



Vyvěšeno dne: 19. 6. 2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 15 odst. 10 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“), **rozhodl** ve správním řízení provedeném dle ustanovení **§ 39p odst. 2**, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 68, § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Octapharma (IP) SPRL

IČ: 0675901443

Route de Lennik 451, 1070 Anderlecht,
Belgické království

Zastoupena:

Octapharma CZ s.r.o.,

IČ: 28194977

Dělnická 213/12, 170 00 Praha 7

Baxalta Innovations GmbH

IČ: HRB 19035

Industriestraße 67, A-1221 Wien,
Rakouská republika

Zastoupena:

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

IČ: 60469803

Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch, 2, 08150 Parets del Valles - Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Grifols s.r.o.,

IČ: 48041351

Rohanské nábřeží 670/17, 186 00 Praha 8

Grifols Deutschland GmbH

IČ: HRB76336

Colmarer Straße 22, 60528 Frankfurt am Main,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

Grifols s.r.o.,

IČ: 48041351

Rohanské nábřeží 670/17, 186 00 Praha 8

CSL Behring GmbH,
IČ: HRB1056
Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg,
Spolková republika Německo
Zastoupena:
CSL Behring s.r.o.
IČ: 24139769
Vyskočilova 1461/2a, 14000 Praha 4

Pharma Plasma s.r.o.
IČ: 11785942
Dělnická 213/12, 17000 Praha 7 - Holešovice

Takeda Manufacturing Austria AG,
IČ: FN 491521 A
Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň,
Rakouská republika
Zastoupena:
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
IČ: 60469803
Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,
IČ: 47672234
Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,
IČ: 47114321
Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,
IČ: 47673036
Michálkovicská 967/108, 710 00 Slezská Ostrava
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,
IČ: 47114975
Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518
Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

takto

Ústav ve správním řízení o **zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj.:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0224109	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X10ML
0224110	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X12ML
0224111	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X20ML
0224112	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X24ML
0224113	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X48ML
0232278	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X10ML
0232279	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X12ML
0232280	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X20ML
0232281	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X24ML
0232282	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X48ML
0232283	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X6ML
0243093	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X6ML
0243094	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X10ML
0243095	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X12ML
0243096	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X20ML
0243097	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X24ML
0243098	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X48ML
0243099	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X6ML
0126807	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X5ML
0126808	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X10ML
0126809	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X20ML
0126810	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X40ML
0029977	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X10ML
0029978	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X50ML
0029979	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X100ML
0029980	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X200ML
0029981	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X400ML
0173178	GAMMAGARD S/D	50MG/ML INF PSO LQF 1+1X192ML
0173179	GAMMAGARD S/D	50MG/ML INF PSO LQF 1+1X96ML
0230460	GAMMANORM	165MG/ML INJ SOL 1X10ML

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0230466	GAMMANORM	165MG/ML INJ SOL 1X6ML
0137122	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X200ML I
0137125	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X10ML I
0185976	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X400ML II
0207532	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X100ML II
0207538	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X50ML II
0168209	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL 1X5ML
0168212	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL 1X10ML
0168218	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL 1X20ML
0222747	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL ISP 1X10ML
0249941	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL ISP 1X20ML
0270747	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X1G/20ML
0270748	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X2,5G/50ML
0270749	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X5G/100ML
0270750	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X10G/200ML
0270751	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 2X10G/200ML
0270752	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 3X10G/200ML
0194136	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X25ML+1X1,25ML
0194137	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X50ML+1X2,5ML
0194138	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X100ML+1X5ML
0194139	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X200ML+1X10ML
0194140	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X300ML+1X15ML
0026039	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X10ML
0026040	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X25ML
0026041	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X50ML
0026042	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X100ML
0026043	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X200ML
0228951	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X20ML
0228952	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X50ML
0228953	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X100ML
0228954	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X200ML
0228955	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 2X200ML
0228956	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 3X200ML
0228957	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X500ML
0230478	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X20ML
0230479	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X50ML
0230480	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X100ML
0230481	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X200ML
0230482	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 3X100ML
0230483	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 3X200ML
0230484	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X60ML
0247141	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X300ML
0230548	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X10ML
0230549	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X25ML
0230550	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X50ML
0230551	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X60ML
0230552	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X100ML
0230553	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 3X100ML

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0230554	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X200ML
0230555	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 3X200ML
0230556	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X300ML
0029463	PRIVIGEN	100MG/ML INF SOL 1X50ML
0029464	PRIVIGEN	100MG/ML INF SOL 1X100ML
0029465	PRIVIGEN	100MG/ML INF SOL 1X200ML
0149199	PRIVIGEN	100MG/ML INF SOL 1X25ML
0251105	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X5ML
0251106	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X10ML
0251107	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X20ML
0251108	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X50ML

vedeném postupem podle ustanovení § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění

1.

stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro **referenční skupinu č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. základní úhradu ve výši 1470,9893 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD).**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2 - 39 uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0224109	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 265,38 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

3. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0224110 CUTAQUIG

doplněk názvu:
165MG/ML INJ SOL 1X12ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 718,46 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

4. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0224111 CUTAQUIG

doplněk názvu:
165MG/ML INJ SOL 1X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 530,77 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

5. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0224112 **CUTAQUIG**

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 1X24ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 436,92 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom

- těžký kombinovaný imunodeficit

- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

6. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0224113 CUTAQUIG

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 1X48ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 10 873,84 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie

- běžný variabilní imunodeficit (CVID)

- Goodův syndrom

- těžký kombinovaný imunodeficit

- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

7. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0232278 CUTAQUIG

doplňěk názvu:
165MG/ML INJ SOL 20X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 45 307,68 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

8. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0232279 CUTAQUIG

doplňěk názvu:
165MG/ML INJ SOL 20X12ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 54 369,21 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

9. Léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0232280 CUTAQUIG

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 20X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 90 615,36 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

10. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0232281 CUTAQUIG

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 20X24ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 108 738,43 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

11. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0232282 CUTAQUIG

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 20X48ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 217 476,86 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

12. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0232283 CUTAQUIG

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 20X6ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 27 184,61 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek

(tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

13. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0243093 CUTAQUIG

doplňěk názvu:
165MG/ML INJ SOL 1X6ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 359,23 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

14. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0243094 CUTAQUIG

doplňěk názvu:
165MG/ML INJ SOL 10X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 22 653,84 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

15. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0243095 **CUTAQUIG**

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 10X12ML

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 27 184,61 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

16. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0243096 CUTAQUIG

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 10X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 45 307,68 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

17. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0243097 CUTAQUIG

doplňěk názvu:
165MG/ML INJ SOL 10X24ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 54 369,21 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

18. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0243098 CUTAQUIG

doplňěk názvu:
165MG/ML INJ SOL 10X48ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 108 738,43 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

19. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0243099 CUTAQUIG

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 10X6ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 13 592,30 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

20. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0126807 CUVITRU

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 372,96 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

21. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0126808 CUVITRU

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 745,92 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

22. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0126809 **CUVITRU**

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 491,84 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

23. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0126810 CUVITRU

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X40ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 10 983,68 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

24. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0230460 GAMMANORM

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 265,38 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

25. léčivý přípravek

kód SÚKL: *název:*
0230466 **GAMMANORM**

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 1X6ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 359,23 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek

(tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

26. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0168209 HIZENTRA

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 372,96 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

27. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0168212 HIZENTRA

doplňěk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 745,92 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.
- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

28. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0168218 HIZENTRA

doplňěk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 491,84 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

29. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0222747 HIZENTRA

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL ISP 1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 745,92 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek

(tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

30. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0249941 HIZENTRA

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL ISP 1X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 491,84 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

31. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0194136 HYQVIA

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X25ML+1X1,25ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 3 432,40 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

32. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0194137 HYQVIA

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X50ML+1X2,5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 6 864,80 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

33. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0194138 **HYQVIA**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X100ML+1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 13 729,60 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

34. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0194139 **HYQVIA**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X200ML+1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 27 459,20 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

35. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0194140 **HYQVIA**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X300ML+1X15ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 41 188,80 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

36. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0251105 **XEMBIFY**

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 372,96 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

37. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0251106 **XEMBIFY**

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X10ML

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 745,92 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

38. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0251107 **XEMBIFY**

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 491,84 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

39. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0251108 **XEMBIFY**

doplňěk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X50ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 13 729,60 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

40.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0029977 **FLEBOGAMMA DIF**

doplňěk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X10ML

41.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0029978 **FLEBOGAMMA DIF**

doplňěk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X50ML

42.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: *název:*
0029979 **FLEBOGAMMA DIF**

doplněk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X100ML

43.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: *název:*
0029980 **FLEBOGAMMA DIF**

doplněk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X200ML

44.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: *název:*
0029981 **FLEBOGAMMA DIF**

doplněk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X400ML

45.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: *název:*
0173178 **GAMMAGARD S/D**

doplněk názvu:
50MG/ML INF PSO LQF 1+1X192ML

46.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: *název:*
0173179 **GAMMAGARD S/D**

doplněk názvu:
50MG/ML INF PSO LQF 1+1X96ML

47.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: *název:*
0137122 **GAMUNEX**

doplněk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X200ML I

48.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: *název:*
0137125 **GAMUNEX**

doplněk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X10ML I

49.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: *název:*
0185976 **GAMUNEX**

doplněk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X400ML II

50.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: *název:*
0207532 **GAMUNEX**

doplněk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X100ML II

51.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: *název:*
0207538 **GAMUNEX**

doplněk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X50ML II

52.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: *název:*
0270747 **HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA
PLASMA**

doplněk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X1G/20ML

53.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: *název:*
0270748 **HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA
PLASMA**

doplněk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X2,5G/50ML

54.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0270749	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X5G/100ML

