



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

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

Vyvěšeno dne: 16.12.2011

Teva Czech Industries, s. r. o.

IČ: 26785323

Ostravská 29, 747 70 Opava, Česká republika

zastoupen:

Teva Pharmaceuticals CR, s. r. o.

IČ: 25629646

Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Glenmark Pharmaceuticals, s. r. o.

IČ: 46505164

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

WALMARK, a. s.

IČ: 00536016

Oldřichovice 44, 739 61 Třinec, Česká republika

MEDA PHARMA GMBH

AT36859903

Liesinger Flur Gasse 2c, A-1230 Wien, Rakouská republika

zastoupen:

MUDr. Jozef Hlavenka

MEDA Pharma, s. r. o.

IČ: 27140661

Kodaňská 1441/46, 110 00 Praha 10, Česká republika

RADIM BAKEŠ - GALENICKÁ LABORATOŘ OSTRAVA

IČ: 6404241943

Obránců míru 41, 703 00 Ostrava, Česká republika

ZENTIVA, a. s.

IČ: 31411771

Nitrianská 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

zastoupen:

PharmDr. Zdeněk Kučera, Ph.D.

sanofi-aventis, s. r. o

IČ: 44848200

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

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11, 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 - Klánovice

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321
Roškotova 1225/1 , 140 00 Praha 4

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

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975
Drahobejlova 1404/4 , 190 00 Praha 9

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

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

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

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182
Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

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

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE

IČ: 48703893
Čermákova 1951, 272 00 Kladno

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

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304
Kodaňská 1441/46 , 101 00 Praha 10

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

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036
Michálkovičká 967/108 , 710 00 Slezská Ostrava

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

SP. ZN.
SUKLS135030/200
9

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

DATUM
16.12.2011

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném do 30.11.2011 včetně, ve spojení s čl.

II bod 5 zákona č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (to vše dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními 39g a 39h zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění platném pro daný úkon v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními § 68, § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) rozhodl

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve **společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 10/1- léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, perorální podání (p.o.)**, tj.

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu	ATC
0070536	CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA	POR TBL □ NOB 1000X0.5GM	A12AA04
0089775	CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA	POR TBL NOB 50X0.5GM	A12AA04
0137119	CALCIUM 500 MG PHARMAVIT	POR TBL EFF 20X500MG	A12AA04
0062323	MAXI-KALZ 1000	POR TBL EFF 10X1000MG	A12AA04
0062322	MAXI-KALZ 500	POR TBL EFF 20X500MG	A12AA04
0088663	TBL.CALCII CARBONICI 0.5 GLO	TBL 100X500MG	A12AA04
0053439	VITACALCIN TABLETY	POR TBL NOB 60X250MG	A12AA04
0016442	CALCIUM CHLORATUM-IVAX	POR SOL 1X100ML	A12AA07

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

Teva Czech Industries, s. r. o.

IČ: 26785323

Ostravská 29, 747 70 Opava, Česká republika

Zastoupen:

Teva Pharmaceuticals CR, s. r. o.

IČ: 25629646

Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

(dále “TEVA“)

Glenmark Pharmaceuticals, s. r. o.

IČ: 46505164

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

WALMARK, a. s.

IČ: 00536016

Oldřichovice 44, 739 61 Třinec, Česká republika

MEDA PHARMA GMBH

AT36859903

Liesinger Flur Gasse 2c, A-1230 Wien, Rakouská republika

Zastoupen:

MUDr. Jozef Hlavenka

MEDA Pharma, s. r. o.

IČ: 27140661

Kodaňská 1441/46, 110 00 Praha 10, Česká republika

RADIM BAKEŠ - GALENICKÁ LABORATOŘ OSTRAVA

IČ: 6404241943

Obránců míru 41, 703 00 Ostrava, Česká republika

ZENTIVA, a. s.

IČ: 31411771

Nitrianská 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Zastoupen:

PharmDr. Zdeněk Kučera, Ph.D.

sanofi-aventis, s. r. o

IČ: 44848200

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

(dále ZENTIVA)**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**

IČ: 47672234

Jeremenkova 11, 70300 Ostrava - Vítkovice

*Zastoupen***Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.**

Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 - Klánovice

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 00 Praha 4

*Zastoupen***Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.**

Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 – Klánovice

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 00 Praha 9

*Zastoupen***Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.**

Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 - Klánovice

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4 , 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

*Zastoupen***Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.**

Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 - Klánovice

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE

IČ: 48703893

Čermákova 1951, 272 00 Kladno

Zastoupen

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

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304
Kodaňská 1441/46 , 101 00 Praha 10

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

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036
Michálkovicová 967/108 , 710 00 Slezská Ostrava

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

I.

Stanovuje v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro referenční skupinu č. 10/1- léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. základní úhradu ve výši 7,3620 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD) Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

II.

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0070536	CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA	POR TBL □ NOB 1000X0.5GM

do referenční skupiny č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 981,60 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění a zůstávají stanoveny takto:

Ústav stanovuje základní úhradu předmětnému přípravku bez podmínek úhrady.

III.

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0089775	CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA	POR TBL NOB 50X0.5GM

do referenční skupiny č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 49,08 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění a zůstávají stanoveny takto:

Ústav stanovuje základní úhradu předmětnému přípravku bez podmínek úhrady.

IV.

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0137119	CALCIUM 500 MG PHARMAVIT	POR TBL EFF 20X500MG

do referenční skupiny č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o.

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

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 49,08 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění a zůstávají stanoveny takto:**

Ústav stanovuje základní úhradu předmětnému přípravku bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek CALCIUM 500 MG PHARMAVIT doplněk názvu POR TBL EFF 20X500MG kód SUKL 0048438.

V.

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0062323	MAXI-KALZ 1000	POR TBL EFF 10X1000MG

do referenční skupiny č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o.

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

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 49,08 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění a zůstávají stanoveny takto:**

Ústav stanovuje základní úhradu předmětnému přípravku bez podmínek úhrady.

VI.

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0062322	MAXI-KALZ 500	POR TBL EFF 20X500MG

do referenční skupiny č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o.

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

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 49,08 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění a zůstávají stanoveny takto:**

Ústav stanovuje základní úhradu předmětnému přípravku bez podmínek úhrady.

VII.

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0088663	TBL.CALCII CARBONICI 0.5 GLO	TBL 100X500MG

do referenční skupiny č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o.

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

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 98,16 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění a zůstávají stanoveny takto:

Ústav stanovuje základní úhradu předmětnému přípravku bez podmínek úhrady.

