



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS182646/2010

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

Vyvěšeno dne: 5.12.2011

GlaxoSmithKline, s.r.o.,

IČ: 48114057

Na Pankráci 17/1685 , 140 21 Praha 4,

SPIRIG Eastern a.s.,

IČ: 30841178

Nobelova 28 , 83102 Bratislava,

Slovenská republika

DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG - ARZNEIMITTEL,

DE124002286

Sudbrack Strasse 56 , 33611 Bielefeld,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

MEDAC, spol. s r .o.

IČ: 60720441

Sirotkova 45 , 61600 Brno,

Astellas Pharma s.r.o.,

IČ: 26432765

Sokolovská 100/94 , 186 00 Praha 8,

Zastoupena:

Ing. Jolana Semrádková

Astellas Pharma s.r.o.

IČ: 26432765

Sokolovská 100/94 , 186 00 Praha 8,

Almirall Hermal GmbH,

DE255221376

Scholtzstrasse 3 , 214 65 Reinbek,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.

IČ: 28959094

Ve studeném 1743/8a , 147 00 Praha 4,

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

SUKLS182646/2010

VYŘIZUJE/LINKA

Bc. PharmDr. Ivana Minarčíková, Ph.D.

DATUM

5.12.2011

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném do 30.11.2011 včetně, ve spojení s čl. II bod 5 zákona č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (to vše dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními 39g a 39h zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění platném pro daný úkon v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními § 68, § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) rozhodl

t a k 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 měkký parafin a tukové produkty**

, tj.

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
0016460	BALMANDOL OLEJ	DRM SOL 1X225ML
0060408	BALNEUM HERMAL F	DRM BAL 1X200ML
0060410	BALNEUM HERMAL F	DRM BAL 2X500ML(1000ML)
0060409	BALNEUM HERMAL F	DRM BAL 1X500ML
0060413	BALNEUM HERMAL PLUS	DRM BAL 1X500ML
0060414	BALNEUM HERMAL PLUS	DRM BAL 2X500ML
0060412	BALNEUM HERMAL PLUS	DRM BAL 1X200ML
0060404	BALNEUM HERMAL	DRM BAL 1X200ML
0060406	BALNEUM HERMAL	DRM BAL 2X500ML
0060405	BALNEUM HERMAL	DRM BAL 1X500ML
0016463	EXCIPIAL KRÉM	DRM CRM 1X100GM
0016466	EXCIPIAL MAST S MANDLOVÝM OLEJEM	DRM UNG 1X100GM
0016464	EXCIPIAL MAST	DRM UNG 1X100GM
0016465	EXCIPIAL MASTNÝ KRÉM	DRM CRM 1X100GM
0089997	LINOLA-FETT ÖLBAD	DRM BAL 1X400ML
0089996	LINOLA-FETT ÖLBAD	DRM BAL 1X200ML
0060091	LINOLA-FETT	DRM CRM 1X50GM

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
0060087	LINOLA	DRM CRM 1X50GM
0100273	LIPOBASE	DRM CRM 1X100GM
0176755	OILATUM EMOLLIENT	DRM BAL 1X150ML
0176756	OILATUM EMOLLIENT	DRM BAL 1X500ML
0169165	OILATUM GEL	DRM GEL 1X150GM I
0176779	OILATUM PLUS	DRM BAL 1X150ML
0176778	OILATUM PLUS	DRM BAL 1X500ML

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

GlaxoSmithKline, s.r.o.,

IČ: 48114057

Na Pankráci 17/1685 , 140 21 Praha 4, (dále také jako „GSK“),

SPIRIG Eastern a.s.,

IČ: 30841178

Nobelova 28 , 83102 Bratislava,

Slovenská republika, (dále také jako „Spirig“),

DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG - ARZNEIMITTEL,

DE124002286

Sudbrack Strasse 56 , 33611 Bielefeld,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

MEDAC, spol. s r. o.

IČ: 60720441

Sirotkova 45 , 61600 Brno, (dále také jako „Medac“),

Astellas Pharma s.r.o.,

IČ: 26432765

Sokolovská 100/94 , 186 00 Praha 8,

Zastoupena:

Ing. Jolana Semrádková

Astellas Pharma s.r.o.

IČ: 26432765

Sokolovská 100/94 , 186 00 Praha 8,

Almirall Hermal GmbH,

DE255221376

Scholtzstrasse 3 , 214 65 Reinbek,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.

IČ: 28959094

Ve studeném 1743/8a , 147 00 Praha 4,

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

1.

Stanovuje v souladu s ustanovením § 39c odst. 4 a § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky měkký parafín a tukové produkty základní úhradu ve výši 4,7265 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:

16460

BALMANDOL OLEJ

doplňk názvu:

DRM SOL 1X225ML

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 117,79 Kč za balení.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“) se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

3.

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

kód SÚKL: název přípravku:

60408

BALNEUM HERMAL F

doplňk názvu:

DRM BAL 1X200ML

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 72,72Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

4.

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

kód SÚKL: název přípravku:
60410 BALNEUM HERMAL F

doplněk názvu:
DRM BAL 2X500ML(1000ML)

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 363,60 Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

nemění a zůstávají stanoveny takto:

5.

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

kód SÚKL: název přípravku:
60409 BALNEUM HERMAL F

doplněk názvu:
DRM BAL 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 181,80Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

6.

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

kód SÚKL: název přípravku:
60413 BALNEUM HERMAL PLUS

doplněk názvu:
DRM BAL 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 181,80Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

7.

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

kód SÚKL: název přípravku: doplněk názvu:
60414 BALNEUM HERMAL PLUS DRM BAL 2X500ML

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 363,60Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

8.

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

kód SÚKL: název přípravku: doplněk názvu:
60412 BALNEUM HERMAL PLUS DRM BAL 1X200ML

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 72,72Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

9.

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

kód SÚKL: název přípravku: doplněk názvu:
60404 BALNEUM HERMAL DRM BAL 1X200ML

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 72,72Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

10.