55.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0270750	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X10G/200ML

56.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0270751	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 2X10G/200ML

57.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0270752	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 3X10G/200ML

58.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0026039	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X10ML

59.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0026040 KIOVIG

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X25ML

60.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0026041 KIOVIG

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X50ML

61.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0026042 KIOVIG

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X100ML

62.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0026043 KIOVIG

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X200ML

63.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0228951 OCTAGAM

doplňěk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X20ML

64.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0228952 OCTAGAM

doplňěk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X50ML

65.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0228953 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X100ML

66.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0228954 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X200ML

67.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0228955 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
50MG/ML INF SOL 2X200ML

68.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0228956 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
50MG/ML INF SOL 3X200ML

69.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0228957 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X500ML

70.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0230478 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X20ML

71.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0230479 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X50ML

72.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0230480 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X100ML

73.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0230481 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X200ML

74.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0230482 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 3X100ML

75.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0230483 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 3X200ML

76.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0230484 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X60ML

77.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0247141 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X300ML

78.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0230548 **PANZYGA**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X10ML

79.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0230549 **PANZYGA**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X25ML

80.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0230550 **PANZYGA**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X50ML

81.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0230551 **PANZYGA**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X60ML

82.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0230552 **PANZYGA**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X100ML

83.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0230553 **PANZYGA**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 3X100ML

84.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0230554 **PANZYGA**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X200ML

85.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0230555 **PANZYGA**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 3X200ML

86.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0230556 **PANZYGA**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X300ML

87.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0029463 **PRIVIGEN**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X50ML

88.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0029464 **PRIVIGEN**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X100ML

89.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0029465 PRIVIGEN

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X200ML

90.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0149199 PRIVIGEN

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X25ML

Odůvodnění

Dne 30. 4. 2025 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení **§ 39p odst. 2** zákona o veřejném zdravotním pojištění zkrácenou revizi úhrad léčivých přípravků **zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.**

Správní řízení bylo zahájeno v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce č. j. sukl132667/2025, vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 14. 4. 2025, a zároveň Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Předmětné správní řízení bylo zahájeno ve věci zkrácené revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj.:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0224109	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X10ML
0224110	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X12ML
0224111	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X20ML
0224112	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X24ML
0224113	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X48ML
0232278	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X10ML
0232279	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X12ML
0232280	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X20ML
0232281	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X24ML
0232282	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X48ML
0232283	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X6ML
0243093	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X6ML
0243094	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X10ML
0243095	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X12ML
0243096	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X20ML
0243097	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X24ML
0243098	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X48ML
0243099	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X6ML
0126807	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X5ML
0126808	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X10ML
0126809	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X20ML
0126810	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X40ML
0029977	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X10ML
0029978	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X50ML
0029979	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X100ML
0029980	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X200ML

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0029981	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X400ML
0173178	GAMMAGARD S/D	50MG/ML INF PSO LQF 1+1X192ML
0173179	GAMMAGARD S/D	50MG/ML INF PSO LQF 1+1X96ML
0230460	GAMMANORM	165MG/ML INJ SOL 1X10ML
0230466	GAMMANORM	165MG/ML INJ SOL 1X6ML
0137122	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X200ML I
0137125	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X10ML I
0185976	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X400ML II
0207532	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X100ML II
0207538	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X50ML II
0168209	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL 1X5ML
0168212	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL 1X10ML
0168218	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL 1X20ML
0222747	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL ISP 1X10ML
0249941	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL ISP 1X20ML
0270747	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X1G/20ML
0270748	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X2,5G/50ML
0270749	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X5G/100ML
0270750	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X10G/200ML
0270751	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 2X10G/200ML
0270752	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 3X10G/200ML
0194136	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X25ML+1X1,25ML
0194137	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X50ML+1X2,5ML
0194138	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X100ML+1X5ML
0194139	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X200ML+1X10ML
0194140	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X300ML+1X15ML
0026039	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X10ML
0026040	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X25ML
0026041	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X50ML
0026042	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X100ML
0026043	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X200ML
0228951	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X20ML
0228952	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X50ML
0228953	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X100ML
0228954	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X200ML
0228955	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 2X200ML
0228956	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 3X200ML
0228957	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X500ML
0230478	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X20ML
0230479	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X50ML
0230480	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X100ML
0230481	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X200ML
0230482	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 3X100ML
0230483	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 3X200ML
0230484	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X60ML
0247141	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X300ML
0230548	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X10ML
0230549	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X25ML

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0230550	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X50ML
0230551	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X60ML
0230552	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X100ML
0230553	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 3X100ML
0230554	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X200ML
0230555	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 3X200ML
0230556	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X300ML
0029463	PRIVIGEN	100MG/ML INF SOL 1X50ML
0029464	PRIVIGEN	100MG/ML INF SOL 1X100ML
0029465	PRIVIGEN	100MG/ML INF SOL 1X200ML
0149199	PRIVIGEN	100MG/ML INF SOL 1X25ML
0251105	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X5ML
0251106	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X10ML
0251107	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X20ML
0251108	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X50ML

Podle ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi úhrad všech referenčních skupin s obsahem léčivých látek uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

Ústav zahájil zkrácenou revizi úhrad, protože není zajištěna plná úhrada ani jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Výše a podmínky úhrady budou změněny pouze nejméně nákladnému přípravku a přípravkům, které jsou s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Na ostatní přípravky bude správní řízení v části zastaveno.