VIII.

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu
0053439	VITACALCIN TABLETY	POR TBL NOB 60X250MG

do referenční skupiny č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 73,62 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění a zůstávají stanoveny takto:

Ústav stanovuje základní úhradu předmětnému přípravku bez podmínek úhrady.

IX.

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu
0016442	CALCIUM CHLORATUM-IVAX	POR SOL 1X100ML

do referenční skupiny č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 11,78 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění a zůstávají stanoveny takto:

Ústav stanovuje základní úhradu předmětnému přípravku bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek CALCIUM CHLORATUM TEVA doplňek názvu POR SOL 1X100ML kód SUKL 00162392.

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 4.10.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle ustanovení § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 10/1- léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o.** 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 SUKLS135030/2009 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 18.9.2009, a sejmuté dne 5.10.2009.

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

Kód SUKL	Název přípravku	Doplněk názvu	ATC
0070536	CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA	POR TBL □ NOB 1000X0.5GM	A12AA04
0089775	CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA	POR TBL NOB 50X0.5GM	A12AA04
0137119	CALCIUM 500 MG PHARMAVIT	POR TBL EFF 20X500MG	A12AA04
0094322*	CALCIUM NYCOMED 500 MG	TBL MND 20X500MG	A12AA04
0094326*	CALCIUM NYCOMED 500 MG	TBL MND 60X500MG	A12AA04
0094359*	CALCIUM NYCOMED 500 M	TBL MND 100X500MG	A12AA04
0062323	MAXI-KALZ 1000	POR TBL EFF 10X1000MG	A12AA04
0062322	MAXI-KALZ 500	POR TBL EFF 20X500MG	A12AA04
0088663	TBL.CALCII CARBONICI 0.5 GLO	TBL 100X500MG	A12AA04
0053439	VITACALCIN TABLETY	POR TBL NOB 60X250MG	A12AA04
0016442	CALCIUM CHLORATUM-IVAX	POR SOL 1X100ML	A12AA07

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 2.11.2009 Ústavu doručeno vyjádření účastníka řízení **ZENTIVA**. Účastník řízení nesouhlasí s hodnocením jednotlivých léčivých látek ani s uvedenou výší úhrady a také hodnocení i stanovení výše úhrady považuje za nesprávné a stanovené v rozporu se zákonnými hledisky. Konkrétně ZENTIVA shledává nesprávnost v tom, že Ústav neuvedl, na základě jakých úvah zařadil jednotlivé léčivé přípravky do referenční skupiny č. 10/1, podle čeho posoudil, zda jsou splněny zákonné předpoklady pro toto zařazení podle ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění, zda zkoumal vlastnosti jednotlivých léčivých látek a jejich případnou terapeutickou zaměnitelnost. Dále shledává, v důsledku skutečnosti, že Ústav přísně nerozlišoval množství soli a množství ionů vápníku, nesprávnost ve stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD), a z toho vyplývající nesprávné stanovení výše základní úhrady. V této souvislosti účastník řízení dodává, že Ústav správně nezhodnotil rozdíly v obsahu léčivé látky uhličitan vápenatý a iontů vápníku, a že stanovil výši základní úhrady podle léčivého přípravku Tbl. Calcii carbonici 0,5 tbl. Medicamenta, balení 1000x500mg, kdy k výpočtu základní úhrady Ústav použil stávající úhradu (736,91 Kč) a nikoliv cenu pro konečného spotřebitele (1020,01Kč). Následně ZENTIVA uvádí, že je třeba zjištěnou základní úhradu přepočítat aritmeticky bez použití koeficientu, protože dávky se neznásobují pro zvýšení účinku, ale pro jeho dosažení, kdy pro dosažení účinku je nerozhodné, zda je suplementace prováděna jednou dávkou nebo čtyřmi. Další vadu ZENTIVA shledává ve skutečnosti, že Ústav neposoudil v souladu s ustanovením § 39 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění vhodnost a dostupnost tekuté lékové formy. Na závěr ZENTIVA upozorňuje, že ve spise nejsou, kromě Návrhu hodnotící zprávy, Ústavem doloženy žádné další dokumenty a důkazy.

Po zahájení správního řízení bylo dne 30.11.2009 Ústavu doručeno vyjádření účastníka řízení **ZENTIVA**, které bylo, kromě závěrečného upozornění na absenci dalších dokumentů a důkazů, shodné jako vyjádření ze dne 2.11.2009.

K uvedenému Ústav uvádí následující:

Všechny léčivé přípravky z RS 10/1 mají obdobnou účinnost, bezpečnost a klinické využití, protože, přestože vychází a tedy léčivou látkou předmětných přípravků jsou různé vápenaté soli, v organismu účinkuje samotný vápenatý iont, který je pro všechny předmětné přípravky stejný. Předmětné přípravky mají obdobné indikace v SPC a rovněž srovnatelný bezpečnostní profil. Splňují tedy podmínky pro zařazení do téže referenční skupiny.

Ústav zhodnotil množství vápenatých solí a obsah iontů vápníku v předmětných přípravcích. V této souvislosti pokládá Ústav vyjádření ZENTIVA za důvodné. Ústav přehodnotil stanovenou ODTD i výši základní úhrady. ODTD stanovil nově ve výši 1.200mg iontů vápníku, tj. 3.000mg uhličitanu vápenatého, resp. 4.360mg chloridu vápenatého. Podrobnější informaci Ústav uvádí v části „Stanovení ODTD“.

Nově stanovená základní úhrada je uvedena v části „Stanovení základní úhrady“.

Referenčním přípravkem pro stanovení základní úhrady v NHZC byl TBL. CALCII CARBONICI 0,5 GLO 100x500mg, což je jiný přípravek, než uvádí ZENTIVA. K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírůžka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 a 9 % DPH. Od této ceny byl odečten odpočet dle téhož Cenového předpisu. Výsledná cena pro konečného spotřebitele s odpočtem byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a byla rovna 84,77 Kč.

Ústav zjištěnou základní úhradu přepočítal aritmeticky bez použití koeficientu, protože obvyklá denní terapeutická dávka je zároveň doporučenou denní dávkou a za tuto dávku by měla být stejná úhrada bez ohledu na to, jak silným přípravkem se této dávky docílí. Zároveň, protože vysoké dávky vápníku podané najednou snižují vstřebatelnost, by neměla jednotlivá dávka vápníku překročit 500mg.¹

Ústav zvážil vhodnost a dostupnost tekuté lékové formy a možnost bonifikace tekuté lékové formy. Protože léková forma není určena výhradně pro pacienty mladší 12let nebo pacienty bez možnosti přijímat farmakoterapii ústy, jak uvádí ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky 92/2008 Sb. ale je určena všem pacientům bez věkového omezení, Ústav úpravu úhrady neprovedl.