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

kód SÚKL: název přípravku:
60406 BALNEUM HERMAL

doplňek názvu:
DRM BAL 2X500ML

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 363,60Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

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

kód SÚKL: název přípravku:
60405 BALNEUM HERMAL

doplňek názvu:
DRM BAL 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 181,80Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

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

kód SÚKL: název přípravku:
16463 EXCIPIAL KRÉM

doplňek názvu:
DRM CRM 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 47,27Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

Toto platí i pro léčivý přípravek EXCIPIAL KRÉM doplněk názvu DRM CRM 1X100GM označený kódem SÚKL 0007397.

13.

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
16466	EXCIPIAL MAST S MANDLOVÝM OLEJEM	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 47,27Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

Toto platí i pro léčivý přípravek EXCIPIAL MAST S MANDLOVÝM OLEJEM doplňek názvu DRM UNG 1X100GM označený kódem SÚKL 0097155.

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
16464	EXCIPIAL MAST	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 47,27Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

Toto platí i pro léčivý přípravek EXCIPIAL MAST doplňek názvu DRM UNG 1X100GM označený kódem SÚKL 0097154.

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
16465	EXCIPIAL MASTNÝ KRÉM	DRM CRM 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 47,27Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

Toto platí i pro léčivý přípravek EXCIPIAL MASTNÝ KRÉM doplněk názvu DRM CRM 1X100GM označený kódem SÚKL 0007398.

16.

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
89997	LINOLA-FETT ÖLBAD	DRM BAL 1X400ML

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 145,44Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

17.

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
89996	LINOLA-FETT ÖLBAD	DRM BAL 1X200ML

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 72,72Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

18.

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
60091	LINOLA-FETT	DRM CRM 1X50GM

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 23,64Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky

č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

19.

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

kód SÚKL: název přípravku:

60087 LINOLA

doplňek názvu:

DRM CRM 1X50GM

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 23,64Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

20.

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

kód SÚKL: název přípravku:

100273 LIPOBASE

doplňek názvu:

DRM CRM 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 47,27Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

Toto platí i pro léčivý přípravek LIPOBASE doplňek názvu DRM CRM 1X100GM označený kódem SÚKL 0086038.

21.

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

kód SÚKL: název přípravku:

176755 OILATUM EMOLLIENT

doplňek názvu:

DRM BAL 1X150ML

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 54,54Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením

§ 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají stanoveny takto:**

L/DER,PED

Toto platí i pro léčivý přípravek OILATUM EMOLLIENT doplněk názvu DRM BAL 1X150ML označený kódem SÚKL 0044358

22.

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
176756	OILATUM EMOLLIENT	DRM BAL 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 181,80Kč zůstávají stanoveny

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

Toto platí i pro léčivý přípravek OILATUM EMOLLIENT doplněk názvu DRM BAL 1X500ML označený kódem SÚKL 0044359.

23.

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
169165	OILATUM GEL	DRM GEL 1X150GM I

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 105,83Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

Toto platí i pro léčivý přípravek OILATUM GEL doplněk názvu DRM GEL 1X150GM označený kódem SÚKL 0097057.

24.

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

kód SÚKL: název přípravku:
176779 OILATUM PLUS

doplňek názvu:
DRM BAL 1X150ML

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 54,54Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

Toto platí i pro léčivý přípravek OILATUM PLUS doplňek názvu DRM BAL 1X150ML označený kódem SÚKL 0046267

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

kód SÚKL: název přípravku:
176778 OILATUM PLUS

doplňek názvu:
DRM BAL 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 181,80Kč za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nemění a zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

Toto platí i pro léčivý přípravek OILATUM PLUS doplňek názvu DRM BAL 1X500ML označený kódem SÚKL 0056719.

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

Odůvodnění:

Dne 09.10.2010 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l odst.4 zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle ustanovení § 39i odst.2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem měkký parafín a tukové produkty**

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. SUKLS182646/2010 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 24.09.2010, a sejmuté dne 09.10.2010. Správní řízení bylo zahájeno ve věci změny výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0016460	BALMANDOL OLEJ	DRM SOL 1X225ML
0060408	BALNEUM HERMAL F	DRM BAL 1X200ML
0060410	BALNEUM HERMAL F	DRM BAL 2X500ML(1000ML)
0060409	BALNEUM HERMAL F	DRM BAL 1X500ML
0060413	BALNEUM HERMAL PLUS	DRM BAL 1X500ML
0060414	BALNEUM HERMAL PLUS	DRM BAL 2X500ML
0060412	BALNEUM HERMAL PLUS	DRM BAL 1X200ML
0060404	BALNEUM HERMAL	DRM BAL 1X200ML
0060406	BALNEUM HERMAL	DRM BAL 2X500ML
0060405	BALNEUM HERMAL	DRM BAL 1X500ML
0016463	EXCIPIAL KRÉM	DRM CRM 1X100GM
0016466	EXCIPIAL MAST S MANDLOVÝM OLEJEM	DRM UNG 1X100GM
0016464	EXCIPIAL MAST	DRM UNG 1X100GM
0016465	EXCIPIAL MASTNÝ KRÉM	DRM CRM 1X100GM
0089997	LINOLA-FETT ÖLBAD	DRM BAL 1X400ML
0089996	LINOLA-FETT ÖLBAD	DRM BAL 1X200ML
0060091	LINOLA-FETT	DRM CRM 1X50GM
0060087	LINOLA	DRM CRM 1X50GM
0100273	LIPOBASE	DRM CRM 1X100GM
0176755	OILATUM EMOLLIENT	DRM BAL 1X150ML
0176756	OILATUM EMOLLIENT	DRM BAL 1X500ML
0169165	OILATUM GEL	DRM GEL 1X150GM I
0176779	OILATUM PLUS	DRM BAL 1X150ML
0176778	OILATUM PLUS	DRM BAL 1X500ML

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 bylo dne 9.11.2010 Ústavu doručeno vyjádření účastníka řízení **GSK**.

Účastník řízení nesouhlasí s výší obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) pro lékovou formu přísady do koupele (DRM BAL) 30 ml, neboť frekvence dávkování těchto léčivých přípravků je 2 – 3 x týdně. Účastník řízení navrhuje pro tuto lékovou formu stanovit ODTD ve výši 13 ml (vychází z dávkování 3 x týdně 30 ml (90 ml / 7 dní = 13 ml).