Do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění náleží léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 62/1 - imunoglobuliny normální lidské, i.m., léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. a léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v.

Správní řízení bylo vedeno podle ustanovení § 140 správního řádu jako společné pro celou skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do výše uvedené skupiny léčivých přípravků. Podmínky pro vedení společného řízení byly v tomto případě dány, jednotlivá řízení spolu věcně souvisejí, neboť ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že referenční skupiny jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Samotné ustanovení deklaruje, že na léčivé přípravky zařazené do jedné skupiny [ať již tato skupina odpovídá referenční skupině stanovené vyhláškou č. 384/2007 Sb. (dále jen „referenční skupina“), či jde o skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, která ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. uvedena není (dále jen „skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků“)], má být nahlíženo pro potřeby stanovování výší a podmínek úhrad obdobně. Skupině přípravků je ve správním řízení stanovena základní úhrada, která je pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny či skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků shodná a je základem pro stanovení úhrady konkrétního léčivého přípravku. Stanovení základní úhrady je tak základním stavebním kamenem správních řízení o stanovování a změnách výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do této jedné konkrétní skupiny léčivých přípravků.

Společnému řízení dále nebránila povaha věci, ani účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků řízení.

V referenční skupině č. 62/1 - imunoglobuliny normální lidské, i.m. není aktuálně hrazen žádný léčivý přípravek.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. proběhla pod sp. zn. SUKLS60592/2017. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 29. 9. 2021, které nabylo právní moci dne 20. 10. 2021.²

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v. proběhla pod sp. zn. SUKLS162289/2024. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 13. 2. 2025, které nabylo právní moci dne 6. 3. 2025.³

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl132809/2025.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 10 dní ode dne zahájení řízení.

Dne 30. 4. 2025 Ústav obdržel podání účastníka řízení CSL Behring GmbH, IČ: HRB1056, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg, Spolková republika Německo, zastoupena: CSL Behring s.r.o., IČ: 24139769, Vyskočilova 1461/2a, 14000 Praha 4 (dále jen „CSL Behring“), č. j. sukl163795/2025, který uvádí, že z návrhu hodnotící zprávy plyne, že Ústav ve smyslu ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhuje stanovit základní úhradu v referenční skupině č. 62/3 podle nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině č. 98, kterým je na základě dohody o úhradě léčivých přípravků KIOVIG 100MG/ML INF SOL 1X100ML, kód SÚKL 0026042, a v části týkající se referenční skupiny č. 62/2 předmětnou zkrácenou revizi zastaví, aniž by v jeho dalším průběhu ověřoval, zda se nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny č. 98 nenachází právě v referenční skupině 62/2. Účastník řízení dále uvádí, že dle Návrhu Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ k 20. 4. 2025 publikovaného dne 17. 4. 2025 na webových stránkách Ústavu bude od 1. 5. 2025 nejméně nákladným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209.

K tomu Ústav uvádí, že v návrhu hodnotící zprávy uvedl odhad stanovení základní úhrady, kde vycházel z údajů zjištěných ke dni 14. 4. 2025, tzn. ještě před zahájením zkrácené revize. Jak plyne z podkladů založených do spisu 14. 4. 2025 pod č. j. sukl132801/2025, nejméně nákladným léčivých přípravkem byl v té době léčivý přípravek KIOVIG 100MG/ML INF SOL 1X100ML, kód SÚKL 0026042 z referenční skupiny č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v. a Ústav tedy na základě toho navrhoval stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v. a zastavení předmětné zkrácené revize v části týkající se léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.

Po zahájení zkrácené revize Ústav vždy podklady pro odhod základní úhrady ověřuje a při stanovení základní úhrady postupuje v souladu s ustanoveními § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav tedy v předmětné zkrácené revizi po jejím zahájení zjistil podklady pro stanovení základní úhrady, které vložil je do spisu dne 9. 5. 2025, pod č. j. sukl174483/2025. Z uvedených podkladů plyne, že nejméně nákladným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nově léčivý přípravek HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5 ML, kód SÚKL 0168209 z referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c., jak je podrobně uvedeno také v části Stanovení základní úhrady níže. Ústav tedy na základě toho v předmětné zkrácené revizi stanoví výše a podmínky úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. a v části týkající se léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v. předmětnou zkrácenou revizi zastaví.

