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
16320            BRAUNOVIDON MAST

doplňěk názvu:  
DRM UNG 1X100GM

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 105,04 Kč** za balení. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky BRAUNOVIDON MAST doplňěk názvu DRM UNG 1X100GM s kódy 0016320 a 0084421 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 ).

Kód přípravku 0084421 má zrušenou registraci (stav registrace N). Kódy se stavem registrace N nelze v praxi distribuovat ani obchodovat.

**K výroku 18.****Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
25270            JODISOL RÓZTOK

doplňěk názvu:  
DRM SOL 1X760GM

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s ustanovením

§ 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 130,87 Kč** za balení. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky JODISOL ROZTOK doplněk názvu DRM SOL 1X760GM s kódy 0025270 a 0002983 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).

Kód přípravku 0002983 má zrušenou registraci (stav registrace N). Kódy se stavem registrace N nelze v praxi distribuovat ani obchodovat.

### **K výroku 19.**

#### **Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
25269	JODISOL ROZTOK	DRM SOL 1X80GM

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 13,78 Kč** za balení. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

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

Bez podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky JODISOL ROZTOK doplněk názvu DRM SOL 1X80GM s kódy 0025269 a 0002981 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).

Kód přípravku 0002981 má zrušenou registraci (stav registrace N). Kódy se stavem registrace N nelze v praxi distribuovat ani obchodovat.

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. Tímto postupem by došlo k rychlejší realizaci úspor finančních prostředků vynakládaných z veřejného zdravotního pojištění. 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 by tedy na jedné straně mohl napomoci k uspoření finančních prostředků vynakládaných z veřejného zdravotního pojištění, avšak na straně druhé by byly vynakládány prostředky ze státního rozpočtu na úhradu náhrady škody, přičemž tyto prostředky by mohly převýšit deklarovanou úsporu finančních prostředků z veřejného zdravotního pojištění. V tomto případě tedy zájem na co nejrychlejší realizaci úspor ustupuje zájmu na ochraně oprávněných zájmů účastníků řízení, kteří by se předběžně vykonatelným rozhodnutím řídili, a kteří by v případě zrušení napadeného rozhodnutí byli poškozeni na svých právech nehledě na značnou právní nejistotu subjektů práva, kteří se tímto rozhodnutím řídí, což není ve veřejném zájmu.

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 přerušení 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.

### **P o u č e n í   o   o d v o l á n í**

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

Otisk úředního razítka

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 7.7.2012 v části týkající se výroku č.1 a 10-17.

Vyhotoveno dne 11.7.2012

Za správnost : Lenka Vtípilová