



Vyvěšeno dne: 10. 1. 2022

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 10.ledna 2022  
Č. j.: MZDR 42667/2021-3/OLZP  
Zn.: L121/2021  
K sp. zn.: SUKLS207303/2021



MZDRX01IY519

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**  
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**  
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**  
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

**všichni výše uvedení společně zastoupeni Ing. Marcelou Malinovou,**  
datum narození: 25. 6. 1965, trvalé bydliště: Polní 331, 273 53 Hostouň

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

- **STADA Arzneimittel AG,**  
se sídlem Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Spolková republika Německo,  
ev. č.: HRB71290  
zastoupena: STADA PHARMA CZ s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13,  
IČO: 61063037
  
- **Mylan Ireland Limited,**  
se sídlem Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko,  
ev. č.: 499501  
zastoupena: MYLAN HEALTHCARE CZ s.r.o., se sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6,  
IČO: 03481778
  
- **Actavis Group PTC ehf.,**  
se sídlem Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandská republika,  
ev. č.: 640706-310  
zastoupena: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5,  
IČO: 25629646
  
- **Sandoz s.r.o.,**  
se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 41692861
  
- **G.L. Pharma GmbH,**  
se sídlem Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakouská republika, ev. č.: HRB42243  
zastoupena: G.L. Pharma Czechia s.r.o., se sídlem Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8,  
IČO: 24121754
  
- **Gedeon Richter Plc.,**  
se sídlem Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: 110040944  
zastoupena: Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., se sídlem Na Strži 1702/65,  
140 00 Praha 4, IČO: 24723720
  
- **Janssen-Cilag s.r.o.,**  
se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, IČO: 27146928
  
- **ratiopharm GmbH,**  
se sídlem Graf Arco Strasse 3, D-89079 Ulm, Spolková republika Německo,  
ev. č. DE812425448  
zastoupena: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5,  
IČO: 25629646
  
- **TAKEDA PHARMA A/S,**  
se sídlem Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dánské království, ev. č.: 16406899

zastoupena: Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., se sídlem Panorama Business Center, Škrétova 490/12, 12000 Praha 2 – Vinohrady, IČO: 60469803

▪ **Grünenthal GmbH,**

se sídlem Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Spolková republika Německo, ev. č. DE121737755

zastoupena: STADA PHARMA CZ s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13, IČO: 61063037

**rozhodlo** o odvolání účastníka řízení Gedeon Richter Plc., se sídlem Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: 110040944, zastoupeného společností Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., se sídlem Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4, IČO: 24723720 (dále jen „**odvolatel**“),

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 29. 9. 2021, č. j. sukl270392/2021, sp. zn. SUKLS207303/2021 (dále jen „**napadené rozhodnutí**“), vydanému v řízení o změně výše a podmínek úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace, tj.:

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0153145	ADOLOR	100MCG/H TDR EMP 5 I
0153121	ADOLOR	25MCG/H TDR EMP 5 I
0153129	ADOLOR	50MCG/H TDR EMP 5 I
0235236	BUPRENORFIN MYLAN	35MCG/H TDR EMP 10
0235234	BUPRENORFIN MYLAN	35MCG/H TDR EMP 5
0235243	BUPRENORFIN MYLAN	52,5MCG/H TDR EMP 10
0235241	BUPRENORFIN MYLAN	52,5MCG/H TDR EMP 5
0235250	BUPRENORFIN MYLAN	70MCG/H TDR EMP 10
0235248	BUPRENORFIN MYLAN	70MCG/H TDR EMP 5
0192999	BUPRENORPHINE ACTAVIS	35MCG/H TDR EMP 5
0198016	BUPRENORPHINE ACTAVIS	52,5MCG/H TDR EMP 5
0198022	BUPRENORPHINE ACTAVIS	70MCG/H TDR EMP 5
0120185	BUPRENORPHINE SANDOZ	35MCG/H TDR EMP 5
0124957	BUPRENORPHINE SANDOZ	52,5MCG/H TDR EMP 5
0125830	BUPRENORPHINE SANDOZ	70MCG/H TDR EMP 5
0135016	BUPRETEC	35MCG/H TDR EMP 5
0135022	BUPRETEC	52,5MCG/H TDR EMP 5
0135028	BUPRETEC	70MCG/H TDR EMP 5
0124575	DOLFORIN	100MCG/H TDR EMP 5
0124566	DOLFORIN	25MCG/H TDR EMP 5