Dne 9. 5. 2025 Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení základní úhrady, č. j. sukl174483/2025.

Dne 9. 5. 2025 Ústav vydal usnesení o prodloužení lhůty, č. j. sukl174501/2025, kterým prodloužil účastníkům řízení lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů podle ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění do 19. 5. 2025.

Dne 27. 5. 2025 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl201482/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl201496/2025 ze dne 27. 5. 2025. Zároveň jim usnesením č. j. sukl201496/2025 určil v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 a podle

ustanovení § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 5 dní od doručení usnesení, aby se mohli seznámit s podklady pro rozhodnutí a vyjádřit se k nim.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav při rozhodování vycházel zejména z následujících podkladů:

1. SPC léčivých přípravků zařazených do referenčních skupin č. 62/2 a č. 62/3. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 8. 4. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html?#/
2. Rozhodnutí ve společném řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS60592/2017, ze dne 29. 9. 2021, které nabylo právní moci dne 20. 10. 2021, o změně výše a podmínek úhrady referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 8. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Rozhodnutí ve společném řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS162289/2024, ze dne 13. 2. 2025, které nabylo právní moci dne 6. 3. 2025, o změně výše a podmínek úhrady skupiny léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 62/3 – imunoglobuliny normální lidské, i.v. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 8. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. DDD imunoglobuliny, normální lidské. ATC/DDD Index 2025. cit. 8. 4. 2025. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/
5. Rozhodnutí o stanovení/změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaných léčivých přípravků a sdělení o nabytí právní moci ke správním řízením o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaných léčivých přípravků. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 8. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
6. Podklady pro stanovení základní úhrady, založeno do spisu dne 9. 5. 2025, č. j. sukl174483/2025.

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

Přehled léčivých přípravků zařazených do skupiny přílohy č. 2

Přehled léčivých přípravků, na které je správní řízení zahájeno, byl vypracován na základě Seznamu cen a úhrad publikovaného na webových stránkách Ústavu (<https://sukl.gov.cz/ceny-a-uhrady-leciv/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdravotniho-pojisteni/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-4-2025/>) ke dni 1. 4. 2025 (SCAU250401).

Do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 náleží léčivé přípravky zařazené do následujících skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků:

Referenční skupina č. 62/1 - imunoglobuliny normální lidské, i.m.

V referenční skupině č. 62/1 není v současné době žádný léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění.

Referenční skupina č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.

ATC	Léčivá látka	kód SÚKL	Název přípravku	Doplňek názvu
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0224109	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X10ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0224110	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X12ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0224111	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X20ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0224112	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X24ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0224113	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X48ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0243093	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X6ML

J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0243094	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X10ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0243095	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X12ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0243096	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X20ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0243097	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X24ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0243098	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X48ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0243099	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X6ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0232278	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X10ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0232279	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X12ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0232280	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X20ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0232281	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X24ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0232282	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X48ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0232283	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X6ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0126808	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X10ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0126809	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X20ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0126810	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X40ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0126807	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X5ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0230460	GAMMANORM	165MG/ML INJ SOL 1X10ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0230466	GAMMANORM	165MG/ML INJ SOL 1X6ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0168212	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL 1X10ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0168218	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL 1X20ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0168209	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL 1X5ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0222747	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL ISP 1X10ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0249941	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL ISP 1X20ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0194138	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X100ML+1X5ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0194139	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X200ML+1X10ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0194136	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X25ML+1X1,25ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0194140	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X300ML+1X15ML

J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0194137	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X50ML+1X2,5ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0251106	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X10ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0251107	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X20ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0251105	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X5ML
J06BA01	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	0251108	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X50ML

Referenční skupina č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v.

ATC	Léčivá látka	kód SÚKL	Název přípravku	Doplňek názvu
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0029977	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X10ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0029979	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X100ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0029980	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X200ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0029981	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X400ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0029978	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X50ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0173178	GAMMAGARD S/D	50MG/ML INF PSO LQF 1+1X192ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0173179	GAMMAGARD S/D	50MG/ML INF PSO LQF 1+1X96ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0137125	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X10ML I
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0207532	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X100ML II
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0137122	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X200ML I
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0185976	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X400ML II
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0207538	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X50ML II
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0270747	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X1G/20ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0270750	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X10G/200ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0270748	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X2,5G/50ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0270749	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X5G/100ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0270751	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 2X10G/200ML

J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0270752	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 3X10G/200ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0026039	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X10ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0026042	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X100ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0026043	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X200ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0026040	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X25ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0026041	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X50ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0230480	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X100ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0230478	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X20ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0230481	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X200ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0247141	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X300ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0230479	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X50ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0230484	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X60ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0230482	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 3X100ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0230483	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 3X200ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0228953	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X100ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0228951	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X20ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0228954	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X200ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0228952	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X50ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0228957	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X500ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0228955	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 2X200ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0228956	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 3X200ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0230548	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X10ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0230552	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X100ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0230554	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X200ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0230549	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X25ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0230556	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X300ML