Ústav shledal tuto námitku důvodnou a upravil ODTD pro lékové formy přísada do koupele (DRM BAL) a roztok k zevnímu použití (DRM SOL) s ohledem na dávkování léčivých přípravků 2 – 3 x týdně. Podrobný postup stanovení ODTD je popsán v části „Stanovení ODTD“

Po zahájení správního řízení bylo Ústavu doručeno vyjádření účastníka řízení **Medac** dne 2.12.2010 a podepsaná verze elektronickým podpisem dne 7.12.2010.

Účastník řízení zasílá komentáře k návrhu výše změny úhrady ATC skupiny D02AC, kdy v prvním sděluje, že v případě rozdělení emoliencií je třeba brát zřetel na jejich mechanismus účinku, což dokládá informací z článku MUDr. Čapkové. 1 Účastník uvádí, že by bylo vhodné minimálně při výběru referenčního přípravku brát ohled i na složení přípravku.

K tomu Ústav uvádí, že z citovaného článku nevyplývá, že se sama autorka při výběru emoliencia řídí jeho mechanismem účinku. 1,2 Ani v jiných literárních zdrojích se Ústav neseťkal s výběrem emoliencií při jejich použití podle jejich mechanismu účinku. 3-8 Definici a použití emoliencií, která změkčují, promašťují a hydratují kůži, se Ústav podrobně věnuje v části „Charakteristika léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků“.

Účastník řízení ve svém druhém komentáři uvádí vyřazení přípravků řady Balneum Hermal a Oilatum Emolient z cenového srovnání a ptá se, zda se bude těchto produktů týkat změna výše úhrady. Pokud ano, pak, jak účastník uvádí, je tato poznámka bezpředmětná. Pokud ne, pak se účastník ptá, zda jsou data správně zpracována. Dále Medac uvádí, že v roce 2009 činil prodej těchto přípravků větší procentní podíl na trhu, než např. u přípravku Balmandol, který byl do srovnání zahrnut.

Ústav k této připomínce účastníka uvádí, že léčivé přípravky řady Balneum Hermal a Oilatum Emolient patří mezi předmětné léčivé přípravky tohoto správního řízení a také jich se týká změna výše úhrady, jak je uvedeno v textu této finální hodnotící zprávy.

Po zahájení správního řízení byla dne 5.1.2011 Ústavu doručena připomínka účastníka řízení **Spirig**.

Účastník řízení vznáší zásadní připomínku ke stanovení obvyklé denní terapeutické dávky u přípravků Excipial krém (kód SÚKL 0016463), Excipial mast (kód SÚKL 0016464), Excipial mast s mandlovým olejem (kód SÚKL 0016466) a Excipial mastný krém (kód SÚKL

0016465). Účastník řízení svoji připomínku odůvodňuje tím, že v SPC těchto přípravků je v části 4.1. uvedeno, že jsou na prvním místě a i v praxi nejčastěji používané k individuální přípravě léčivých přípravků, a že jde o masťové základy do nichž se zapracovává účinná látka. Účastník řízení uvádí, že z uvedeného důvodu jsou masťové základy Excipial rovnocenné s hromadně vyráběnými léčivými přípravky na lokální použití, a že při revizních řízeních je takovým přípravkům stanovována obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD) 1g, 1ml a počet aplikací za den. Z uvedených důvodů žádá účastník řízení o stanovení ODTD ve výši 3g při frekvenci dávkování 3 x denně pro lékovou formu drm crm a drm ung.

K této zásadní připomínce Ústav uvádí, že díky administrativní chybě se ve finálním textu „Návrh finální hodnotící zprávy“ neobjevilo stanovení referenční indikace pro léčivé přípravky, které jsou předmětnými pro toto správní řízení. Ústav tuto referenční indikaci uvádí v části „Charakteristika léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků“ Referenční indikací pro předmětné přípravky je emolience a protekce kůže, kdy pro zajištění emolience kůže je nutná dostatečná dávka emolienčních přípravků (250g pro dítě a 500g (600g) pro dospělého týdně) 3,9,10,11 Zároveň by měla být emolienční aplikována ve větším množství a častěji než jiná léčba a množství užívaného emolienčnía má být daleko vyšší než množství jiné lokální léčby (např. s kortikoidy) a to nejméně desetkrát.3,9,11 Vzhledem k uvedeným skutečnostem Ústav ponechal ODTD v původní výši.

Po zahájení správního řízení byla dne 21.1.2011 Ústavu doručen dotaz účastníka řízení **Medac**. Účastník se ptal, v jaké fázi se nachází správní řízení a zda Ústav nepožaduje po účastníkovi řízení nějaké podklady nebo informace. Ústav na dotaz odpověděl dne 24.1.2011 dopisem vedeným ve spise tohoto správního řízení pod číslem jednacím suk114552/2011.

Po zahájení správního řízení byla dne 24.6.2011 Ústavu doručena žádost účastníka řízení **GSK**. Účastník řízení žádá o změnu ve správním řízení spočívající v zahrnutí léčivých přípravků OILATUM EMOLLIENT, DRM BAL 1X150ML, kód SÚKL 0176755, OILATUM EMOLLIENT, DRM BAL 1X500ML, kód SÚKL 0176756, OILATUM PLUS, DRM BAL 1X150ML, kód SÚKL 0176779 a OILATUM PLUS, DRM BAL 1X500ML, kód SÚKL 0176778 do revize z důvodů převedení registrace těchto léčivých přípravků z dosavadního držitele Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Wooburn Green, Bucs, High Wycombe, Velká Británie (dále „Stiefel“) na nového držitele, firmu GSK. Nový držitel rozhodnutí o registraci, GSK, vstupuje plně do práv a povinností předešlého držitele rozhodnutí o registraci, proto Ústav nadále komunikuje pouze se společností GSK.

Výše uvedené kódy SÚKL jsou totožné s kódy SÚKL 0044358, 0044359, 0046267 a 0056719, na které SŘ bylo zahájeno.

