



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

---

Vyvěšeno dne: 14. 11. 2022

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 14. listopadu 2022  
Č. j.: MZDR 3372/2021-2/OLZP  
Zn.: L9/2021  
K sp. zn.: SUKLS147897/2020



MZDRX01H6AE2

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a 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, v 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: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**  
**se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 638 30 515**

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

▪ **Takeda Manufacturing Austria AG,**

se sídlem Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň, Rakouská republika, ev. č.: FN 491521 A  
zastoupena: Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., se sídlem Škrétova 490/12,  
120 00 Praha 2, IČO: 60469803

▪ **Baxalta Innovations GmbH,**

se sídlem Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň, Rakouská republika, ev. č.: FN 113291  
zastoupena: Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., se sídlem Škrétova 490/12,  
120 00 Praha 2, IČO: 60469803

▪ **CSL Behring GmbH,**

se sídlem Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg, Spolková republika Německo,  
ev. č.: HRB1056  
zastoupena: CSL Behring s.r.o., se sídlem Vyskočilova 1461/2a, 14000 Praha 4,  
ev. č.: 24139769

▪ **Swedish Orphan Biovitrum AB (publ),**

se sídlem SE-112 76 Stockholm, Švédské království, ev. č.: 556038-9321  
zastoupena: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., se sídlem Na Strži 1702/65, 14000 Praha 4,  
IČO: 28171276

▪ **NOVO NORDISK A/S,**

se sídlem Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Dánské království, ev. č.: 24256790  
zastoupena: Mgr. Pavel Holík, Tolstého 1251/51, 400 03 Ústí nad Labem

▪ **Biotest Pharma GmbH,**

se sídlem Landsteiner Strasse 5, D-63303 Dreieich, Spolková republika Německo,  
ev. č.: HRB 31401  
zastoupena: Dr. Ondřej Tůma, Reg-Pharm s.r.o., Fialková 45, 10600 Praha 10,  
IČO: 49703684

▪ **BAYER AG,**

se sídlem Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Spolková republika Německo,  
ev. č.: HRB48248  
zastoupena: BAYER s.r.o., se sídlem Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5, IČO: 00565474

▪ **Octapharma AB,**

se sídlem Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Švédské království, ev. č.: 556550-4833  
zastoupena: Octapharma CZ s.r.o., se sídlem Dělnická 213/12, 170 00 Praha 7,  
IČO: 28194977

▪ **Octapharma (IP) SPRL,**

se sídlem Allée de la Recherche 65, 1070 Brusel, Belgické království, ev. č.: 0675901443

zastoupena: Octapharma CZ s.r.o., se sídlem Dělnická 213/12, 170 00 Praha 7, IČO: 28194977

▪ **Pfizer Europe MA EEIG,**

se sídlem Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království, ev. č.: 696658156  
zastoupena: Pfizer, spol. s r.o., se sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809

**rozhodlo** o odvolání účastníka řízení BAYER AG, se sídlem Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB48248, zastoupeného společností BAYER s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, IČO: 00565474 (dále jen „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 3. 12. 2020, č. j. sukl306596/2020, sp. zn. SUKLS147897/2020 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02) tj.:

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0168926	ADVATE	250IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I
0168927	ADVATE	500IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I
0168928	ADVATE	1000IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I
0168929	ADVATE	1500IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I
0222767	ADYNOVI	250IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I
0222768	ADYNOVI	250IU INJ PSO LQF 1+1X2ML II
0222771	ADYNOVI	500IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I
0222772	ADYNOVI	500IU INJ PSO LQF 1+1X2ML II
0222775	ADYNOVI	1000IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I
0222776	ADYNOVI	1000IU INJ PSO LQF 1+1X2ML II
0222779	ADYNOVI	2000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML I
0222780	ADYNOVI	2000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML II
0222070	AFSTYLA	250IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML+AD+STŘ+SET
0222071	AFSTYLA	500IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML+AD+STŘ+SET
0222072	AFSTYLA	1000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML+AD+STŘ+SET

0222073	AFSTYLA	1500IU INJ PSO LQF 1+1X5ML+AD+STR+SET
0222074	AFSTYLA	2000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML+AD+STR+SET
0222076	AFSTYLA	3000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML+AD+STR+SET
0186992	ELOCTA	250IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP
0186993	ELOCTA	500IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP
0186994	ELOCTA	750IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP
0186995	ELOCTA	1000IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP
0186996	ELOCTA	1500IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP
0186997	ELOCTA	2000IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP
0186998	ELOCTA	3000IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP
0238532	ESPEROCT	500IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+NAST+ADAPT
0238533	ESPEROCT	1000IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+NAST+ADAPT
0238534	ESPEROCT	1500IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+NAST+ADAPT
0238535	ESPEROCT	2000IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+NAST+ADAPT
0238536	ESPEROCT	3000IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+NAST+ADAPT
0060381	HAEMOCTIN SDH 1000	100IU/ML INJ PSO LQF 1+1X10ML
0238277	JIVI	500IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+AD
0238278	JIVI	1000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+AD
0238279	JIVI	2000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+AD
0238280	JIVI	3000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+AD
0027195	KOGENATE BAYER	500IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP II
0027196	KOGENATE BAYER	250IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP II