J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0230550	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X50ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0230551	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X60ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0230553	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 3X100ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0230555	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 3X200ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0029464	PRIVIGEN	100MG/ML INF SOL 1X100ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0029465	PRIVIGEN	100MG/ML INF SOL 1X200ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0149199	PRIVIGEN	100MG/ML INF SOL 1X25ML
J06BA02	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	0029463	PRIVIGEN	100MG/ML INF SOL 1X50ML

Posouzení terapeutické zaměnitelnosti

Do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. jsou zařazeny následující léčivé látky:

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC
č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	J06BA01

Ústav považuje léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. za v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Podrobné hodnocení terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. bylo provedeno v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS60592/2017, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 20. 10. 2021.²

Ústavu nejsou známy žádné nové důkazy pro odlišné posouzení terapeutické zaměnitelnosti.

Referenční indikací je substituční léčba imunodeficiencí.

Do referenční skupiny č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. jsou zařazeny následující léčivé látky:

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC
č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v.	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	J06BA02

Ústav považuje léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v. za v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Podrobné hodnocení terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v. bylo provedeno v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS162289/2024, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 6. 3. 2025.³

Ústavu nejsou známy žádné nové důkazy pro odlišné posouzení terapeutické zaměnitelnosti.

Referenční indikací je substituční léčba imunodeficiencí.

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně stanovení další zvýšené úhrady

V referenční skupině č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. nebyla provedena úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb., protože úprava úhrady nebyla provedena ani v předchozí revizi.

Na základě hodnocení posuzovaných léčivých přípravků nebyla nalezena specifická indikace ani určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu. Další zvýšená úhrada nebyla stanovena v předchozí revizi.

V referenční skupině č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v. nebyla provedena úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb., protože úprava úhrady nebyla provedena ani v předchozí revizi.

Na základě hodnocení posuzovaných léčivých přípravků nebyla nalezena specifická indikace ani určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu. Další zvýšená úhrada nebyla stanovena v předchozí revizi.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky („ODTD“)

ODTD v referenční skupině **č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** byla stanovena v předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS60592/2017, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 20. 10. 2021. ODTD byly stanoveny v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC. ²

Referenční indikací je substituční léčba imunodeficiencí.

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD (g/den)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ⁴	Doporučené dávkování dle SPC ¹
č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.	imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci	J06BA01	1,0714	1x týdně 1x za 2-4 týdny	nestanovena	0,4-0,8 g/kg/měsíc

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

ODTD v referenční skupině **č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v.** byla stanovena v předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS162289/2024, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 6. 3. 2025.

ODTD byla stanovena v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC. ³

Referenční indikací je substituční léčba imunodeficiencí.

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD (g/den)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ⁴	Doporučené dávkování dle SPC ¹
č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v.	imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci	J06BA02	1,0714	1 x za 4 týdny	nestanovena	0,2 – 0,8 g/kg podané jednou za 3-4 týdny

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Informativní stanovení základní úhrady referenční skupina č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v.:

Základní úhrada byla stanovena dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Doplnila bych informativně Vychází z referenčního přípravku PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X100ML a je ve výši 1385,7456 Kč za ODTD.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Do cenového srovnání v rámci posuzované referenční skupiny (dále jen „posuzovaná skupina“) byly zařazeny léčivé přípravky (dále jen „přípravky“) dostupné v České republice ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Rozhodným obdobím je 1. čtvrtletí 2025 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ceny byly zjišťovány u přípravků dostupných se silou v rámci intervalu. Dále pro léčivou látku imunoglobuliny normální lidské, i. v. i pro síly mimo interval, protože se dává podle tělesných parametrů.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 1. čtvrtletí 2025.

Zjištěné ceny výrobce byly vyděleny počtem ODTD v balení. Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou za ODTD (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek.

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení	Země
imunoglobuliny normální lidské, i. v.	1,0714 g	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X100ML	12933,97044343 Kč	9,33358223	Kypr

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **imunoglobuliny normální lidské, i. v.** (ODTD 1,0714 g)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 0,5357 g do 2,1428 g

1,0714 g (ODTD)	1385,7456 Kč (12933,97044343 Kč/9,33358223)
0,5 g	646,6985 Kč (1385,7456 Kč/1,0714*0,5)
1 g	1293,3971 Kč (1385,7456 Kč/1,0714*1)
2 g	2586,7941 Kč (1385,7456 Kč/1,0714*2)
2,5 g	3233,4926 Kč (1385,7456 Kč/1,0714*2,5)
5 g	6466,9853 Kč (1385,7456 Kč/1,0714*5)
6 g	7760,3823 Kč (1385,7456 Kč/1,0714*6)
10 g	12933,9705 Kč (1385,7456 Kč/1,0714*10)
20 g	25867,9410 Kč (1385,7456 Kč/1,0714*20)
25 g	32334,9263 Kč (1385,7456 Kč/1,0714*25)
30 g	38801,9115 Kč (1385,7456 Kč/1,0714*30)
40 g	51735,8820 Kč (1385,7456 Kč/1,0714*40)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu dle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Úhrada byla stanovena aritmeticky i pro síly mimo interval, jelikož se jedná o přípravky dávkované podle tělesných parametrů.