V souladu s rozhodovací praxí Ministerstva zdravotnictví považuje léčivé přípravky OILATUM EMOLLIENT, DRM BAL 1X150ML, kód SÚKL 0176755 a 0044358, OILATUM EMOLLIENT, DRM BAL 1X500ML, kód SÚKL 0176756 a 0044359, OILATUM PLUS, DRM BAL 1X150ML, kód SÚKL 0176779 a 0046267, OILATUM PLUS, DRM BAL 1X500ML, kód SÚKL 0176778 a 0056719 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp.zn. SUKLS40298/2008)

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 03.10.2011 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp.zn. SUKLS182646/2010, č.j. sukls193127/2011 ze dne 03.10.2011.

Zároveň jim usnesením sp.zn. SUKLS182646/2010, č.j. sukls193127/2011 určil v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 a podle ustanovení § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 5 dnů, 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. Čapková Š. Možnosti léčby atopické dermatitidy v roce 2008. Farmakoterapeutické postupy.Farmakoterapie. Supplementum 3 Dermatologie/ 2008
2. Čapková Š. Nejčastější kožní choroby v dětském věku a jejich léčba. Dermatol. praxi 2009; 3(3): 119 – 124
3. Atopic eczema in children. [databáze online]. London, The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Clinical Guideline [cit. 2011–09–23]. Dostupné z URL < <http://www.nice.org.uk>>
4. Jiráková A, Slavíková Š, Vojáčková N, Hercogová J. Atopická dermatitida. Postgraduální medicína. 04/ 2010
5. Kolektiv autorů. Léčba atopického ekzému u dětí. Farmakoterapeutická informace. 5/2010
6. Benáková N. Léčba atopické dermatitidy v ordinaci praktického lékaře. Dermatol. praxi 2007; 1(3): 111 – 118
7. Dastychová E. Atopický ekzém. Dermatol. praxi 2007; 1(4): 177 – 181
8. Management of atopic eczema in primary care. [databáze online]. Edinburgh. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). A national clinical guideline. 2011. [cit. 2011–09–23]. Dostupné z URL < <http://www.sign.ac.uk>>.
9. Guidelines on the management of atopic eczema. 2006, rewieved Jan 2010 [databáze online]. British Association of Dermatologists & Primary Care Dermatology Society [cit. 2011–09–23]. Dostupné z URL < <http://www.bad.org.uk>>
10. Dermatology nursing: a practical guide. Hughes E, Oselen JV. Churchill Livingstone, Elsevier Health Science, London 2000, 286p.
11. Eczema – atopic. Prescribing information. [databáze online]. NHS Clinical Knowledge Summaries [cit. 2011–09–23]. Dostupné z URL < <http://www.cks.nhs.uk>>
12. Peňázová V. Lupénka. Dermatol. praxi 2007; 1(4): 184 - 187
13. Frequency of application of topical corticosteroids for atopic eczema. [databáze online]. London, The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Technology Appraisal Guidance 81, 2004, review 2007 [cit. 2011–09–23]. Dostupné z URL < <http://www.nice.org.uk>>.
14. SPC léčivých přípravků s obsahem Měkkého parafínu a tukových produktů (ATC skupina D02AC) [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
15. Principles of Skin Care: A Guide for Nurses and Health Care Practitioners. Penzer R, Ersser P, Wiley-Blackwell, Oxford, UK, 2010, 296p.
16. Medication. Barrier Repair Moisturizers. [databáze online]. Washington, D.C. American Academy of Dermatology, EczemaNet. A comprehensive online eczema information ressource [cit. 2011–09–23]. Dostupné z URL <<http://www.skincarephysicians.com/eczemanet/index.html>>.
17. ATC/DDD Index [databáze online]. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology [cit. 2011–08–18]. Dostupné z URL < <http://www.whocc.no>>.

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

Charakteristika léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků

Léčivá látka měkký parafín a tukové produkty (ATC kód D02AC) 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 měkký parafín a tukové produkty nejsou terapeuticky zaměnitelné se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.

Léčivé přípravky obsahující měkký parafín a tukové produkty jsou řazeny do skupiny Emolliencia a protektiva. Emolliencia promašťují, změkčují a hydratují kůži s cílem zlepšit, obnovit a udržet její bariérovou funkci, působit preventivně proti praskání kůže a zajišťovat ochrannou funkci kůže (např. proti bakteriální infekci). Jsou první volbou léčby u atopického ekzému, protože se suchá kůže vyskytuje u 80 – 98% pacientů s touto nemocí.⁴ Používají se jako základní léčba u všech forem atopického ekzému po celou dobu jeho léčby až do úplné absence symptomů, zatímco může být užívána další léčba. Přestože existují tři mechanismy působení emolliencií,^{1,2} volba emolliencia se řídí jeho lékovou formou, protože, čím jsou emolliencia mastnější, tím jsou účinnější. Pacienti z kosmetických důvodů často špatně mastné přípravky přijímají. Proto by se měly masti a mastné krémy aplikovat večer na noc, krémy a lotia jsou volena hlavně k rannímu ošetření. Mezi emolliencia se řadí i koupelové oleje, mající účinky preventivní, léčebné a kortikoidy šetřící, kdy postiženou kůži nejen umyjí, ale i promastí a zklidní. V ČR je dostupná řada těchto přípravků, které obsahují oleje slunečnicové, olivové, sojové, arašídové, mandlové, parafinové. Tyto přípravky tvoří okluzivní film na celém těle pacienta, který chrání před transepidermální ztrátou vody, mají hydratační a promašťující efekt.¹⁻⁸

Léčivé přípravky obsahující měkký parafín a tukové produkty jsou indikovány při léčbě suché, šupinaté, svědivé a mimořádně citlivé pokožky různého původu, například u atopického ekzému, lupénky, dermatitis seborrhoica kojenců a malých dětí, eczema infantile (ouročky, plenková dermatitida, crusta lactea), chronických druhů ekzému (bércový ekzém, neurodermatitida), dermatitidy z opotřebení, ichthyózy. Mohou se taky aplikovat v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Je možno je používat u kojenců, malých dětí i dospělých.^{1-8,12-14}

Léčivé přípravky obsahující měkký parafín a tukové produkty vedou ke stejnoměrnému pokrytí pokožky olejovým filmem, který slouží jako přechodná ochranná vrstva až do obnovení přirozeného lipidového kožního pláště. Snižují uvolňování fyziologických faktorů zadržujících vodu v rohové vrstvě (natural moisturizing factors –NMF). Redukují také u kožních onemocnění (např. ekzému a psoriázy) zvýšené odpařování vody, tzv. transepidermální ztráty vody. Kromě toho působí ještě odlučování šupin. Použití je vhodné u pacientů se suchou a svědicí pokožkou, chudou na látky tukové povahy.¹⁴