0027197	KOGENATE BAYER	1000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP II
0029797	KOGENATE BAYER	2000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP II
0209200	KOVALTRY	250IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP II
0209202	KOVALTRY	500IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP II
0209204	KOVALTRY	1000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP II
0209206	KOVALTRY	2000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP II
0209208	KOVALTRY	3000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP II
0194614	NOVOEIGHT	250IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+AD
0194615	NOVOEIGHT	500IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+AD
0194616	NOVOEIGHT	1000IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+AD
0194617	NOVOEIGHT	1500IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+AD
0194618	NOVOEIGHT	2000IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+AD
0194619	NOVOEIGHT	3000IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+AD
0210087	NUWIQ	250IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+SET
0210088	NUWIQ	500IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+SET
0210089	NUWIQ	1000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+SET
0210090	NUWIQ	2000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+SET
0222846	NUWIQ	3000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+SET
0230487	OCTANATE	50IU/ML INJ PSO LQF 1X250IU+1X5ML
0230546	OCTANATE 1 000 IU/5 ML	200IU/ML INJ PSO LQF 1000IU+5ML

0230547	OCTANATE 500 IU/5 ML	100IU/ML INJ PSO LQF 500IU+5ML
0173140	RECOMBINATE 1000 INTERNATIONAL UNIT/5 ML	200IU/ML INJ PSO LQF 1+1X5ML
0173142	RECOMBINATE 500 INTERNATIONAL UNIT/5 ML	100IU/ML INJ PSO LQF 1+1X5ML
0168222	REFACTO AF	500IU INJ PLQ SOL ISP 1+1X4ML+INF SET
0168223	REFACTO AF	1000IU INJ PLQ SOL ISP 1+1X4ML+INF SET
0168224	REFACTO AF	2000IU INJ PLQ SOL ISP 1+1X4ML+INF SET
0193687	REFACTO AF	250IU INJ PLQ SOL ISP 1+1X4ML+INF SET

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

**Podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se napadené rozhodnutí ruší a věc se vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.**

### **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 11. 6. 2020 obdržel Ústav žádost o zahájení zkrácené revize systému úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02) (dále též jen „žádost“), podanou účastníky řízení, zdravotními pojišťovnami Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČO: 47114321, RBP, zdravotní pojišťovna, se sídlem Michálkovic 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036, Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, se sídlem Drahojovská 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304 (dále též jen „žadatel“ či „Svaz zdravotních pojišťoven“ či „zaměstnanecké zdravotní pojišťovny“). Tím bylo

zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS98270/2020 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal v předmětném správním řízení, vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), dne 3. 12. 2020 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

**1.**

**stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. d) v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02) základní úhradu ve výši 7298,9187 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále také jako ‚ODTD‘).**

**Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.**

**2.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0168928	<b>ADVATE</b>	1000IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I

**na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 7298,92 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen ‚vyhláška č. 376/2011 Sb.‘) zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P: Přípravek je hrazen:**

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

### 3.

#### **zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0168929	<b>ADVATE</b>	1500IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 10948,38 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

#### **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

### 4.

#### **zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0168926	<b>ADVATE</b>	250IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 1824,73 Kč**



**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **zůstávají stanoveny takto:****

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**5.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0168927	<b>ADVATE</b>	500IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 3649,46 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **zůstávají stanoveny takto:****

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**6.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222775	<b>ADYNOVI</b>	1000IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 10427,03 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

#### **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčeni léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

7.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222776	<b>ADYNOVI</b>	1000IU INJ PSO LQF 1+1X2ML II

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 10427,03 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

#### **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčeni léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**8.**

#### **zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222779	<b>ADYNOVI</b>	2000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML I

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 20854,05 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

#### **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčeni léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**9.**

#### **zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222780	<b>ADYNOVI</b>	2000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML II

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 20854,05 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 zůstávají stanoveny takto:**

#### **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčeni léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

#### **10.**

##### **zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222767	<b>ADYNOVI</b>	250IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I

**na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 2606,76 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

#### **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčeni léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII

2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**11.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222768	<b>ADYNOVI</b>	250IU INJ PSO LQF 1+1X2ML II

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 2606,76 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčeni léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**12.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222771	<b>ADYNOVI</b>	500IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 5213,51 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **zůstávají stanoveny takto:****

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčení léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**13.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222772	<b>ADYNOVI</b>	500IU INJ PSO LQF 1+1X2ML II

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 5213,51 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **zůstávají stanoveny takto:****

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčení léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**14.****zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222072	<b>AFSTYLA</b>	1000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML+AD+STŘ+SET

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 7298,92 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**15.****zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222073	<b>AFSTYLA</b>	1500IU INJ PSO LQF 1+1X5ML+AD+STŘ+SET

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 10948,38 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona**

o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**16.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222074	<b>AFSTYLA</b>	2000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML+AD+STŘ+SET

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 14597,84 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**17.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222070	<b>AFSTYLA</b>	250IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML+AD+STŘ+SET

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě**



**terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 1824,73 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P: Přípravek je hrazen:**

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**18.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0222076	<b>AFSTYLA</b>	3000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML+AD+STŘ+SET

**na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 21896,76 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P: Přípravek je hrazen:**

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

19.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0222071	<b>AFSTYLA</b>	500IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML+AD+STRŘ+SET

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 3649,46 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

20.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0186995	<b>ELOCTA</b>	1000IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 10427,03 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona**

o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**21.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0186996	<b>ELOCTA</b>	1500IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 15640,54 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**22.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0186997	<b>ELOCTA</b>	2000IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě**

**terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 20854,05 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P: Přípravek je hrazen:**

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**23.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0186992	<b>ELOCTA</b>	250IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP

**na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 2606,76 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P: Přípravek je hrazen:**

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**24.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0186998	<b>ELOCTA</b>	3000IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 31281,08 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**25.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0186993	<b>ELOCTA</b>	500IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 5213,51 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona**

o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**26.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0186994	<b>ELOCTA</b>	750IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 7820,27 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**27.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0238533	<b>ESPEROCT</b>	1000IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+NAST+ADAPT