Navýšení základní úhrady v souladu s ustanovením § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu.

Nejnižší cena výrobce je o 3,51 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných v Řecku a na Slovensku.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Ústav našel jinou srovnatelně účinnou terapii, která však není nákladově efektivní, a proto neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Jedná se o terapii léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. Základní úhrada referenční skupiny byla stanovena v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS60592/2017. Rozhodnutí v tomto správním řízení bylo vydáno dne 29. 9. 2021 a základní úhrada byla stanovena takto:

Jádrová základní úhrada: 1409,1428 Kč za ODTD

Základní úhrada referenční skupiny č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v. stanovena podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění je ve výši 1385,7456 Kč za ODTD.

Úhrada srovnatelně účinné terapie (přípravky zařazené do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.) je vyšší než úhrada referenční skupiny č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v. stanovena postupem podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Proto Ústav při stanovení úhrady referenční skupiny č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v. nepostupoval v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohodnutá nejvyšší cena, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a), b), nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka imunoglobuliny normální lidské, i.v. je zařazena do skupiny číslo 98 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (imunoglobuliny, normální lidské).

V této skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není zajištěn alespoň jeden plně hrazený dostupný přípravek se silou v rámci intervalu nenáležející do posuzované skupiny. Při stanovení základní úhrady referenční skupiny: 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. bude zajištěn v posuzované skupině alespoň jeden plně hrazený přípravek náležející do zmíněné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se o LP HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML (cena výrobce 1 372,96 Kč).

Podmínky úhrady

V souladu s ustanovením §39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

Léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. mají v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanoveny následující podmínky úhrady:^{2, 5}

CUTAQUIG, CUVITRU, GAMMANORM, XEMBIFY**E/ALG, HEM, NEU**

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie

- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

HIZENTRA, HYQVIA

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy

K výroku 1.

Ústav stanovil na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro **referenční skupinu č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. základní úhradu ve výši 1470,9893 Kč za ODTD.**

Ústav zajistil plnou úhradu alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě základní úhrady referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c., protože do ní náleží nejméně nákladný léčivý přípravek předmětné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Referenční skupina č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.

Základní úhrada byla stanovena dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vychází z referenčního přípravku HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML a je ve výši 1470,9893 Kč za ODTD.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Do cenového srovnání v rámci posuzované referenční skupiny (dále jen „posuzovaná skupina“) byly zařazeny léčivé přípravky (dále jen „přípravky“) dostupné v České republice ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Rozhodným obdobím je 1. čtvrtletí 2025 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ceny byly zjišťovány u přípravků dostupných se silou v rámci intervalu. Dále pro léčivou látku imunoglobuliny normální lidské, s.c. i pro síly mimo interval, protože se dává podle tělesných parametrů.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 1. čtvrtletí 2025.

Zjištěné ceny výrobce byly vyděleny počtem ODTD v balení. Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou za ODTD (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek.

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení	Země
imunoglobuliny normální lidské, s.c.	1,0714 g	HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X20ML	5442,15954125 Kč	3,73343289	Kypr

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **imunoglobuliny normální lidské, s.c.** (ODTD 1,0714 g)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 0,5357 g do 2,1428 g

1,0714 g (ODTD)	1457,6824 Kč (5442,15954125 Kč/3,73343289)
0,99 g	1346,9345 Kč (1457,6824 Kč/1,0714*0,99)
1 g	1360,5399 Kč (1457,6824 Kč/1,0714*1)
1,65 g	2244,8908 Kč (1457,6824 Kč/1,0714*1,65)
1,98 g	2693,8689 Kč (1457,6824 Kč/1,0714*1,98)
2 g	2721,0797 Kč (1457,6824 Kč/1,0714*2)
2,5 g	3401,3496 Kč (1457,6824 Kč/1,0714*2,5)
3,3 g	4489,7815 Kč (1457,6824 Kč/1,0714*3,3)
3,96 g	5387,7378 Kč (1457,6824 Kč/1,0714*3,96)
4 g	5442,1594 Kč (1457,6824 Kč/1,0714*4)
5 g	6802,6993 Kč (1457,6824 Kč/1,0714*5)
7,92 g	10775,4756 Kč (1457,6824 Kč/1,0714*7,92)
8 g	10884,3188 Kč (1457,6824 Kč/1,0714*8)
10 g	13605,3985 Kč (1457,6824 Kč/1,0714*10)
20 g	27210,7971 Kč (1457,6824 Kč/1,0714*20)
30 g	40816,1956 Kč (1457,6824 Kč/1,0714*30)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu dle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Úhrada byla stanovena aritmeticky i pro síly mimo interval, jelikož se jedná o přípravky dávkované podle tělesných parametrů.