K neexistenci dalších důkazů a dokumentů ve spise Ústav konstatuje, že tyto byly do spisu vloženy 22.11.2009.

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 13.10.2011 Ústav zastavil správní řízení usnesením č.j sukl206539/2011 v části týkající se léčivých přípravků CALCIUM NYCOMED 500 MG doplněk názvu TBL MND 20X500MG, kód SÚKL 0094322, CALCIUM NYCOMED 500 MG doplněk názvu TBL MND 60X500MG, kód SÚKL 0094326 a CALCIUM NYCOMED 500 MG doplněk názvu TBL MND 100X500MG, kód SÚKL 0094359, protože rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků pozbylo platnosti ke dni 1.1.2011 na základě ustanovení § 34 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů..

Dne 7.11.2011 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp.zn sukl135030/2009, č.j sukl226965/2011 ze dne 7.11.2011. Zároveň jim usnesením sp.zn sukl135030/2009, č. j. sukl226965/2011 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. Ústav obdržel tato podání účastníků řízení.

Ústav obdržel tato podání účastníků řízení.

Dne 23.11.2011 Ústav obdržel vyjádření **VZP**, která se ptá, zda je suplementace chybějícího vápníku v pořádku a v souladu s veřejným zájmem. Dále VZP uvádí, že nespátřuje odborné, etické ani sociální důvody, a ani z podkladů ve spise není zřejmé odůvodnění, k navýšení úhrady oproti současnému stavu. Ústav nevyhodnotil nákladovou efektivitu nových vyšší úhrad, kdy je podle názoru VZP zřejmé, že pokud úhrada posuzovaných přípravků roste, je Ústav jednoznačně povinen zhodnotit zachování nákladové efektivity, kdy komparátorem má být léčivo, které je v Česku dostupnou alternativou v algoritmu terapie, kdy analýzou srovnávaná léčiva jsou různě účinná a jinak bezpečná (a generují různé náklady). VZP žádá, aby Ústav postupoval obdobně jako v případě žádosti farmaceutického průmyslu, kdy nepřistoupí k rozšíření výše úhrady či podmínek, pokud není prokázána nákladová efektivita. Domnívá se, že náklady veřejného zdravotního pojištění v České republice nelze kompletně odvozovat od cenových politik farmaceutických firem v jiných státech, kdy se od tržních koncových cen odvíjejí úhrady z veřejných prostředků v ČR. Podle názoru VZP v případech, kdy úhrada klesá, Ústav hodnotí možnosti zvýšení úhrady ve veřejném zájmu a často je využívá. Podle názoru VZP má Ústav v případě, kdy výše úhrady roste v souladu s ustanovením § 14 vyhlášky č.92/ 2008 základní úhradu snížit na stávající úroveň.

K tomu Ústav uvádí následující:

Ústav je toho názoru, že suplementace chybějícího vápníku je v pořádku a je v souladu s veřejným zájmem, aby občané netrpěli hypokalcémií, protože následkem těchto stavů je např. vznik osteoporózy, což je onemocnění, které vzniká v dětství a dospívání, ale projevuje se až v dospělosti, kdy sebou léčba samotné osteoporózy nese finanční náklady, ale zároveň sebou toto onemocnění nese vyšší riziko zlomenin obratlů a proximálního femuru, což vede opět k finančním výdajům, ale také k předčasnému úmrtí, invalidizaci a k závislosti postižených osob na dopomoci, ^{5,15} kdy v roce následujícím po zlomenině umírá 20-30% pacientů a stejné procento má omezenou schopnost se o sebe samo postarat. ^{5,6,15} Jak Ústav uvádí v bodě „Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění“ tohoto rozhodnutí, **Ústav předpokládá nižší dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, než který je nominálně vyčíslen**, protože v údajích o spotřebách, kterými Ústav disponuje, **je zahrnut rovněž podíl balení na recept a množství balení, která si pacienti sami koupí.**

Platná legislativa (ustanovení §39c odst. 2 písm. a) nedává Ústavu žádnou možnost výjimky, kdy by bylo možné stanovit úhradu jinak než na základě zahraničních cen. Odvolatel má tedy výhrady k legislativní normě, nicméně Ústav nemůže postupovat v rozporu s platnou legislativou.

Ústav nalezl alternativní možnosti podání vápníku, které mají obdobný účinek jako je podání vápníku v perorální formě při jeho suplementaci organismu, a které jsou zároveň hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Takovými alternativami je podání samotného vápenatého iontu parenterální formou (CALCIUM BIOTIKA INJ SOL 10X10ML/1GM, CALCIUM CHLORATUM BIOTIKA INJ SOL 5X10ML 10%) nebo vápník v kombinaci s vitamínem D (kód ATC A12AX, léčivé přípravky CALTRATE PLUS, OSTEOCARE, CALCICHEW D3 200 IU, KOMBI-KALZ 1000/880), další alternativou jsou šumivé léčivé přípravky s obsahem vápníku, kombinace solí (CALCIUM-SANDOZ FORTE 500 MG). Základní úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) u injekční formy je 128,1060 Kč, u vápníku v kombinaci s vitamínem D je to 8,9197 Kč až 17,3692 Kč, a u šumivé formy je dávka iontů vápníku odpovídající 1500mg hrazená částkou 9,7665 Kč. Základní úhrada za ODTD u nalezených alternativ je vyšší než základní úhrada

za ODTD stanovená v tomto revizním správním řízení. Jiné alternativní léčebné postupy při hypokalcemii, hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění obdobně účinné jako je podání vápníku v perorální formě Ústavu nejsou známy a VZP ani nikdo jiný z účastníků řízení takové informace nedodal. V této souvislosti Ústav dále uvádí, že hodnocení nákladové efektivity nelze vykládat jako srovnání nově stanovované výše a podmínek úhrady s úhradou stávající a tedy tak, že by de facto nebylo možné stanovit vyšší úhradu, než je úhrada dosud platná. Tento názor je plně podpořen i rozhodovací praxí odvolacího správního orgánu, který uvádí, že řízení zahájené v rámci pravidelné revize systému úhrad a priori nevylučuje, že na základě nového posouzení všech rozhodných skutečností, především nákladové efektivity, dojde ke zvýšení úhrad léčivých přípravků (SUKLS109088/2009, MZDR67632/2010), ale i řadou správních řízení, ve kterých byla výše úhrady nově stanovena nad dosavadní úrovní.