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě**

**terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 10427,03 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčeni léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**28.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0238534	<b>ESPEROCT</b>	1500IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+NAST+ADAPT

**na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 15640,54 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčeni léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

## 29.

### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0238535	<b>ESPEROCT</b>	2000IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+NAST+ADAPT

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 20854,05 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

### **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčeni léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

## 30.

### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0238536	<b>ESPEROCT</b>	3000IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+NAST+ADAPT

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**



**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 31281,08 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

#### **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčeni léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

#### **31.**

##### **zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0238532	<b>ESPEROCT</b>	500IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+NAST+ADAPT

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 5213,51 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

#### **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčeni léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**32.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0060381	<b>HAEMOCTIN SDH 1000</b>	100IU/ML INJ PSO LQF 1+1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 7298,92 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**33.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0238278	<b>JIVI</b>	1000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+AD

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 10427,03 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona**

o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **zůstávají stanoveny takto:**

#### **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčeni léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

#### **34.**

##### **zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0238279	<b>JIVI</b>	2000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+AD

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 20854,05 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **zůstávají stanoveny takto:****

#### **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčeni léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

#### **35.**

##### **zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0238280	<b>JIVI</b>	3000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+AD

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 31281,08 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

#### **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčeni léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

#### **36.**

##### **zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0238277	<b>JIVI</b>	500IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+AD

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 5213,51 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

### **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen u pacientů ve věku 12 let a více, kteří jsou zároveň předléčeni léčivým přípravkem s obsahem plazmatického nebo rekombinantního koagulačního faktoru VIII, minimálně 150 expozičními dny, a to:

- 1) v prevenci a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**37.**

#### **zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0027197	<b>KOGENATE BAYER</b>	1000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP II

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 7298,92 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

### **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**38.**

#### **zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0029797	<b>KOGENATE BAYER</b>	2000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP II

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 14597,84 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

#### **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

#### **39.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0027196	<b>KOGENATE BAYER</b>	250IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP II

**na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 1824,73 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

#### **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**40.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0027195	<b>KOGENATE BAYER</b>	500IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP II

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 3649,46 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**41.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0209204	<b>KOVALTRY</b>	1000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP II

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 7298,92 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona**

o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**42.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0209206	<b>KOVALTRY</b>	2000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP II

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 14597,84 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**43.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0209200	<b>KOVALTRY</b>	250IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP II

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě**



**terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 1824,73 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P: Přípravek je hrazen:**

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**44.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0209208	<b>KOVALTRY</b>	3000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP II

**na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 21896,76 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P: Přípravek je hrazen:**

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**45.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0209202	<b>KOVALTRY</b>	500IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP II

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 3649,46 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**46.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0194616	<b>NOVOEIGHT</b>	1000IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+AD

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 7298,92 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**47.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0194617	<b>NOVOEIGHT</b>	1500IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+AD

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 10948,38 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**48.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0194618	<b>NOVOEIGHT</b>	2000IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+AD

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 14597,84 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**49.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0194614	<b>NOVOEIGHT</b>	250IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+AD

**na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 1824,73 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

50.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0194619	<b>NOVOEIGHT</b>	3000IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+AD

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 21896,76 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

51.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0194615	<b>NOVOEIGHT</b>	500IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+AD

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 3649,46 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona**

o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**52.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0210089	<b>NUWIQ</b>	1000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+SET

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 7298,92 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**53.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0210090	<b>NUWIQ</b>	2000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+SET

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě**

**terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 14597,84 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P: Přípravek je hrazen:**

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**54.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0210087	<b>NUWIQ</b>	250IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+SET

**na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 1824,73 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P: Přípravek je hrazen:**

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

55.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0222846	<b>NUWIQ</b>	3000IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+SET

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 21896,76 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

56.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0210088	<b>NUWIQ</b>	500IU INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+SET

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 3649,46 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona**



o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**57.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0230487	<b>OCTANATE</b>	50IU/ML INJ PSO LQF 1X250IU+1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 1824,73 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění tak, že je stanovuje takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**58.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0230546	<b>OCTANATE 1 000 IU/5 ML</b>	200IU/ML INJ PSO LQF 1000IU+5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě**

**terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 7298,92 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P: Přípravek je hrazen:**

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**Toto platí také pro léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0205787	<b>OCTANATE 1 000 IU/5 ML</b>	200IU/ML INJ PSO LQF 1000IU+5ML

**59.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0230547	<b>OCTANATE 500 IU/5 ML</b>	100IU/ML INJ PSO LQF 500IU+5ML

**na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 3649,46 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

## **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**Toto platí také pro léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0205762	<b>OCTANATE 500 IU/5 ML</b>	100IU/ML INJ PSO LQF 500IU+5ML

### **60.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0173140	<b>RECOMBINATE 1000 INTERNATIONAL UNIT/5 ML</b>	200IU/ML INJ PSO LQF 1+1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 7298,92 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

## **A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

### **61.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0173142	<b>RECOMBINATE 500 INTERNATIONAL UNIT/5 ML</b>	100IU/ML INJ PSO LQF 1+1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 3649,46 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**62.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0168223	<b>REFACTO AF</b>	1000IU INJ PLQ SOL ISP 1+1X4ML+INF SET

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 7298,92 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**Toto platí také pro léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0027265	<b>REFACTO AF</b>	1000IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+INF SET

**63.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0168224	<b>REFACTO AF</b>	2000IU INJ PLQ SOL ISP 1+1X4ML+INF SET

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 14597,84 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**Toto platí také pro léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0027266	<b>REFACTO AF</b>	2000IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+INF SET

**64.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0193687	<b>REFACTO AF</b>	250IU INJ PLQ SOL ISP 1+1X4ML+INF SET

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 1824,73 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

**A, E/HEM**

**P:** Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**Toto platí také pro léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0027263	<b>REFACTO AF</b>	250IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+INF SET

**65.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0168222	<b>REFACTO AF</b>	500IU INJ PLQ SOL ISP 1+1X4ML+INF SET

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII (ATC kód B02BD02)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 3649,46 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:**

#### **A, E/HEM**

**P: Přípravek je hrazen:**

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru VIII
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru VIII v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).