Léčivé přípravky ve formě přísady do koupele se používají jak pro celkovou tak pro částečnou koupel. Frekvence provádění koupelí se řídí druhem, rozsahem a velikostí potíží, obvykle je doporučeno provádět koupele v odstupu 2 až 3 dnů, případně denně. Doba koupele se určuje individuálně, neměla by však přesáhnout 15 – 20 minut. Pro celkovou koupel se použije 30 – 45 ml léčivého přípravku, pro částečnou koupel 1 ml.¹⁴

Léčivý přípravek ve formě kožního roztoku se buď aplikuje do koupele (pro celkovou koupel se doporučuje použít 15 – 30 ml přípravku, koupel je možno provádět 2 až 3 krát týdně) nebo je možné jej použít jako kožní olej např. po osprchování na vlhkou pokožku.¹⁴

Léčivý přípravek ve formě gelu se roztírá na navlhčenou kůži a jemně vmasíruje. Množství přípravku závisí na velikosti postižené plochy. Přípravek se s vodou dobře rozprostírá, a proto k vytvoření ochranné vrstvy obvykle stačí velmi malé množství. Používá se k celotělové aplikaci 1 až 2 krát denně, k ošetření ložisek (zejména na zápěstí či loktech) po běžném omytí několikrát za den.¹⁴

Léčivé přípravky ve formě masti se nanášejí v tenké vrstvě na postiženou kůži 2 až 3 krát denně. Po vstřebání do stratum corneum intenzivně promašťují a hydratizují, brání transepidermální ztrátě vody.¹⁴

Léčivé přípravky ve formě krému se aplikují 1 až 3 krát denně v tenké vrstvě na postiženou kůži.¹⁴

Referenční indikací je změkčení, promaštění, hydratace nebo ochrana kůže.

Stávající podmínky úhrady

Léčivé přípravky obsahující léčivou látku měkký parafin a tukové produkty mají stávající podmínku úhrady L/DER,PED.

„DER“: dermatovenerologie, dětská dermatovenerologie, korektivní dermatologie

„PED“: dětské lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost

Stanovení ODTD

Léčivá látka	ATC	Obvyklá denní terapeutická dávka	Frekvence dávkování	Definovaná denní dávka (mg/den)	Doporučené dávkování dle SPC
měkký parafin a tukové produkty	D02AC	9 ml kožního roztoku	3 x týdně	Není stanovena	15 – 30 ml 2 – 3 x týdně
		13 ml přísady do koupele	3 x týdně	Není stanovena	10 – 45 ml každé 2 - 3 dny
		10 g krému	3 x denně	Není stanovena	1 – 3 denně
		6,7 g gelu	2 x denně	Není stanovena	1 – 2 x denně
		10 g masti	3 x denně	Není stanovena	2 – 3 denně

Emoliencia mají být aplikovány v dostatečném množství s průměrnou týdenní dávkou 500g (600g) pro dospělého a 250g pro děti a kontinuální terapie (krém, mast, koupelový olej) může pacientovi poskytnout největší efekt.^{3,9,10,11} Lokálně může být podáno 10g na každou z následujících ploch: každá paže, hrud', břicho, stehno, holeň, horní polovina zad, dolní polovina zad, 2 - 4g na obličej, 14 – 28g na obě ruce nebo obě nohy, 57g na trup. Pokud je kůže méně suchá, potom stačí užít 5g na stejné plochy.^{8,15} Použití emoliencií by mělo u většiny pacientů přesáhnout užití kortikoidů v poměru 10:1 v použitém množství.^{9,11}

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) vychází z doporučeného dávkování uvedeného v platných SPC¹⁴ registrovaných léčivých přípravků v ČR.

Definovaná denní dávka dle WHO není pro posuzovanou léčivou látku stanovena.¹⁷

Vzhledem k lékové formě, resp. frekvenci aplikace a k individuálnímu dávkování podle velikosti postižené plochy těla nelze přesně stanovit ODTD Z toho důvodu byla pro lékovou formu mast, gel a krém za základ pro cenové porovnání a stanovení úhrady 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.“) vzata vhodná jednotka hmotnosti resp. objemová dávka léčivého přípravku na základě údajů publikovaných v odborné literatuře.^{3,8,9,11,15}

V souladu s ustanovením § 18 odst. 4 vyhlášky č. 92/2008 Sb. bylo za základ pro cenové porovnání a stanovení úhrady pro lékovou formu kožní roztok a přísady do koupele přepočítáno dávkování na průměrnou denní dávku podle SPC předmětných přípravků.¹⁴

Doporučené dávkování pro **měkký parafín a tukové produkty** v lékové formě **kožní roztok (DRM SOL)** dle platného SPC je pro celkovou koupel nalít 15 – 30 ml léčivého přípravku do koupele a rozmíchat. Doba léčebné koupele je 10 – 15 minut při doporučené teplotě vody 35°C. Koupel je vhodné provádět 2 -3 krát týdně. Léčivý přípravek je možno použít i jako kožní olej. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku pro měkký parafín a tukové produkty v lékové formě kožní roztok na **9ml** kožního roztoku. ODTD vychází z dávkování 22 ml léčivého přípravku ke koupeli 3 x týdně (66 ml / 7 dní = 9 ml).

Doporučené dávkování pro měkký parafín a tukové produkty v lékové formě přísady do koupele (DRM BAL) dle platných SPC je 10 – 45 ml léčivého přípravku pro plnou koupel každé 2 -3 dny. Doba koupele by neměla přesáhnout 15 – 20 minut. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku pro měkký parafín a tukové produkty v lékové formě přísada do koupele na **13 ml** přísady do koupele. ODTD vychází z dávkování 30 ml léčivého přípravku ke koupeli 3 x týdně (90 / 7 dní = 13 ml).