Ústav také uvádí, že nejméně nákladný přípravek ve skupině č. 24 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění spadá do referenční skupiny 10/1. Ústav tak v souladu s ustanovením §39c odst. 5 tohoto zákona musí zajistit jeho plnou úhradu. Základní úhradu referenční skupiny 10/1 tedy nelze snížit na úroveň, kdy by nebyla zajištěna plná úhrada přípravku CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA, POR TBL NOB 1000X0.5GM.

Dne 28.11.2011 Ústav obdržel vyjádření účastníka řízení **TEVA**. Účastník řízení nesouhlasí s praxí Ústavu, kdy podkladové dokumenty pro rozhodnutí jsou uváděny v originálních jazycích, kdy TEVA uvádí, že jazykem předmětného řízení je čeština a není nikterak povinností účastníků řízení dovozovat, co údaje, v tomto případě v maďarštině mohou znamenat, kdy TEVA spatřuje v této skutečnosti zřejmý zásah do práva řádné a přezkoumatelné vedení správního řízení a je toho názoru, že takové dokumenty nelze považovat za dostatečný důkaz ve správním řízení. Dále TEVA nesouhlasí s postupem, jakým Ústav přepočítává zjištěné ceny na cenu referenční, což, jak TEVA dodává, Ústav uvádí v interním dokumentu Seznam referenčních zdrojů a SP-CAU-010-10vydání Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Podle TEVA je Ústav povinen do spisu založit takové dokumenty, ze kterých je možno ověřit, že Ústavem použitý vzorec či postup je skutečně správný. Dále TEVA zdůrazňuje, že případné chybné stanovení referenční ceny může mít za následek způsobení škody nejen účastníkům řízení, ale přímo pacientů. TEVA žádá Ústav o doplnění podkladů pro rozhodnutí tak, aby dokumenty založené ve spise byly správné a přezkoumatelné. Další oblastí, ke které má TEVA připomínky je dostupnost jednotlivých léčivých přípravků, kdy z důvodů zajištění přezkoumatelnosti rozhodování Ústavu je potřebné, aby údaje hlášené jednotlivými distributory byly součástí spisu. Jinak totiž nelze přezkoumat, zda Ústav nechybil v posouzení dostupnosti. Uvedené údaje však nejsou (ve své původní podobě) ani součástí spisu, ani nejsou dostupné z veřejných zdrojů.

K tomu Ústav uvádí následující

V rámci sběru podkladů pro vydání rozhodnutí zjišťuje Ústav v zahraničních databázích ceny konkrétních léčivých přípravků v zemích EU. Výsledek těchto zjištění zachycuje do dokumentu, tzv. PrintScreen, z originální zahraniční databáze, který je součástí pokladů pro vydání rozhodnutí prokazující cenu přípravku na zahraničním trhu k určitému datu prostřednictvím odpovídajícího zahraničního veřejného informačního zdroje, jejichž přehled Ústav zveřejňuje na webových stránkách. Tato zjištění Ústav popsal do metodiky SP-CAU-002-11 (Seznam referenčních zdrojů cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely), která mimo jiné popisuje úroveň nalezené ceny. Předmětná metodika je obecně platná pro všechna správní řízení a je průběžně aktualizována v případě, že v zahraničí dojde ke změnám. Dále je v metodice SP-CAU-010 popsán přesný přepočet nalezené ceny na cenu referenční. Podle návodů uvedených v předmětných dokumentech lze zcela jednoznačně identifikovat jednotlivé údaje, které jsou uvedeny v PrintScreen. Tyto Metodiky jsou jednak přístupny na webových stránkách Ústavu a současně jsou založeny ve spise jako podklad pro rozhodování. Na základě všech výše uvedených skutečností PrintScreen, z originální zahraniční databáze oficiálního veřejného informačního zdroje považuje Ústav za důkaz ve správním řízení ve smyslu ustanovení § 51 odst. 1 správního řádu a jako takový jej v příslušných řízeních provádí a vychází z jeho hodnocení při vydávání rozhodnutí ve věci.

K námitce TEVA, která se týká dostupnosti, Ústav uvádí, že podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), jsou provozovatelé povinni poskytovat SÚKL podklady nezbytné pro sledování spotřeby humánních léčivých přípravků podle jeho požadavků. Povinnosti hlášení podléhají jak distributoři, popř. výrobci distribuující své přípravky, kterým bylo vydáno povolení k činnosti Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tak i distributoři a výrobci, kteří dodávky v ČR realizují na základě povolení jiného státu EU. Funkční systém pro zaslání hlášení je součástí správné distribuční praxe a podléhá kontrole inspektoři ústavu. Hlášení spotřeb léčivých přípravků se děje standardizovanou formou, Ústav pro tuto potřebu vydal závazný pokyn DIS-13, podle kterého jsou údaje potřebné pro sledování spotřeb léčiv Ústavu předávány. Standardizace postupu zajišťuje dostatečnou přezkoumatelnost a validitu dat Ústavu.

Ústav dále uvádí, že ve spisu jsou uvedeny závěry plynoucí z dat o spotřebách jednotlivých léčivých přípravků (procentuální podíl jednotlivých přípravků na českém trhu) i údaje, ze kterých Ústav vycházel (počet distribuovaných balení konkrétních přípravků). Je tedy zřejmé, že účastníci řízení mají k dispozici veškeré podklady a mohou se k nim vyjádřit.