0124569	DOLFORIN	50MCG/H TDR EMP 5
0124572	DOLFORIN	75MCG/H TDR EMP 5
0046929	DUROGESIC	100MCG/H TDR EMP 5X16,8MG
0011955	DUROGESIC	12MCG/H TDR EMP 5X2,1MG
0059448	DUROGESIC	25MCG/H TDR EMP 5X4,2MG
0059449	DUROGESIC	50MCG/H TDR EMP 5X8,4MG
0047285	DUROGESIC	75MCG/H TDR EMP 5X12,6MG
0122572	FENTALIS	100MCG/H TDR EMP 5
0122588	FENTALIS	12,5MCG/H TDR EMP 5
0122593	FENTALIS	25MCG/H TDR EMP 5
0122600	FENTALIS	50MCG/H TDR EMP 5
0122580	FENTALIS	75MCG/H TDR EMP 5
0235257	FENTANYL MYLAN	100MCG/H TDR EMP 10
0235255	FENTANYL MYLAN	100MCG/H TDR EMP 5
0235264	FENTANYL MYLAN	12MCG/H TDR EMP 10
0235262	FENTANYL MYLAN	12MCG/H TDR EMP 5
0235271	FENTANYL MYLAN	25MCG/H TDR EMP 10
0235269	FENTANYL MYLAN	25MCG/H TDR EMP 5
0235278	FENTANYL MYLAN	50MCG/H TDR EMP 10
0235276	FENTANYL MYLAN	50MCG/H TDR EMP 5
0235285	FENTANYL MYLAN	75MCG/H TDR EMP 10
0235283	FENTANYL MYLAN	75MCG/H TDR EMP 5
0024870	FENTANYL-RATIOPHARM	100MCG/H TDR EMP 5X16,5MG
0114898	FENTANYL-RATIOPHARM	12,5MCG/H TDR EMP 5X2,1MG
0024846	FENTANYL-RATIOPHARM	25MCG/H TDR EMP 5X4,125MG
0024854	FENTANYL-RATIOPHARM	50MCG/H TDR EMP 5X8,25MG
0024862	FENTANYL-RATIOPHARM	75MCG/H TDR EMP 5X12,375MG
0024795	MATRIFEN	100MCG/H TDR EMP 5 I
0024775	MATRIFEN	12MCG/H TDR EMP 5 I
0024780	MATRIFEN	25MCG/H TDR EMP 5 I
0024785	MATRIFEN	50MCG/H TDR EMP 5 I
0024790	MATRIFEN	75MCG/H TDR EMP 5 I
0042755	TRANSTEC	35MCG/H TDR EMP 5
0042758	TRANSTEC	52,5MCG/H TDR EMP 5
0042761	TRANSTEC	70MCG/H TDR EMP 5

(dále jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

**Podle § 90 odst. 4 správního řádu se napadené rozhodnutí ruší a řízení se zastavuje.**

### **O d ů v o d n ě n í :**

#### **I.**

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) zjistilo z obsahu spisu následující.

Dne 5. 8. 2021 zahájil Ústav z moci úřední v rámci hloubkové revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků (dále jen „předmětné správní řízení“).