**Toto platí také pro léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0027264	<b>REFACTO AF</b>	500IU INJ PSO LQF 1+1X4ML ISP+INF SET“

## **II.**

### **Odvolání**

Odvolatel podal dne 22. 12. 2020 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 1, 41, 42, 43, 44 a 45 a domáhá se zrušení napadeného rozhodnutí a navrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků uvedených ve výrocih 41-45 napadeného rozhodnutí (přípravky KOVALTRY).

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

## **III.**

### **Vypořádání odvolacích námitek**

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, s nimiž se odvolací orgán vypořádává následovně.

- 1) Odvolatel namítá **vybočení Ústavu z předmětu řízení** vymezeného žádostí.

Odvolatel úvodem přibližuje obsah žádosti, již bylo předmětné správní řízení zahájeno. Podle odvolatele žadatel v žádosti uvádí, že:

- žádá o zahájení zkrácené revize pro přípravky zařazené do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek koagulační faktor VIII určených primárně k léčbě hemofilie A;
- žádá o provedení zkrácené revize dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.;
- žádá o provedení revize na podkladě cenového ujednání uzavřeného dne 3. 6. 2020 s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ELOCTA (tj. přípravku ELOCTA 1500IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP, kód Ústavu 0186996 – pozn. odvolacího orgánu; dále jen jako „ELOCTA“), jež bylo uveřejněno v registru smluv pod odkazem <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/12933400>;
- předpokládá úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění přesahující 30 mil. Kč.

Odvolatel má vzhledem k uvedenému za nepochybné, že žádost směřuje na zahájení zkrácené revize z důvodu úspor, a to na základě cenového ujednání týkajícího se přípravku ELOCTA. Cílem takové zkrácené revize je urychlená úprava výše úhrady v referenční skupině tak, aby bylo dosaženo úspor, vysvětluje odvolatel.

Dle odvolatele nelze opomíjet skutečnost, že řízení o žádosti je ovládáno dispoziční zásadou. Vymezení předmětu řízení a jeho rozsahu je pro další postup v řízení klíčové a plně v rukou žadatele, líčí odvolatel. Podle odvolatele se uvedené projevuje rovněž při rozhodování správního orgánu o žádosti, kdy správní orgán nemůže rozhodnout nad rámec žádosti, tj. o něčem, co nebylo v žádosti požadováno, co není předmětem řízení (princip *non ultra petita*).

Odvolatel popisuje, že žadatel ve své žádosti požadoval provedení zkrácené revize podle cenového ujednání plátců s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ELOCTA. Žadatel naopak nenavrhoval revizi obvyklé denní terapeutické dávky (jinde jen „ODTD“) a podmínek úhrady. Odvolatel v kontextu uvedeného usuzuje, že tyto otázky nejsou předmětem předmětného správního řízení a nemohou v něm být posuzovány (ani o nich nelze vydat rozhodnutí), aniž by došlo k rozšíření předmětu řízení. Navzdory uvedenému Ústav právě o podmínkách úhrady a výši ODTD rozhoduje. Pohledem odvolatele tak Ústav hrubě překračuje rámec předmětného správního řízení, jak byl vymezen žádostí žadatele.

V návaznosti na uvedené odvolatel poznamenává, že Ústav ve zkrácené revizi otázky typu podmínek úhrady či změny ODTD běžně nijak neřeší (dokonce se dle odvolatele ve snaze vyhnout se posuzování těchto otázek ve zkrácených revizích běžně odvolává na to, že zkrácená revize není pro řešení těchto otázek vůbec vhodná s tím, že se komplexní posouzení předpokládá pouze v rámci hloubkové revize). Tato argumentace se přitom



odvolateli jeví racionální, jelikož ve zkrácené revizi má dojít pouze k úpravě výše úhrady jednoduchým způsobem tak, aby odpovídala zákonným limitům.

I se zřetelem k výše uvedenému byla dle odvolatele žádost Svazu zdravotních pojišťoven formulována takovým způsobem, že cílila vyloženě na dosažení úpravy výše úhrady v dané referenční skupině, nikoli na mnohdy zdlouhavé a odborně složité projednávání komplexních otázek typu nastavení ODTD a podmínek úhrady.

Ústav měl k této otázce v napadeném rozhodnutí uvést, že *„je dle názoru Ústavu zcela zřejmé, že SZP žádá o provedení zkráceného revizního řízení skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek koagulační faktor VIII (ATC B02BD02) určených primárně k léčbě hemofilie A a Ústav má za to, že i v rámci zkrácené revize je nutné hodnotit aspekty jako je terapeutická zaměnitelnost, ODTD, zařazení do přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, úprava úhrady, podmínky úhrady a výše úspor bez toho, aniž by byly taxativně vyjmenovány v žádosti SZP“* (zvýraznění dle odvolatele).