Ústav při rozhodování vycházel následujících podkladů:

1. Kučerová I.: Výživa v prevenci a v léčbě osteoporózy. Interní medicína pro praxi, 2010, 12(9), 450 – 453
2. Wilhelm, Z.: Co je dobré vědět o vápníku. Praktické lékařství, 4/ 2007
3. Hrstková H.: Rizika a prevence osteoporózy u dětí. Pediatr Pro Praxi 2009, 10 (3), 160-162
4. Zikán V.: Farmakologická léčba postmenopauzální osteoporózy. Med Pro Praxi 2009, 6(3), 126-133
5. Němcová J., Korsa J.: Komplexní léčba a prevence osteoporózy – postavení a význam pohybové aktivity a léčebné rehabilitace. Med Pro Praxi 2008, 5(4), 165-168
6. Blažková Š., Vytřísalová M., Vlček J.: Osteoporóza: léčebně – preventivní opatření. Remedia, 2006, ročník 16, číslo 4, 354 – 361
7. Bayer M, Jeníček J, Kučerová I, Palička V, Kutílek Š, Rosa J. Doporučené postupy pro diagnostiku a terapii postmenopauzální osteoporózy II. Česká lékařská společnost JEP, Společnost pro metabolické onemocnění skeletu. Osteologický bulletin 2007, 12 (1)
8. SPC léčivých přípravků CALCIUM CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
9. SPC léčivého přípravku CALCIUM 500 MG PHARMAVIT [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
10. SPC léčivých přípravků MAXI-KALZ [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
11. SPC léčivého přípravku TBL.CALCII CARBONICI 0,5 GLO [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
12. SPC léčivého přípravku VITACALCIN TABLETY [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
13. SPC léčivého přípravku CALCIUM CHLORATUM-IVAX [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
14. ATC/DDD Index [databáze online]. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology [cit. 2011–08–18]. Dostupné z URL < <http://www.whocc.no>>.
15. Marek, J. et al. Farmakoterapie vnitřních onemocnění. Praha. Grada Publishing 2005; s 774

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

Charakteristika léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků

Do referenční skupiny č. 10/1- léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. jsou dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., zařazeny následující léčivé látky:

Léčivá látka	ATC
uhličitan vápenatý	A12AA04
chlorid vápenatý	A12AA07

Kalcium je základním minerálem nezbytným pro elektrolytovou rovnováhu v těle, pro správnou funkci řady regulačních mechanismů a pro utváření a výživu kostí. Z 99 % je vápník uložen v kostech, kdy pro tvorbu kostní hmoty je vápník nejdůležitější, zbývajících 1 % vápníku se významně podílí na fungování organismu. Během růstu se v organismu akumuluje 1 – 1,4kg vápníku. Nedostatečný příjem vápníku během růstu má, spolu s nedostatečným příjmem vitamínu D a nedostatečnou pohybovou aktivitou, za následek vznik osteoporózy v budoucnu. V dospělosti příjem vápníku snižuje kostní ztráty a ve stáří dochází k úbytku kostní hmoty, např. ženy v menopauze mohou ztratit až několik procent kostní hmoty ročně.^{1,2,3}

Zvýšené nároky na příjem vápníku jsou v období růstu, u těhotných a kojících žen.

U starších lidí je snížený příjem vápníku nebo jeho nedostatečné vstřebávání (v důsledku poklesu koncentrace vitamínu D a estrogenů), což vede k poklesu koncentrace vápníku v séru, stimulaci sekrece

parathormonu a následným osteoporotickým změnám na kostech. Kromě uvedených skupin lidí jsou deficitem vápníku ohroženi taky lidé vyhýbající se pobytu na slunci, lidé s nižší tělesnou aktivitou, lidé při dietních kúrách s omezeným příjmem potravin, lidé s anorexií, lidé s pozitivní rodinnou diagnózou (zlomeniny obratlů, kostí předloktí) a pre – i postmenopauzální ženy.^{1,2,4}

Hlavním zdrojem vápníku jsou mléčné výrobky, ovšem pokud nelze dosáhnout dostatečného příjmu vápníku stravou, je vhodná farmakologická suplementace. Tato suplementace je podávána v rámci prevence vzniku i v terapii osteoporózy, v obdobích zvýšených nároků na příjem vápníku a při laktátové intoleranci, protože potrava bez mléčných výrobků obsahuje zhruba 500mg vápníku, kdy incidence laktátové intolerance v naší populaci je 12-14% a riziko neléčené a nepoznané intolerance laktózy se uvádí až 70%.¹

Kalcium je hlavním nehormonálním lékem při léčbě osteoporózy. U osteoporózy dochází k redukcí kostní hmoty v objemové jednotce. U sekundární osteoporózy jsou příčinou základní choroby (endokrinní onemocnění, imobilizace, onemocnění jater, ledvin, diabetes mellitus nebo iatrogeně vyvolaná osteoporóza). K primární osteoporóze se řadí hlavně postmenopauzální a senilní osteoporóza.⁵

Základem terapie osteoporózy je aktivní spolupráce pacienta, přiměřený pohyb a racionální životospráva. V terapii je zásadní dostatečná saturace vápníkem a vitamínem D, protože vitamín D zvyšuje resorpci podávaného kalcia. Suplementace vápníkem a vitamínem D má být při terapii postmenopauzální osteoporózy součástí jakéhokoliv léčebného postupu. Vstřebání vápníku je ovlivněno řadou faktorů. Při podání nízké dávky nedojde k patřičné suplementaci vápníku, proto je potřebné podat vyšší dávku tak, aby došlo k pokrytí denní potřeby vápníku v organismu. Zároveň je nutné si uvědomit, že vysoké dávky vápníku podané najednou snižují vstřebatelnost, a proto by neměla jednotlivá dávka vápníku překročit 500mg.^{1,5,6,7}

Doporučené denní dávky vápníku u dětí a adolescentů jsou 400- 1300mg (popř. u dospívajících 1300mg - 1500 mg), u dospělých do 50 let 1000 mg, u dospělých nad 50 let 1200 – 1500 mg, u těhotných a kojících žen 1200 mg.^{3,7}

Kontraindikací pro suplementaci kalcia je hyperkalcémie (např. hyperparatyreóza, předávkování vitamínem D, kostní metastázy), mnohočetný myelom, těžká insuficience ledvin, nefrolitiáza, těžká hyperkalciurie.⁸⁻¹³

Referenční indikací je suplementace vápníku.

Stávající podmínky úhrady

Léčivé přípravky s obsahem léčivých látek zařazených do referenční skupiny č. 10/1- léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. nemají v současné době stanoveny žádné podmínky úhrady.

Stanovení ODTD

Léčivé látky **Calcium chloratum** a **Calcium carbonicum** zařazené do referenční skupiny 10/1 jsou soli vápenatých iontů. Tyto vápenaté soli jsou nositelem vápníkových iontů a pomáhají jeho vstřebání. Pro účinek v organismu je důležitý **samotný vápenatý iont**.

Protože předmětné vápenaté soli v organismu účinkují svým vápenatým iontem, který je u těchto solí stejný, jsou předmětné soli terapeutické zaměnitelné.