Doporučené dávkování pro **měkký parafín a tukové produkty** v lékové formě **krému (DRM CRM), resp. masti (DRM UNG)** dle platných SPC je nanášení na suchou kůži 1 – 3 x denně, resp. 2 – 3 x denně. Ústav, vzhledem k referenční indikaci při použití na rozsáhlejší plochy a na základě publikovaných informací,^{3,8,9,10,15,16} stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku pro měkký parafín a tukové produkty v lékové formě krém, resp. mast na **10 g** krému, resp. masti a ODTD vychází z dávkování 3 x denně.

Doporučené dávkování pro **měkký parafín a tukové produkty** v lékové formě **gelu (DRM GEL)** dle platných SPC je rozetřít léčivý přípravek na navlhčenou kůži 1 – 2 x denně. Ústav, vzhledem k referenční indikaci při použití na rozsáhlejší plochy a na základě publikovaných informací,^{3,8,9,10,15} vychází, pro zachování korektnosti, z použití na stejnou plochu jako v případě krému, resp. masti. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku pro měkký parafín a tukové produkty v lékové formě gel na **6,7 g** gelu a ODTD vychází z dávkování 2 x denně.

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

Léčivá látka měkký parafín a tukové produkty je zařazena do skupiny č. 89 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Emolliencia a protektiva).

Skupina dle přílohy č.2	ATC	Léčivá látka
číslo 98 Antiseptika a desinficiencia	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 měkký parafin a tukové produkty základní úhradu ve výši 4,7265 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.

Léčivé přípravky s obsahem měkký parafin a tukové produkty 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 měkký parafin a tukové produkty 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 OILATUM EMOLLIENT, DRM BAL 1X500ML obchodovaný ve Velké Británii.

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 181,79 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 4,7265 Kč/ODTD.

Ústav před vydáním rozhodnutí ověřil dostupnost referenčního přípravku OILATUM EMOLLIENT, DRM BAL 1X500ML a zjistil, že za uplynulé ukončené kalendářní čtvrtletí (3. kvartál 2011) bylo spotřebováno 131.153,72 ODTD tohoto léčivého přípravku z celkového počtu 1.476.741,57 ODTD v rámci téže léčivé látky, což činí 8,9%. 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 OILATUM EMOLLIENT, DRM BAL 1X500ML obchodovaného ve Velké Británii zůstala nezměněna, jak dokládá PrintScreen, který je součástí spisové dokumentace.

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu *	Počet ODTD/balení
Měkký parafin a tukové produkty	13,00 ml	OILATUM EMOLLIENT DRM BAL 1X500ML	1,00	500,00 g	181,79 Kč	38,4615

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

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **léčivá látka měkký parafin a tukové produkty**, přísada do koupele, (ODTD = 13 ml)

Frekvence dávkování: 1 x denně

13 ml (ODTD)

4,7265 Kč (181,79/ 38,4615)

1 ml

0,3636 Kč (4,7265/ 13)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **léčivá látka měkký parafin a tukové produkty**,
 kožní roztok (ODTD = 9 ml)
 Frekvence dávkování: 1 x denně
 9 ml (ODTD) 4,7265 Kč
 1 ml 0,5252 Kč (4,7265/ 9)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **léčivá látka měkký parafin a tukové produkty**,
 mast, (ODTD = 10 g)
 Frekvence dávkování: 3 x denně
 10 g (ODTD) 4,7265 Kč
 3,3333g 1,5755 Kč (4,7265/ 3)
 1 g 0,4727 Kč (1,5755/ 3,3333)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **léčivá látka měkký parafin a tukové produkty**,
 krém (ODTD = 10 g)
 Frekvence dávkování: 3 x denně
 10 g (ODTD) 4,7265 Kč
 3,3333g 1,5755 Kč (4,7265/ 3)
 1 g 0,4727 Kč (1,5755/ 3,3333)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **léčivá látka měkký parafin a tukové produkty**,
 gel (ODTD = 6,7 g)
 Frekvence dávkování: 2 x denně
 6,7 g (ODTD) 4,7265 Kč
 3,35 g 2,3633 Kč (4,7265/ 2)
 1 g 0,7055 Kč (2,3633/ 3,35)

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.) nejsou splněny.

Podmínka pro navýšení úhrady uvedená v ustanovení §13 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 92/2008 Sb. nebyla splněna a Ústav nenavýšuje základní úhradu předmětné skupiny. Vzhledem k tomu, že Ústav nenalezl aspoň čtyři ceny referenčního přípravku, není možné rozhodnout o výši odchylky dle v ustanovení §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb.. Proto Ústav úhradu s ohledem na ustanovení §13 odst. 2 této vyhlášky neupravil.

Jelikož existuje možnost nahrazení, navýšení úhrady podle ustanovení §13 odst. 1 téže vyhlášky již není aplikováno.

Základní úhrada: 4,7265 Kč za ODTD

Základní úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku OILATUM EMOLLIENT, DRM BAL 1X500ML (cena pro konečného spotřebitele 181,79 Kč) obchodovaného ve Velké Británii

Od velkoobchodní ceny nalezené ve Velké Británii byla odečtena obchodní přírážka distributora 12,50 %.

Výsledná cena výrobce (GBP) byla přepočtena na Kč průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (07/2010 – 09/2010). K takto získané ceně byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle cenového předpisu (pásmo 1) a 10 % DPH. Odpočet dle téhož cenového předpisu nebyl uplatněn.

Léčivá látka měkký parafin atukové produkty je zařazena do skupiny číslo 89 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Emoliencia a protektiva).

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 SUSPENSIO ZINCI OXYDATI HBF, DRM SUS 1X100GM

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 měkký parafin a tukové produkty.

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 měkký parafin a tukové produkty 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 posuzovaného přípravku BALMANDOL OLEJ, DRM SOL 1X225ML, kód SÚKL 0016460 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.