Dne 29. 9. 2021 vydal Ústav napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

#### **1.**

**Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace, základní úhradu ve výši 24,7881 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, tj. k výrokům č. 2 - 56, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.**

#### **2.**

**Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0153145	ADOLOR	100MCG/H TDR EMP 5 I

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 743,64 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení **nemění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže **zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

*Totéž platí i pro léčivý přípravek:*

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0163023	ADOLOR	100MCG/H TDR EMP 5 II

**3.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0153121	ADOLOR	25MCG/H TDR EMP 5 I

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 185,91 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže **zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

*Totéž platí i pro léčivý přípravek:*

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0163007	ADOLOR	25MCG/H TDR EMP 5 II

**4.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0153129	ADOLOR	50MCG/H TDR EMP 5 I

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 371,82 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

*Totéž platí i pro léčivý přípravek:*

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0155999	ADOLOR	50MCG/H TDR EMP 5 I

**5.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0235236	BUPRENORFIN MYLAN	35MCG/H TDR EMP 10

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 578,39 Kč** a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**6.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0235234	BUPRENORFIN MYLAN	35MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 289,19 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**7.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0235243	BUPRENORFIN MYLAN	52,5MCG/H TDR EMP 10

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 867,58 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**8.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0235241	BUPRENORFIN MYLAN	52,5MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 433,79 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**



**Bez podmínek úhrady.**

**9.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0235250	BUPRENORFIN MYLAN	70MCG/H TDR EMP 10

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 1 156,78 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**10.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0235248	BUPRENORFIN MYLAN	70MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 578,39 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**11.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0192999	BUPRENORPHINE ACTAVIS	35MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 247,88 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**12.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0198016	BUPRENORPHINE ACTAVIS	52,5MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 371,82 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**13.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0198022	BUPRENORPHINE ACTAVIS	70MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 495,76 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

#### 14.

**Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0120185	BUPRENORPHINE SANDOZ	35MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 289,19 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

#### 15.

**Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu

0124957	BUPRENORPHINE SANDOZ	52,5MCG/H TDR EMP 5
---------	----------------------	---------------------

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 433,79 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**16.**

**Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0125830	BUPRENORPHINE SANDOZ	70MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 578,39 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**17.**

**Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0135016	BUPRETEC	35MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 289,19 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**18.**

**Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0135022	BUPRETEC	52,5MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 433,79 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**19.**

**Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0135028	BUPRETEC	70MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 578,39 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**20.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0124575	DOLFORIN	100MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 743,64 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**21.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0124566	DOLFORIN	25MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 185,91 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže **zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**22.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0124569	DOLFORIN	50MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 371,82 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže **zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**23.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0124572	DOLFORIN	75MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 557,73 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže **zůstávají stanoveny**

**takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**24.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0046929	DUROGESIC	100MCG/H TDR EMP 5X16,8MG

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 743,64 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**25.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0011955	DUROGESIC	12MCG/H TDR EMP 5X2,1MG

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 92,96 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**



26.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0059448	DUROGESIC	25MCG/H TDR EMP 5X4,2MG

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 185,91 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

27.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0059449	DUROGESIC	50MCG/H TDR EMP 5X8,4MG

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 371,82 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**28.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0047285	DUROGESIC	75MCG/H TDR EMP 5X12,6MG

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 557,73 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**29.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0122572	FENTALIS	100MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 743,64 Kč** a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**30.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0122588	FENTALIS	12,5MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 92,96 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**31.**

**Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0122593	FENTALIS	25MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 185,91 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**32.**

**Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0122600	FENTALIS	50MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 371,82 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**33.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0122580	FENTALIS	75MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 557,73 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**34.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0235257	FENTANYL MYLAN	100MCG/H TDR EMP 10

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 1 487,29 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**35.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0235255	FENTANYL MYLAN	100MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 743,64 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**36.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0235264	FENTANYL MYLAN	12MCG/H TDR EMP 10

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 185,91 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**37.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0235262	FENTANYL MYLAN	12MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 92,96 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**38.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0235271	FENTANYL MYLAN	25MCG/H TDR EMP 10