Léčivá látka	ATC	Definovaná denní dávka dle WHO	Obvyklá denní terapeutická dávka		Doporučené dávkování vápenaté soli dle SPC		Frekvence dávkování dle SPC
		vápenatá sůl (mg)	vápenatá sůl (mg)	iont vápníku (mg) *	vápenatá sůl (mg)	iont vápníku (mg)	
Calcium	A12AA04	3.000	3.750	1.500	500 –	200 -	3 x denně

carbonicum					5.000	2.000	
Calcium chloridum dihydricum	A12AA07	neuveveno	5.450**	1.500	3.924 7.848	– 1.080 – 2.160	3 x denně

* při přepočtu vápenatých solí na ionty vápníku Ústav vychází z SPC předmětných přípravků.⁸⁻¹³

**přepočteno ekvipotentně (DDD Calcii carbonici = 3000mg¹⁴, kdy podle SPC 8.720mg Calcium chloridum dihydricum odpovídá 2.400mg iontu vápníku ve 100ml¹³)

Denní definovanou dávkou (DDD) stanovuje Světová zdravotnická organizace (WHO) pro vápenatou sůl calcium carbonicum na 3000mg.¹⁴

WHO neuvádí DDD pro perorální formu léčivé látky Calcium chloridum dihydricum.¹⁴ Ústav vypočítal DDD chloridu vápenatého na základě obsahu ionizovaného vápníku v porovnání s obsahem ionizovaného vápníku v DDD uhličitanu vápenatého. Množství ionizovaného vápníku v předmětných přípravcích uvádí jejich SPC.^{13,14} Stejně Ústav postupoval u stanovení DDD soli uhličitanu vápenatého se škrobem (VITACALCIN)^{12,14} Tímto způsobem Ústav zachoval ekvipotenci vápenatých solí.

Při stanovení obvyklé denní definované dávky (ODTD) Ústav vycházel z výše DDD stanovené WHO¹⁴, z doporučené maximální jednotlivé dávky¹, z doporučeného běžného dávkování podle SPC⁸⁻¹³ a z reálné síly přípravků, která je 200, 250, 500 nebo 1000mg vápenatých iontů v jedné tabletě. Na základě uvedeného Ústav stanovil ODTD v souladu s ustanovením § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. ve výši 1500mg iontu vápníku, tj. 3750mg uhličitanu vápenatého, resp. 5450mg chloridu vápenatého.

Uhličitan vápenatý (Calcium carbonicum) ve formě tablet, resp. šumivých tablet (**Calcii carbonici 0,5 tbl., resp. Calcium 500 mg Pharmavit, Maxi-Kalz**) je dle SPC dávkován 1 – 3x denně⁸⁻¹¹ Ústav stanovuje obvyklou denní dávku pro léčivou látku uhličitan vápenatý v perorální lékové formě na 3.750mg soli uhličitanu vápenatého, tj. 1.500mg vápenatého iontu. ODTD vychází z dávkování 3 x denně. Při přepočtu vápenatých solí na ionty vápníku Ústav vychází z SPC předmětných přípravků.⁸⁻¹¹

Uhličitan vápenatý se škrobem (Calcium carbonicum cum amylo) ve formě tablet (**Vitacalcin**) je dle SPC dávkován 1 – 3x denně.¹² Ústav stanovuje obvyklou denní dávku pro léčivou látku uhličitan vápenatý se škrobem v perorální lékové formě na 4.162mg soli uhličitanu vápenatého se škrobem, tj. 1.500mg vápenatého iontu. ODTD vychází z dávkování 3 x denně. 1 tableta obsahuje 693,68mg soli, což odpovídá 250mg vápenatého iontu.¹²

Chlorid vápenatý (Calcium chloridum dihydricum) ve formě perorální roztok (**Calcium chloratum-ivax**) je dle SPC dávkován 3 x denně.¹³ Ústav stanovuje obvyklou denní dávku pro léčivou látku chlorid vápenatý v lékové formě perorální roztok na 5.450mg soli chloridu vápenatého, tj. 1.500mg vápenatého iontu, což odpovídá 62,5ml. ODTD vychází z dávkování 3 x denně. 100ml obsahuje 8.720mg soli, což odpovídá 2.400mg vápenatého iontu.¹³

Ústav ve svých výpočtech pracuje s vápenatým iontem, kdy Ústav zároveň zachovává poměr iontu vápníku a vápenaté soli, který je následující:

Vápenatá sůl	ODTD vápenaté soli (mg)	ODTD iontu vápníku (mg)
Uhličitan vápenatý	3.750	1.500
Uhličitan vápenatý se škrobem	4.162	1.500
Chlorid vápenatý*	5.450	1.500

*podle SPC obsahuje 5ml 120mg iontu vápníku

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

Léčivé látky náležející do referenční skupiny č. 10/1- léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. jsou zařazeny do skupiny č. 24 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění- soli vápníku, perorální podání.

Skupina dle přílohy č.2	ATC	Léčivá látka
číslo 24 Soli vápníku, perorální podání	A12AA04	Uhličitán vápenatý
	A12AA07	Chlorid vápenatý
	A12AA12	Octan vápenatý bezvodý

K výroku I.

Ústav stanovil pro referenční skupinu č. 10/1- léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. základní úhradu ve výši 7,3620 Kč za ODTD v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Do cenového srovnání v rámci této referenční skupiny byly zařazeny všechny léčivé přípravky /potraviny pro zvláštní lékařské účely (dále jen „přípravky“) dostupné v ČR ve smyslu ustanovení § 39c odstavce 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění dále upřesněného v ustanovení § 3 odstavci 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., 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.“), tedy takové, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje na trhu v ČR dosáhl v uplynulém ukončeném kalendářním čtvrtletí (3. čtvrtletí 2011) alespoň 3 % denních terapeutických dávek přípravků s obsahem stejné léčivé látky. Údaje o spotřebách přípravků získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Posouzení dostupnosti se provádí přepočtem podle definovaných denních dávek (dále jen „DDD“). Vzhledem k tomu, že je přepočet proveden v rámci jedné léčivé látky, je výsledek stejný, jako by byl použit 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 přírážky. Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení 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 popsáným 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 CALCIUM 500 MG PHARMAVIT, POR TBL EFF 20X500MG obchodovaný v Maďarsku.

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 49,08 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 7,3620 Kč/ODTD.