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu	MAXCV	CKS	UHR dle §39c odst. 4 (70% CKS)	UHR dle §39c odst. 2
0016460	BALMANDOL OLEJ	DRM SOL 1X225ML	112,48	168,27	117,79	118,17

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	Doplňk názvu	MAXCV	CKS	UHR dle §39c odst. 4 (70% CKS)	UHR dle §39c odst. 2
0016463	EXCIPIAL KRÉM	DRM CRM 1X100GM	73,39	109,79	76,85	47,27
0016466	EXCIPIAL MAST S MANDLOVÝM OLEJEM	DRM UNG 1X100GM	89,62	134,07	93,85	47,27
0089996	LINOLA-FETT ÖLBAD	DRM BAL 1X200ML	107,21	160,39	112,27	72,72
0089997	LINOLA-FETT ÖLBAD	DRM BAL 1X400ML	197,04	293,22	205,25	145,44
0016464	EXCIPIAL MAST	DRM UNG 1X100GM	95,50	142,87	100,01	47,27

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

Základní úhrada jádrová: 3,1594 Kč za ODTD

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

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Výše tzv. úhrady jádrové/ balení (Kč)
0016460	BALMANDOL OLEJ	DRM SOL 1X225ML	78,74
0060404	BALNEUM HERMAL	DRM BAL 1X200ML	48,61
0060406	BALNEUM HERMAL	DRM BAL 2X500ML	243,05
0060405	BALNEUM HERMAL	DRM BAL 1X500ML	121,52
0060408	BALNEUM HERMAL F	DRM BAL 1X200ML	48,61
0060409	BALNEUM HERMAL F	DRM BAL 1X500ML	121,52
0060410	BALNEUM HERMAL F	DRM BAL 2X500ML(1000ML)	243,05
0060413	BALNEUM HERMAL PLUS	DRM BAL 1X500ML	121,52
0060412	BALNEUM HERMAL PLUS	DRM BAL 1X200ML	48,61
0060414	BALNEUM HERMAL PLUS	DRM BAL 2X500ML	243,05
0016463	EXCIPIAL KRÉM	DRM CRM 1X100GM	31,60
0016464	EXCIPIAL MAST	DRM UNG 1X100GM	31,60
0016466	EXCIPIAL MAST S MANDLOVÝM OLEJEM	DRM UNG 1X100GM	31,60
0016465	EXCIPIAL MASTNÝ KRÉM	DRM CRM 1X100GM	31,60
0060087	LINOLA	DRM CRM 1X50GM	15,80
0060091	LINOLA-FETT	DRM CRM 1X50GM	15,80
0089997	LINOLA-FETT ÖLBAD	DRM BAL 1X400ML	97,22
0089996	LINOLA-FETT ÖLBAD	DRM BAL 1X200ML	48,61
0100273	LIPOBASE	DRM CRM 1X100GM	31,60
0176755	OILATUM EMOLLIENT	DRM BAL 1X150ML	36,46
0176756	OILATUM EMOLLIENT	DRM BAL 1X500ML	121,52
0169165	OILATUM GEL	DRM GEL 1X150GM	70,74
0176779	OILATUM PLUS	DRM BAL 1X150ML	36,46
0176778	OILATUM PLUS	DRM BAL 1X500ML	121,52

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně jedné další zvýšené úhrady

Léčivé přípravky ze skupiny emoliencií jsou zásadní pro léčbu atopického ekzému. Vliv atopického ekzému na kvalitu života může být značný a různí se v závislosti na závažnosti nemoci. Kromě každodenní léčby má tato nemoc vliv na pacientovy každodenní aktivity, sociální kontakt a lidé s touto nemocí mohou mít zkušenost s anxiétou, depresí a dalšími psychickými problémy. Rušení spánku, zvláště v akutním období, může vést k poruchám koncentrace a k podrážděnosti. Nemocné dítě může mít významně negativní vliv na život ve své rodině.³

Včasná léčba emolienciemi v jejich dostatečném množství udělá kůži méně svědivou, snižuje závažnost ekzému a tak pomůže snížit pozdější morbiditu a uspořít náklady na zdravotní péči spojené s touto morbiditou.^{3,9,16} Koupě emoliencií, která nejsou léčivými přípravky, sebou nese riziko podráždění kůže těmito prostředky, protože mohou obsahovat složky, které kůži dráždí.¹⁶

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

Ústav se zabýval možností úpravy úhrady s ohledem na vhodnost a velikost balení podle ustanovení § 17 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

SPC14 uvádějí frekvenci podání předmětných přípravků v rozmezí 1– 3 x denně, resp. 2 – 3 x týdně u lékové formy gel, mast, krém, resp. kožní roztok a přísada do koupele. Zároveň SPC neuvádějí množství léčivého přípravku potřebného k aplikaci na kůži, resp. uvádí pouze orientační množství léčivého přípravku nutného pro jednotlivou koupel. Ústav si je vědom, že aplikované množství se liší v závislosti na ploše postižené oblasti a velikosti potíží. Jak uvádí postupy léčby atopického ekzému, u nichž jsou lékem první volby právě emoliencia, pacient musí aplikovat adekvátní množství emoliencia s průměrnou dávkou 500g pro dospělého a 250g pro děti za týden.^{3,9,10}

Atopický ekzém, kdy jsou emoliencia léky první volby, je onemocnění obvykle s epizodickými exacerbacemi a remisemi, mimo těžké případy, které mohou mít kontinuální průběh (2-6% případů).³ Proto Ústav předpokládá podávání krátkodobé i dlouhodobé. Velikost balení odpovídá předpokládané délce léčby onemocnění. Proto Ústav nesnížil úhradu předmětného přípravku 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 více než 8 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:
16460 BALMANDOL OLEJ

doplňek názvu:
DRM SOL 1X225ML

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 117,79 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebením, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

K výroku 3.

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

kód SÚKL: název přípravku:
60408 BALNEUM HERMAL F

doplňk názvu:
DRM BAL 1X200ML

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 72,72Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebení, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

K výroku 4.

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

kód SÚKL: název přípravku:
60410 BALNEUM HERMAL F

doplňek názvu:
DRM BAL 2X500ML(1000ML)

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 363,60 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebení, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

K výroku 5.

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

kód SÚKL: název přípravku:
60409 BALNEUM HERMAL F

doplňk názvu:
DRM BAL 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 **181,80Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebením, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

K výroku 6.

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

kód SÚKL: název přípravku:
60413 BALNEUM HERMAL PLUS

doplňek názvu:
DRM BAL 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 181,80Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebením, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

K výroku 7.

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

kód SÚKL: 60414
název přípravku: BALNEUM HERMAL PLUS

doplňek názvu: DRM BAL 2X500ML

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 363,60Kč 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají stanoveny takto:**

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti

perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebením, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

K výroku 8.