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 371,82 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

39.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0235269	FENTANYL MYLAN	25MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 185,91 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

40.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0235278	FENTANYL MYLAN	50MCG/H TDR EMP 10

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 743,64 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**41.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0235276	FENTANYL MYLAN	50MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 371,82 Kč** a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**42.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0235285	FENTANYL MYLAN	75MCG/H TDR EMP 10

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 1 115,47 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**43.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0235283	FENTANYL MYLAN	75MCG/H TDR EMP 5



**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 557,73 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**44.**

**Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0024870	FENTANYL-RATIOPHARM	100MCG/H TDR EMP 5X16,5MG

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 743,64 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**45.**

**Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0114898	FENTANYL-RATIOPHARM	12,5MCG/H TDR EMP 5X2,1MG

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 92,96 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**46.**

**Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0024846	FENTANYL-RATIOPHARM	25MCG/H TDR EMP 5X4,125MG

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 185,91 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**47.**

**Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0024854	FENTANYL-RATIOPHARM	50MCG/H TDR EMP 5X8,25MG

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky**

č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 371,82 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**48.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0024862	FENTANYL-RATIOPHARM	75MCG/H TDR EMP 5X12,375MG

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 557,73 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**49.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0024795	MATRIFEN	100MCG/H TDR EMP 5 I

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 743,64 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**50.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0024775	MATRIFEN	12MCG/H TDR EMP 5 I

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 92,96 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**51.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0024780	MATRIFEN	25MCG/H TDR EMP 5 I

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění**

**dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 185,91 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**52.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0024785	MATRIFEN	50MCG/H TDR EMP 5 I

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 371,82 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**53.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0024790	MATRIFEN	75MCG/H TDR EMP 5 I

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 557,73 Kč a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**54.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0042755	TRANSTEC	35MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 289,19 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

**55.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0042758	TRANSTEC	52,5MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 433,79 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.**

56.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0042761	TRANSTEC	70MCG/H TDR EMP 5

**do referenční skupiny č. 78/2 - silné opioidy, transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 578,39 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:**

**Bez podmínek úhrady.“**

## II. Odvolání

Odvolatel podal dne 15. 10. 2021 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků uvedených ve výročních č. 20, 21, 22 a 23 napadeného rozhodnutí (přípravky DOLFORIN).

## III.

Dne 1. 1. 2022 vstoupil v účinnost zákon č. 371/2021 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 některé další zákony, a další související zákony (dále jen „zákon č. 371/2021 Sb.“).

Čl. II zákona č. 371/2021 Sb., přechodná ustanovení, v bodě 1. stanoví, že „Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se zastavují hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad vedené podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném od 1. prosince 2011 do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud v těchto řízeních nedošlo k vydání rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které nabylo právní moci přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. To neplatí pro rozhodnutí vrácená odvolacím orgánem Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání věci a pro první hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad prováděné v referenční skupině. Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se zastavují správní

*řízení zahájena podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne 30. listopadu 2011, která nebyla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona pravomocně skončena“.*

Jelikož předmětné správní řízení je hloubkovou revizí systému úhrad vedenou podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb., nedošlo v něm dosud k vydání pravomocného rozhodnutí Ústavu, ani nedošlo k vydání rozhodnutí o odvolání, kterým by ministerstvo napadené rozhodnutí zrušilo a vrátilo Ústavu k novému projednání, přičemž nejde o první hloubkovou revizi systému úhrad v referenční skupině, byly naplněny podmínky k zastavení předmětného správního řízení stanovené přechodnými ustanoveními zákona č. 371/2021 Sb.

Podle § 90 odst. 4 správního řádu platí, že jestliže správní orgán zjistí, že nastala skutečnost, která odůvodňuje zastavení řízení, bez dalšího napadené rozhodnutí zruší a řízení zastaví.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

#### **P o u č e n í :**

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*