Odvolatel s takovým vypořádáním zásadně nesouhlasí. Dle odvolatelova názoru z ničeho nevyplývá, že by nutnou součástí posouzení v rámci zkrácené revize mělo být posouzení terapeutické zaměnitelnosti, výše ODTD či podmínek úhrady. Tyto aspekty sice nejsou z posouzení v rámci zkrácené revize ze zákona vyloučeny, avšak zákonem není stanoveno, že je třeba všechny tyto otázky v rámci zkrácené revize vždy posuzovat. Odvolatel v tomto bodě spatřuje zásadní rozdíl zkrácených revizí oproti revizím hloubkovým, kde § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. výslovně uvádí, které parametry mají být v hloubkové revizi hodnoceny.

Oproti tomu, hlavním cílem zkrácené revize dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. je dosažení úspor ve výši alespoň 30 mil. Kč (resp. 5 mil. Kč v případě vysoce inovativních přípravků), přičemž může jít jak o zkrácenou revizi cen, tak o zkrácenou revizi úhrad, líčí odvolatel. Odvolatel upozorňuje, že zákon v tomto případě o automatickém posuzování výše ODTD, vzájemné zaměnitelnosti přípravků, podmínek úhrady a dalších aspektů vůbec nehovoří, a podobné postupy tak bez dalšího nelze ani předpokládat. Odvolatel je v souladu s uvedeným přesvědčen, že pokud žadatel požádal o provedení zkrácené revize, přičemž k tomu doložil pouze cenové ujednání s držitelem přípravku ELOCTA, pak Ústav jednoduše nemůže bez dalšího v řízení měnit další úhradové aspekty podle svého uvážení a provádět zkrácenou revizi nad rámec žádosti. Dle úsudku odvolatele není nijak vyloučeno, aby Ústav na základě podané žádosti v daném případě prováděl zkrácenou revizi maximálních cen, nebo aby probíhala revize bez změny ODTD či bez změny podmínek úhrady apod. Podle odvolatele si lze představit i žádost pojišťovny, která by výslovně žádala o provedení zkrácené revize bez posuzování a změny podmínek úhrady či bez změny ODTD – i o takové žádosti by Ústav musel rozhodnout, uvažuje odvolatel.

Odvolatel je toho názoru, že pokud z textu žádosti samotné nejsou dané okolnosti zřejmé, pak měly být v průběhu řízení doplněny a upřesněny postupem pro odstraňování vad a nedostatků podání předvídaným správním řádem. Odvolatel zdůrazňuje, že Ústav není nikterak oprávněn

spekulovat a domýšlet si, co žadatel ve své žádosti navrhuje – to musí být ze samotné žádosti naprosto nepochybně zřejmé. V situaci, kdy není jasné, oč žadatel usiluje, má dle odvolatelova názoru Ústav žadatele vyzvat, aby svou žádost doplnil, a to postupem dle správního řádu. V opačném případě Ústav rozhoduje na základě spekulace a neurčité žádosti. Rozhodnutí vydané za takových okolností pokládá odvolatel za nepřezkoumatelné.

Pokud tedy Ústav v daném případě řeší komplexní otázky typu nastavení ODTD a podmínek úhrady, jež nejsou (či minimálně není jasné, zda jsou) předmětem žádosti, překračuje tím v očích odvolatele, v rozporu se svou vlastní ustálenou praxí a v rozporu se zákonem, rámeček podané žádosti. V tomto světle shledává odvolatel předmětné správní řízení a napadené rozhodnutí nezákonným pro absolutní nepřezkoumatelnost.

### **K tomu odvolací orgán uvádí následující.**

Bez ohledu na odvolatelovy námitky odvolací orgán v rámci obligatorního přezkumu zákonnosti napadeného rozhodnutí (srov. větu první § 89 odst. 2 správního řádu) zjistil, že **pro změnu (resp. snížení) výše základní úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků postupem dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. (viz výrok č. 1 napadeného rozhodnutí) Ústav postrádal dostatečnou oporu ve spisové dokumentaci**, neboť podkladová ujednání dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. ve znění platném a účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí neobsahovala dostatečný závazek zajištění dostupnosti.

Z výroku č. 1 napadeného rozhodnutí je zřejmé, že Ústav stanovil základní úhradu postupem dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.

Podle § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu všemi zdravotními pojišťovnami s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud se nedopustil v posledních 2 letech přestupku podle § 39q odst. 1 písm. c), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a), b) a c), je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a je-li jeho součástí závazek, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupná na trhu České republiky a cena pro konečného spotřebitele takového léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nepřekročí nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele“.*

Z § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. tak mj. vyplývá, že dané ujednání musejí uzavřít všechny zdravotní pojišťovny. Za zaměstnanecké zdravotní pojišťovny bylo na příslušné ujednání odkazováno již v žádosti, krom toho pak bylo ujednání do předmětné spisové dokumentace vloženo též dne 25. 6. 2020 pod č. j. sukls159613/2020 (dále také jen jako „Dohoda“). Za Všeobecnou zdravotní pojišťovnu České republiky bylo odpovídající ujednání

založeno do předmětné spisové dokumentace dne 25. 6. 2020 pod č. j. sukl159619/2020 (dále také jen jako „Smlouva“). Požadavek § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. ohledně participace všech zdravotních pojišťoven byl tedy naplněn.

Z § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. dále mj. vyplývá, že ujednání musí obsahovat náležitý závazek zajištění dostupnosti. Pakliže by některé z ujednání (ať již Dohoda či Smlouva) takový náležitý závazek neobsahovalo, byly by postup Ústavu i napadené rozhodnutí v části stanovení výše základní úhrady nesouladné s právními předpisy. Odvolací orgán shledal, že přesně tato situace zde nastala, neboť dostatečný závazek dostupnosti dle § 39c odst. 2 písm. d) zákon č. 48/1997 Sb. nebyl v Dohodě ani ve Smlouvě k datu vydání napadeného rozhodnutí řádně sjednán.