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
60412	BALNEUM HERMAL PLUS	DRM BAL 1X200ML

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 72,72Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé

přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebení, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

K výroku 9.

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

kód SÚKL: název přípravku:
60404 BALNEUM HERMAL

doplňk názvu:
DRM BAL 1X200ML

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 72,72Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebení, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

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

kód SÚKL: název přípravku:
60406 BALNEUM HERMAL

doplněk názvu:
DRM BAL 2X500ML

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 **363,60Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a** zůstávají stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebení, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

K výroku 11.**Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL: název přípravku:
60405 BALNEUM HERMAL

doplňek názvu:
DRM BAL 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 181,80Kč 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebení, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

K výroku 12.

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

kód SÚKL: název přípravku:
16463 EXCIPIAL KRÉM

doplňek názvu:
DRM CRM 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 47,27Kč 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafín a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebením, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky EXCIPIAL KRÉM doplňek názvu DRM CRM s kódy 0016463 a 0007397 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 0007397 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 léčivých přípravků**

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
16466	EXCIPIAL MAST S MANDLOVÝM OLEJEM	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 47,27Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají stanoveny takto:**
L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebení, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky EXCIPIAL MAST S MANDLOVÝM OLEJEM doplněk názvu DRM UNG 1X100GM s kódy 0016466 a 0097155 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 0097155 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:
16464 EXCIPIAL MAST

doplněk 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 47,27Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají stanoveny takto:**

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebení, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky EXCIPIAL MAST doplněk názvu DRM UNG 1X100GM s kódy 0016464 a 0097154 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 0097154 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:
16465 EXCIPIAL MASTNÝ KRÉM

doplněk názvu:
DRM CRM 1X100GM

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

Ústav v probíhající správní 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 **47,27Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebení, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky EXCIPIAL MASTNÝ KRÉM doplněk názvu DRM CRM 1X100GM s kódy 0016465 a 0007398 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 0007398 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:
89997 LINOLA-FETT ÖLBAD

doplňek názvu:
DRM BAL 1X400ML

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 145,44Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafín a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebením, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

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

kód SÚKL: název přípravku:
89996 LINOLA-FETT ÖLBAD

doplňek názvu:
DRM BAL 1X200ML

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 **72,72Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebení, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

K výroku 18.

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

kód SÚKL: název přípravku:
60091 LINOLA-FETT

doplňek názvu:
DRM CRM 1X50GM

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 23,64Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafín a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30_% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebením, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

K výroku 19.**Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
60087	LINOLA	DRM CRM 1X50GM

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 23,64Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafín a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebením, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

K výroku 20.**Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL: název přípravku:
100273 LIPOBASE

doplněk názvu:
DRM CRM 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 47,27Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebení, ichthyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky LIPOBASE doplněk názvu DRM CRM 1X100GM kód SÚKL 0100273 a 0086038 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 0086038 má zrušenou registraci (stav registrace N). Kódy se stavem registrace N nelze v praxi distribuovat ani obchodovat.

K výroku 21.

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

kód SÚKL: název přípravku:
176755 OILATUM EMOLLIENT

doplněk názvu:
DRM BAL 1X150ML

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 54,54Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebení, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky OILATUM EMOLLIENT doplněk názvu DRM BAL 1X150ML kód SÚKL 0176755 a 0044358 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku 22.

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

kód SÚKL: název přípravku:
176756 OILATUM EMOLLIENT

doplněk názvu:
DRM BAL 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 181,80Kč 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají stanoveny takto:**

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafín a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebení, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky OILATUM EMOLLIENT doplněk názvu DRM BAL 1X500ML kód SÚKL 0176756 a 0044359 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku 23.**Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL: název přípravku:

169165

OILATUM GEL

doplňěk názvu:

DRM GEL 1X150GM I

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

Ústav v probíhající správní 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 105,83Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají stanoveny takto:**

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafín a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebení, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky OILATUM GEL doplňěk názvu DRM GEL 1X150GM kód SÚKL 0169165 a 0097057 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku 24.**Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL: název přípravku:
176779 OILATUM PLUS

doplňk názvu:
DRM BAL 1X150ML

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 54,54Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebení, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky OILATUM PLUS doplňk názvu DRM BAL 1X150ML kód SÚKL 0176779 a 0046267 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

K výroku 25.**Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek**

kód SÚKL: název přípravku:
176778 OILATUM PLUS

doplňek názvu:
DRM BAL 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 181,80Kč** 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 v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst.1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. **se nemění a zůstávají** stanoveny takto:

L/DER,PED

Přípravky obsahující měkký parafin a tukové produkty jsou aplikovány při léčbě atopického ekzému, jehož výskyt je nejvyšší v dětském věku, s věkem dítěte se jeho výskyt snižuje a do dospělosti perzistuje onemocnění u 30% dětí.^{6,7} Avšak tendence k suché a dráždivé kůži obvykle přetrvávají i v dospělosti a pozdější opakování je běžné.³ Kromě atopického ekzému jsou předmětné léčivé přípravky používány při onemocněních, jako je např. lupénka, dermatitis seborrhoica, eczema infantile, chronické druhy ekzémů, dermatitidy z opotřebení, ichtyózy, kdy se léčí suchá, šupinatá, svědivá a mimořádně citlivá pokožka. Jsou aplikovány na pokožku taky v rámci intervalové léčby s kortikoidními externy. Ve všech indikacích je používána u dětí i dospělých.¹⁴

Ústav v průběhu správního řízení neshledal důvody pro změnu podmínek úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky OILATUM PLUS doplňek názvu DRM BAL 1X500ML s kódy 0176778 a 0056719 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).

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 přerušeni nebo předčasné ukončení terapie by nemělo odpovídající efekt na zdravotní stav, nevedlo by k očekávanému výsledku farmakoterapie a v konečném důsledku by se jednalo o neúčelné vynakládání prostředků z veřejných rozpočtů, neboť prostředky vynaložené na částečnou terapii by nepřinesly očekávaný efekt.

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
Vedoucí sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 28.12.2011

Vyhotoveno dne 18.1.2012