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

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu*	Počet ODTD/balení

Calcium carbonicum	1500,00mg	CALCIUM 500 MG PHARMAVIT	500	TBL EFF 20X500MG	49,08 Kč	6,6667
--------------------	------------------	--------------------------	-----	------------------	-----------------	---------------

* 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 calcium carbonicum** (ODTD = 1500mg)

Frekvence dávkování: 3 x denně

1500 mg (ODTD)	7,3620 Kč (49,08/ 6,6667)
500 mg	2,4540 Kč (7,3620/ 3) výchozí síla pro ODTD
1000 mg	4,9080 Kč (2,4540/ 500 * 1000)
250 mg	1,2270 Kč (2,4540/ 500 * 250)
200 mg	0,9816 Kč (2,4540/ 500 * 200)

Úhrada za balení nedělených p.o. lékových forem se stanoví jako součin úhrady za jednotlivou dávku (sílu výchozí pro ODTD) a počtu jednotlivých dávek v balení.

Calcium chloratum – Ivax, perorální roztok: síla 24,00 mg/ ml, 100 ml

Výchozí pro ODTD: 500 mg

Počet výchozích dávek pro ODTD v balení: 4,80

Úhrada za balení: 2,4540 Kč* 4,8 = 11,7792 Kč

Při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU bude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné referenční skupiny. Jedná se o léčivé přípravky CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA, POR TBL NOB 1000X0.5GM, kód SÚKL 0070536 a TBL.CALCII CARBONICI 0.5 GLO, POR TBL NOB 100X500MG, kód SÚKL 0088663.

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

Základní úhrada: 7,3620 Kč za ODTD

Základní úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku CALCIUM 500 MG PHARMAVIT, POR TBL EFF 20X500MG (cena pro konečného spotřebitele 49,08 Kč) obchodovaného v Maďarsku.

Cena nalezená v Maďarsku je rovna hledané ceně výrobce (HUF).

Cena výrobce zjištěná v Maďarsku byla přepočtena na Kč průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (07/2009 – 09/2009). 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

Léčivé látky referenční skupiny 10/1 jsou zařazeny do skupiny číslo 24 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Soli vápníku, perorální podání).

Při stanovení úhrady podle výše uvedeného postupu je zajištěn aspoň jeden plně hrazený přípravek náležející do této skupiny. Jedná se o léčivé přípravky CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA, POR TBL NOB 1000X0.5GM, kód SÚKL 0070536 a TBL.CALCII CARBONICI 0.5 GLO, POR TBL NOB 100X500MG, kód SÚKL 0088663.

Nejméně nákladný přípravek spadá do posuzované referenční skupiny 10/1. Jedná se o CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA, POR TBL NOB 1000X0.5GM, kód SÚKL 0070536.

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 vypsaná soutěž o nejnižší cenu přípravku náležejícího do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

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

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

Základní úhrada jádrová: 4,9211 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 SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu	Výše tzv. jádrové úhrady/ balení (Kč)
0070536	CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA	POR TBL □ NOB 1000X0.5GM	656,15
0089775	CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA	POR TBL NOB 50X0.5GM	32,81
0137119	CALCIUM 500 MG PHARMAVIT	POR TBL EFF 20X500MG	32,81
0062323	MAXI-KALZ 1000	POR TBL EFF 10X1000MG	32,81
0062322	MAXI-KALZ 500	POR TBL EFF 20X500MG	32,81
0088663	TBL.CALCII CARBONICI 0.5 GLO	TBL 100X500MG	65,61
0053439	VITACALCIN TABLETY	POR TBL NOB 60X250MG	49,21
0016442	CALCIUM CHLORATUM-IVAX	POR SOL 1X100ML	7,87

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně jedné další zvýšené úhrady

Předmětné přípravky jsou používány v indikacích, které nelze považovat za nezávažná onemocnění ve smyslu ustanovení §11 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., protože vápník je základním minerálem nezbytným pro elektrolytovou rovnováhu v těle, pro správnou funkci řady regulačních mechanismů a pro utváření a výživu kostí, kdy jeho nedostatek, pokud není možné jej suplementovat stravou, je příčinou závažných onemocnění, proto Ústav nesnížil základní úhradu na 60% podle ustanovení § 39c odst. 3.

Ústav posoudil možnost bonifikace tekuté formy pro vnitřní použití o 10% vůči tuhým perorálním formám. Protože předmětný přípravek CALCIUM CHLORATUM TEVA, POR SOL 1X100ML kód SÚKL 0162392 není určen výhradně pro pacienty mladší 12let nebo pacienty bez možnosti přijímat farmakoterapii ústy, ale je určen všem pacientům bez věkového omezení,¹³ Ústav nenavýšil základní úhradu uvedeného léčivého přípravku o 10% s ohledem na vhodnost cesty podání a lékové formy podle ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky 92/2008 Sb. jak požadoval účastník řízení ZENTIVA.

Ústav zvažoval možnost upravit úhradu oproti základní úhradě s ohledem na vhodnost velikosti balení. Vzhledem k indikacím předmětných léčivých přípravků Ústav předpokládá krátkodobé i dlouhodobé podávání.⁸⁻¹³ Zároveň je doporučeno dávkování individuální v závislosti na potřebě suplementace vápníkem. Zvláště Ústav posuzoval možnost snížení úhrady v souladu s ustanovením § 17 odst. 3 vyhlášky 92/2008 Sb. léčivého přípravku CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA, POR TBL NOB 1000X0.5GM. Protože jsou indikace, při kterých může být vápník suplementován celoživotně¹, Ústav úhradu u tohoto léčivého přípravku nesnížil o neupotřebitelný obsah balení.

Ústav nesnížil úhradu v návaznosti na vhodnost velikosti balení v souladu s ustanovením § 17 odst. vyhlášky 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: navýšení nákladů o 2 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.

Ústav předpokládá nižší dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, protože v údajích o spotřebách, kterými Ústav disponuje, je **zahrnut rovněž podíl balení na recept a množství balení, která si pacienti sami koupí.**

K výroku II.

Ústav zařadil na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0070536	CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA	POR TBL □ NOB 1000X0.5GM

do referenční skupiny č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o., tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. zařazuje.

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

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 981,60 Kč.

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

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění a zůstávají stanoveny takto:**

Ústav stanovuje základní úhradu předmětnému přípravku bez podmínek úhrady.

S ohledem na účinnost, bezpečnost a s ohledem na veřejný zájem Ústav stanovuje základní úhradu předmětným přípravkům bez podmínek úhrady. V průběhu správního řízení neshledal Ústav změnu podmínek úhrady jako odůvodněnou.

K výroku III.

Ústav zařadil na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0089775	CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA	POR TBL NOB 50X0.5GM

do referenční skupiny č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o., tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. zařazuje.

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

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 49,08 Kč.

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

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

Ústav stanovuje základní úhradu předmětnému přípravku bez podmínek úhrady.