Předně je nutno uvést, že otázka náležitostí závazků zajištění dostupnosti byla klíčovým bodem několika recentních judikátů vrcholných soudů. Odvolací orgán zde některé závěry judikatury připomene.

Ústavní soud postuloval v plenárním nálezu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, mj. následující:

*„67. Ústavní soud může učinit dílčí shrnutí, že jak u písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce, tak u písemného ujednání o úhradě zákon předpokládá, že součástí těchto ujednání má být závazek zajistit dostupnost léčivého prostředku, jehož se ujednání týkají, po dobu účinnosti ujednání.*

*68. V rámci zkoumání veřejného zájmu, jehož složkou je i zájem na zajištění dostupnosti hrazených služeb, prováděného při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku [§ 39b odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, § 50 odst. 3 správního řádu], je povinností správního orgánu ověřit, zda v ujednání o nejvyšší ceně výrobce či dohodě o úhradě byl řádně sjednán závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu České republiky, mají-li tato ujednání pro jeho rozhodnutí význam. Jestliže zde takový závazek řádně sjednán nebyl, není možné uplatnit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění]. Zmíněná domněnka dostupnosti totiž vychází ze závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku, bez jeho řádného sjednání se nemůže uplatnit.*

(...)

*74. (...) závazek zajistit dostupnost je vymezen prostřednictvím stavu, jehož má být dosaženo (zjednodušeně řečeno saturací medicínsky odůvodněné poptávky pacientů), aniž by byla dostupnost, k níž závazek směřuje, vymezena např. nějakým určitým tržním podílem daného léčivého přípravku na trhu či určitým dodaným množstvím.“*

Ústavní soud tedy seznal, že jak písemná ujednání o nejvyšší ceně, tak i písemná ujednání o úhradě musejí shodně zahrnovat závazek zajištění dostupnosti přípravku po dobu účinnosti ujednání a je povinností správních orgánů ověřit, zda byl takový závazek zajištění dostupnosti v takových ujednáních řádně sjednán.

Nezbytnými kvalitami závazku zajištění dostupnosti obsaženém *in concreto* v dohodě o maximální ceně se pak zabýval Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 11. 11. 2020, č. j. 1 Ads 271/2020 – 68. Soud zde mj. uzavřel, že proto, aby bylo možné uplatnit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti přípravku ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., je nutné zkoumat, zda aplikovaná dohoda o nejvyšší ceně zahrnuje jednoznačný a nepochybný závazek držitele rozhodnutí o registraci zajistit dostupnost přípravku na českém trhu, a to v dostatečném množství, po celou dobu účinnosti smlouvy.

Odvolací orgán přitom usuzuje, že pokud Ústavní soud shledal, že dohody o nejvyšší ceně i dohody o úhradě musejí shodně obsahovat závazek zajištění dostupnosti po celou dobu účinnosti ujednání, přičemž Nejvyšší správní soud zároveň konstatoval, že takový závazek zajištění dostupnosti musí být jednoznačný a nepochybný, nelze požadavek jednoznačnosti a nepochybnosti závazku ztrácet ze zřetele ani v předmětném správním řízení (třebaže byl požadavek vysloven zrovna v řízení, v němž figurovala dohoda o nejvyšší ceně, nikoli dohoda o úhradě). Odvolací orgán nespatřuje žádný legitimní důvod, jež by Nejvyšší správní soud sledoval kladením zvýšených požadavků specificky na závazek zajištění dostupnosti v dohodách o maximální ceně, pakliže je materiálně zcela obdobný závazek sjednáván i v dohodách o úhradě.

Lze také připomenout, že Nejvyšší správní soud ve věci řešené rozsudkem č. j. 1 Ads 271/2020–68 mj. v průběhu soudního řízení uložil Městskému soudu v Praze, aby ověřil existenci náležitého závazku ve smlouvě (srov. bod 26 rozsudku č. j. 1 Ads 271/2020–68). Tento požadavek přitom Nejvyšší správní soud odůvodnil mj. právě s odkazem na závěry zmíněného nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 43/17. Zabýval-li se tedy Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 1 Ads 271/2020 – 68 požadavky kladenými na závazek zajištění dostupnosti formulovanými Ústavním soudem v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 43/17, přičemž tento nálezný požadavek závazku výslovně vztáhl jak na dohodu o nejvyšší ceně, tak na dohodu o úhradě, nelze se ztotožnit s úvahou, že je namístě klást požadavek jednoznačnosti a nepochybnosti závazku specificky na dohodu o nejvyšší ceně, zatímco na dohodu o úhradě nikoli. Odvolacímu orgánu v tomto světle nezbyvá než promítnout závěry soudů stran problematiky závazku zajištění dostupnosti přípravků i na případ řešený v předmětném správním řízení – čili i na situaci Dohody a Smlouvy.

Odvolací orgán se v návaznosti na uvedené bude zabývat nejprve posouzením obsahu Smlouvy.

V úvodu Smlouvy stojí, že tato je uzavírána „*v souladu s § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“)*

a dalšími souvisejícími právními předpisy“. K tomu je nutno uvést, že zcela obdobný text označil Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 1 Ads 271/2020–68 za obecné deklarace, z nichž nelze jednoznačný a nepochybný závazek dovodit.

Předmětná Smlouva dále v preambuli uvádí, že „*Tuto Smlouvu uzavírá VZP ČR ve smyslu § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění*“. Také tato pasáž však představuje pouhou obecnou deklaraci, ze které bez dalšího nelze jednoznačný a nepochybný závazek dostupnosti shledat.

V čl. I. Smlouvy je psáno, že „*Účelem této Smlouvy je na základě nabídky Společnosti Pojišťovně ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění dosáhnout zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče (...)*“. Rovněž toto je pouhá obecná deklarace, z níž bez dalšího nelze náležitý závazek dostupnosti dovodit.

Článek II. Smlouvy (Předmět smlouvy) mj. proklamuje, že „*Předmětem této Smlouvy je (...) závazek Společnosti zajistit dostupnost léčivého přípravku po dobu platnosti Smlouvy na trhu v České republice, a to tak, aby výše ceny pro konečného spotřebitele nepřekročila nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele vycházející z dohodnuté úhrady*“. V tomto článku je sice v obecné rovině pojednáváno o závazku zajistit dostupnost, není však nikterak upřesněno či rozvedeno, jak má být takovému závazku dostáno, resp. v čem onen závazek spočívá. Informace v článku II. stran ceny a úhrady jsou pak ryze finanční ukazatele, přičemž o zajištění dostupnosti předmětného přípravku ELOCTA na českém trhu v dostatečném množství pro potřeby pacientů článek ničeho nevypovídá.

Smlouva dále v čl. III. (Práva a povinnosti smluvních stran) stanoví, že „*Společnost upraví svoji cenovou politiku vůči svým zákazníkům (celému distribučnímu řetězci) tak, že počínaje dnem účinnosti Smlouvy bude dodávat léčivý přípravek takovým způsobem, aby výše ceny pro konečného spotřebitele nepřekročila nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele vycházející z dohodnuté úhrady*“. Uvedené sice představuje určitý finanční závazek, ne však závazek dostupnosti. Slovní spojení „*bude dodávat*“ bez dalšího nelze vykládat v tom smyslu, že by byla příslušná smluvní strana povinna zajistit dostupnost předmětného přípravku ELOCTA na trhu v ČR v dostatečném množství (k tomu srov. např. bod 29 rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 1 Ads 271/2020–68).

Čl. III. (Práva a povinnosti smluvních stran) rovněž uvádí, že „*Pokud se jedná o léčivý přípravek nově uváděný na trh v České republice, musí Společnost zajistit jeho dostupnost v zařízeních lékárenské péče nejpozději k datu účinnosti této Smlouvy. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena tato Smlouva, je Společnost povinna tuto skutečnost neprodleně písemně oznámit Pojišťovně*“. Tento závazek se sice týká některých detailů zajišťování dostupnosti, stále jej však optikou judikatury správních soudů nelze bez dalšího považovat za zcela určitý a nepochybný (srov. bod 29 rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 1 Ads 271/2020–68 *in fine*). V prvé řadě se však jedná o závazek, jenž vůbec nedopadá na situaci předmětného přípravku ELOCTA, neboť tento přípravek není nově uváděný na tuzemský trh. O této okolnosti svědčí například obsah spisového podkladu

„FU\_koagulacni faktor VIII\_1q2020\_SUKLS147897\_2020.pdf“, založeného do spisu dne 25. 6. 2020 pod č. j. sukl159503/2020, kde je u předmětného přípravku ELOCTA uvedeno 292 vykázaných balení za 1. kvartál roku 2020.

Ani v jiných částech předmětné Smlouvy odvolací orgán náležitý závazek dostupnosti předmětného přípravku ELOCTA nenalezl.

Závazek zajištění dostupnosti je z hlediska konkrétních práv a povinností blíže rozveden toliko v čl. III předmětné Smlouvy, příslušná pasáž se však především týká pouze dodávek nových léčiv na tuzemský trh. Na situaci předmětného přípravku ELOCTA ujednání nedopadá, neboť ELOCTA není novým léčivem na tuzemském trhu.

Se zřetelem k recentní judikatuře předmětná Smlouva neobsahuje zcela jednoznačný a nepochybný závazek, který by zajistil, že předmětný léčivý přípravek ELOCTA bude po dobu její platnosti dostupný na trhu České republiky v množství dostačujícím pro uspokojení potřeb pacientů. Odvolací orgán dodává, že aby byl závazek zcela jednoznačný a nepochybný, nemusí být nijak složitý (dle judikatury např. nemusí zohledňovat konkrétní počty dodaných balení přípravku). Zcela postačí, bude-li bez pochyb zřejmé, že je smluvní strana povinna zajistit dostupnost přípravku na českém trhu v dostatečném množství pro potřeby pacientů (které by samozřejmě záviselo na aktuální situaci, a nemuselo by tak být přesně kvantifikováno) po celou dobu účinnosti smlouvy. Tak tomu však ve Smlouvě nebylo.

Pro úplnost lze dodat, že odvolací orgán je obeznámen s okolností, že recentní dohody o úhradě uzavírané Všeobecnou zdravotní pojišťovnou již závazek zajištění dostupnosti v článku upravujícím ujednaná práva a povinnosti smluvních stran zpravidla obsahují. Např. smlouva o úhradě č. 215/2020, uzavřená mezi Všeobecnou zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o. a předložená v řízení sp. zn. SUKLS34340/2021, obsahuje ujednání následujícího znění:

*„V souladu s veřejným zájmem definovaným v § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Společnost zavazuje zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů po celou dobu účinnosti Smlouvy.“*

Pohledem odvolacího orgánu jsou požadavky recentní judikatury výše citovaným ujednáním v obecné rovině naplněny, jelikož ujednání vskutku obsahuje explicitně vyjádřený jednoznačný a nepochybný závazek držitele rozhodnutí o registraci zajistit dostupnost přípravku na českém trhu v dostatečném množství pro potřeby pacientů, po celou dobu účinnosti smlouvy, přesně jak požaduje Nejvyšší správní soud (k tomu srov. např. bod 31 rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 1 Ads 271/2020–68: „Nejvyšší správní soud dodává, že jednoznačný a nepochybný závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v ČR, nutně neznamená, že bude ve smlouvě o DNCV vyčísleno přesné množství léčivého přípravku, které má být na trh v ČR dodáváno (jak zmiňuje ve svých vyjádřeních žalovaný). Zcela postačí, pokud ze smlouvy bude bez pochyb zřejmé, že držitel rozhodnutí o registraci přípravku je povinen zajistit dostupnost