S ohledem na účinnost, bezpečnost a s ohledem na veřejný zájem Ústav stanovuje základní úhradu předmětným přípravkům bez podmínek úhrady. V průběhu správního řízení neshledal Ústav změnu podmínek úhrady jako odůvodněnou.

K výroku IV.

Ústav zařadil na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
----------	--------------------------	--------------

0137119	CALCIUM 500 MG PHARMAVIT	POR TBL EFF 20X500MG
---------	--------------------------	----------------------

do referenční skupiny č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o., tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. zařazuje.

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

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 49,08 Kč.

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

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění a zůstávají** stanoveny takto:

Ústav stanovuje základní úhradu předmětnému přípravku bez podmínek úhrady.

S ohledem na účinnost, bezpečnost a s ohledem na veřejný zájem Ústav stanovuje základní úhradu předmětným přípravkům bez podmínek úhrady. V průběhu správního řízení neshledal Ústav změnu podmínek úhrady jako odůvodněnou.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky CALCIUM 500 MG PHARMAVIT doplněk názvu POR TBL EFF 20X500MG s kódy SUKL 0137119 a 0048438 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 0048438 má zrušenou registraci (stav registrace N). Kódy se stavem registrace N nelze v praxi distribuovat ani obchodovat.

K výroku V.

Ústav zařadil na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0062323	MAXI-KALZ 1000	POR TBL EFF 10X1000MG

do referenční skupiny č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o., tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. zařazuje.

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

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 49,08 Kč.

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

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění a zůstávají** stanoveny takto:

Ústav stanovuje základní úhradu předmětnému přípravku bez podmínek úhrady.

S ohledem na účinnost, bezpečnost a s ohledem na veřejný zájem Ústav stanovuje základní úhradu předmětným přípravkům bez podmínek úhrady. V průběhu správního řízení neshledal Ústav změnu podmínek úhrady jako odůvodněnou.

K výroku VI.

Ústav zařadil na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu
0062322	MAXI-KALZ 500	POR TBL EFF 20X500MG

do referenční skupiny č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o., tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. zařazuje.

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

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 49,08 Kč.

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

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění a zůstávají** stanoveny takto:

Ústav stanovuje základní úhradu předmětnému přípravku bez podmínek úhrady.

S ohledem na účinnost, bezpečnost a s ohledem na veřejný zájem Ústav stanovuje základní úhradu předmětným přípravkům bez podmínek úhrady. V průběhu správního řízení neshledal Ústav změnu podmínek úhrady jako odůvodněnou.

K výroku VII.

Ústav zařadil na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu
0088663	TBL.CALCII CARBONICI 0.5 GLO	TBL 100X500MG

do referenční skupiny č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o., tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. zařazuje.

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

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 98,16 Kč.

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

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění a zůstávají stanoveny takto:**

Ústav stanovuje základní úhradu předmětnému přípravku bez podmínek úhrady.

S ohledem na účinnost, bezpečnost a s ohledem na veřejný zájem Ústav stanovuje základní úhradu předmětným přípravkům bez podmínek úhrady. V průběhu správního řízení neshledal Ústav změnu podmínek úhrady jako odůvodněnou.

K výroku VIII.

Ústav zařadil na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu
0053439	VITACALCIN TABLETY	POR TBL NOB 60X250MG

do referenční skupiny č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o., tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. zařazuje.

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

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 73,62 Kč.

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

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění a zůstávají stanoveny takto:**

Ústav stanovuje základní úhradu předmětnému přípravku bez podmínek úhrady.

S ohledem na účinnost, bezpečnost a s ohledem na veřejný zájem Ústav stanovuje základní úhradu

předmětným přípravkům bez podmínek úhrady. V průběhu správního řízení neshledal Ústav změnu podmínek úhrady jako odůvodněnou.

K výroku IX.

Ústav zařadil na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0016442	CALCIUM CHLORATUM-IVAX	POR SOL 1X100ML

do referenční skupiny č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o., tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční č. 10/1 - léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku, p.o. zařazuje.

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

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 11,78 Kč.

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

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění a zůstávají** stanoveny takto:

Ústav stanovuje základní úhradu předmětnému přípravku bez podmínek úhrady.

S ohledem na účinnost, bezpečnost a s ohledem na veřejný zájem Ústav stanovuje základní úhradu předmětným přípravkům bez podmínek úhrady. V průběhu správního řízení neshledal Ústav změnu podmínek úhrady jako odůvodněnou.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivé přípravky CALCIUM CHLORATUM TEVA doplněk názvu POR SOL 1X100ML kód SÚKL 0162392 a CALCIUM CHLORATUM-IVAX doplněk názvu POR SOL 1X100ML kód SÚKL 0016442 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. Předběžná vykonatelnost rozhodnutí způsobená vyloučením odkladného účinku odvolání však současně znamená, že toto rozhodnutí je stále možno napadnout řádným odvoláním a domáhat se zrušení a nového rozhodnutí. V případě zrušení rozhodnutí, které by obsahovalo výrok o vyloučení odkladného účinku, a bylo by tedy předběžně vykonatelné, v odvolacím řízení by se Ústav tímto postupem vystavoval značnému riziku žalob na náhradu škody způsobenou nesprávným úředním postupem od účastníků řízení, kteří se předběžně vykonatelným rozhodnutím řídili a v důsledku toho jim vznikla škoda. Ústav současně bere v úvahu zájem pacientů, kdy v případě předběžné vykonatelnosti předmětného rozhodnutí by byli v značné nejistotě ohledně délky hrazené terapie. Kdy z pohledu jak pacientů tak potažmo i z důvodu efektivního nakládání s prostředky zdravotního pojištění není ve veřejném zájmu, aby byla zahájena terapie hrazená z veřejného zdravotního pojištění na základě vyloučení odkladného účinku odvolání a posléze na základě vydání případného zrušujícího rozhodnutí nadřízeného orgánu toto hrazení bylo dále pozastaveno. Je zřejmé, že přerušení nebo předčasné ukončení terapie by nemělo odpovídající efekt na zdravotní stav, nevedlo by k očekávanému výsledku farmakoterapie a v konečném důsledku by se jednalo o neúčelné vynakládání prostředků z veřejných rozpočtů, neboť prostředky vynaložené na částečnou terapii by nepřinesly očekávaný efekt.

Poučení o odvolání

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

Otisk úředního razítka

Mgr. Helena Katzerová v.r.
Vedoucí oddělení statistiky a analýz
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 28. 7. 2012 v části výroků č. 1 a č. 2.
Vyhотовeno dne 10.8.2012