*přípravku na trhu v ČR v dostatečném množství pro potřeby pacientů (které samozřejmě bude záviset na aktuální situaci, a nemusí tak být ve smlouvě přesně kvantifikováno) po celou dobu účinnosti smlouvy. Takový závazek – ani v obecné rovině – však posuzovaná smlouva neuvádí.“). Odvolací orgán tedy uzavírá, že pokud by i předmětná Smlouva v době vydání napadeného rozhodnutí zahrnovala podobné ujednání, bylo by tím v očích odvolacího orgánu učiněno požadavkům správních soudů na jednoznačnost a nepochybnost sjednaného závazku zajištění dostupnosti zadost.*

**S ohledem na veškeré výše uvedené okolnosti odvolací orgán shrnuje, že napadené rozhodnutí je v rozporu s právními předpisy, neboť předmětná Smlouva neobsahuje řádně sjednaný závazek zajištění dostupnosti léčivého přípravku ELOCTA na trhu v České republice. To pak nemůže případně zhojit ani předmětná Dohoda, jelikož ta jednak do smluvního vztahu upraveného v rámci Smlouvy nijak nedopadá (tzn. nemůže jej nahradit či doplnit), navíc ani Dohoda sama o sobě ve znění platném a účinném v době vydání napadeného rozhodnutí neobsahovala řádně sjednaný závazek zajištění dostupnosti léčivého přípravku ELOCTA na trhu v České republice.**

*V čl. IV odst. 6 Dohody se sice uvádí, že „Společnost se zavazuje dodávat léčivý přípravek na trh v České republice tak, aby byl léčivý přípravek po dobu účinnosti této Dohody dostupný na trhu České republiky. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena Dohoda, je Společnost povinna tuto skutečnost neprodleně písemně Pojišťovněm oznámit.“, avšak prizmatem judikatury správních soudů nelze takto formulovaný závazek pokládat bez dalšího za zcela určitý a nepochybný (srov. bod 29 rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 1 Ads 271/2020–68 in fine).*

*Odvolací orgán dále z registru smluv (s využitím původního odkazu na Dohodu uvedeného v žádosti) zjistil, že ke dni 12. 1. 2022 byl publikován dodatek č. 1 k Dohodě (ID verze 19042627), ve kterém je nyní nově ujednáno, že „Smluvní strany se dohodly, že dosavadní ust. Článek IV. odst. 6 Dohody se v celém rozsahu ruší a současně se nahrazuje novým zněním Článek IV. odst. 6 Dohody, které zní: V souladu s veřejným zájmem definovaným v § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Společnost zavazuje zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů, a to po celou dobu účinnosti Dohody. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena Dohoda, je Společnost povinna tuto skutečnost neprodleně písemně Pojišťovněm oznámit“.*

K tomu odvolací orgán uvádí, že uzavření dodatku učinilo závazek zajištění dostupnosti v Dohodě nadále jednoznačným a nepochybným, na tuto změnu Dohody však nyní odvolací orgán nemůže brát ve vztahu k přezkumu postupu Ústavu a napadeného rozhodnutí zřetel. Předně je nutno poznamenat, že změna byla uskutečněna až v době po vydání napadeného rozhodnutí, účastníci předmětného správního řízení (např. odvolatel) se tak mj. s Dohodou ve znění dodatku nemohli ve smyslu § 36 odst. 3 správního řádu zavčas seznámit. Samotným závazkem dostupnosti ve znění dodatku pak smluvní strany krom toho mohly být

vázány teprve okamžikem účinnosti dodatku (smluvní retroaktivita je v případě smluv zveřejňovaných v registru smluv zásadně nepřijatelná – srov. např. bod Q49 Metodického návodu aplikace zákona o registru smluv (soukromoprávní část), dostupného pod odkazem <https://www.mvcr.cz/soubor/metodika-k-aplikaci-zrs-mvcr-soukromopravni-cast-15-9-2020-pdf.aspx>). Konečně, i kdyby odvolací orgán nové znění Dohody v odvolacím řízení zohlednil, změna Dohody by nemohla sama o sobě zhojit trvajícím nedostatek závazku dostupnosti Smlouvy (viz výše).

**Jelikož Ústav neměl pro změnu (resp. snížení) výše základní úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků postupem dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. dostatečnou oporu ve spisové dokumentaci, napadené rozhodnutí bylo vydáno v rozporu s § 3 správního řádu.**

Odvolacímu orgánu proto nezbyvá než zrušit napadené rozhodnutí v celém rozsahu a v témže rozsahu vrátit věc Ústavu k novému projednání. Ústav je při posuzování dohod o úhradě povinen ověřit, zda daná dohoda obsahuje řádně sjednaný závazek zajištění dostupnosti přípravku. Krom toho Ústav ověří, zda se držitel rozhodnutí o registraci přípravku, o kterém byla dohoda o úhradě uzavřena, nedopustil v posledních dvou letech přestupku dle § 39q odst. 1 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. (přiměřeně srov. nálezy Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 43/17 ve spojení např. s rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 3. 2020, č. j. 1 Ads 199/2019–125).

S ohledem na zásadu vyjádřenou v § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. se odvolací orgán dalšími odvolacími námitkami odvolatele nezabývá.

#### IV.

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 podle § 91 odst. 1 správního řádu nelze dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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