Navýšení základní úhrady v souladu s ustanovením § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu.

Nejnižší cena výrobce je o 9,57 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných ve Finsku a Belgii.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Ústav našel jinou srovnatelně účinnou terapii, která však není nákladově efektivní, a proto neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Jedná se o terapii léčivými přípravky zařazeným do referenční skupiny č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v. Základní úhrada srovnatelně účinné terapie byla stanovena v revizní správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS162289/2024. Rozhodnutí v tomto řízení bylo vydáno dne 13. 2. 2025 a základní úhrada byla stanovena takto:³

Jádrová základní úhrada (JEKV): 1471,9557 Kč za ODTD

Základní úhrada referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. stanovena podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění je ve výši 1457,6824 Kč za ODTD

Úhrada srovnatelně účinné terapie (přípravky zařazené do referenční skupiny č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v.) je vyšší než úhrada referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. stanovena postupem podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Proto Ústav při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. nepostupoval v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohodnutá nejvyšší cena, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a), b), nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka imunoglobuliny normální lidské, s.c. je zařazena do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

V této skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není zajištěn alespoň jeden plně hrazený dostupný přípravek se silou v rámci intervalu nenáležející do posuzované skupiny. Posouzení i období dostupnosti jsou identické jako v případě výpočtu základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Při stanovení úhrady podle výše uvedeného postupu nebude zajištěn v posuzované skupině alespoň jeden plně hrazený přípravek náležející do zmíněné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

V souladu s postupem podle ustanovení § 39c odst. 5 téhož zákona byl nalezen nejméně nákladný přípravek z posuzované skupiny. Jedná se o HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML (cena výrobce 1 372,96 Kč).

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení
imunoglobuliny normální lidské, s.c.	1,0714 mg	HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML	1372,96 Kč	0,93335822

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **imunoglobuliny normální lidské, s.c.** (ODTD 1,0714 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 0,5357 g do 2,1428 g

1,0714 g (ODTD)

1470,9893 Kč (1372,96 Kč /0,93335822)

0,99 g

1359,2304 Kč (1470,9893 Kč/1,0714*0,99)

1 g	1372,9600 Kč (1470,9893 Kč/1,0714*1)
1,65 g	2265,3839 Kč (1470,9893 Kč/1,0714*1,65)
1,98 g	2718,4607 Kč (1470,9893 Kč/1,0714*1,98)
2 g	2745,9199 Kč (1470,9893 Kč/1,0714*2)
2,5 g	3432,3999 Kč (1470,9893 Kč/1,0714*2,5)
3,3 g	4530,7679 Kč (1470,9893 Kč/1,0714*3,3)
3,96 g	5436,9214 Kč (1470,9893 Kč/1,0714*3,96)
4 g	5491,8398 Kč (1470,9893 Kč/1,0714*4)
5 g	6864,7998 Kč (1470,9893 Kč/1,0714*5)
7,92 g	10873,8429 Kč (1470,9893 Kč/1,0714*7,92)
8 g	10983,6797 Kč (1470,9893 Kč/1,0714*8)
10 g	13729,5996 Kč (1470,9893 Kč/1,0714*10)
20 g	27459,1992 Kč (1470,9893 Kč/1,0714*20)
30 g	41188,7988 Kč (1470,9893 Kč/1,0714*30)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu dle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Úhrada byla stanovena aritmeticky i pro síly mimo interval, jelikož se jedná o přípravky dávkované podle tělesných parametrů.

Úhrada za balení posuzovaných přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení.

Ústav v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR19974/2013, sp. zn. L98/2013 (SUKLS263635/2012) ke dni vydání rozhodnutí ověřil, zda v dané skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí původní stav zjištěný v rozhodném období. Ústav ověřil, že léčivý přípravek HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209 je i nadále nejméně nákladným přípravkem z posuzované skupiny a jeho cena původce se nezměnila a dle Seznamu hrazených přípravků k 1. 6. 2025 (SCAU250601) stále činí 1 372,96 Kč (MFC = 1 892,09 Kč) a ke dni vydání rozhodnutí nebyly ukončeny jeho dodávky na trh.

Ústav vložil do spisu aktualizovaná data, přičemž nedošlo ke změně nejméně nákladného přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ani nedošlo ke snížení ceny některého z ostatních dostupných přípravků a přípravek HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209 je i nadále nejméně nákladným přípravkem. Ústav dále dodává, že tato skutečnost není změnou podkladů, či novým důkazem pro rozhodnutí, ale pouze ověření vstupních veličin, které nevyžaduje v souladu s rozhodovací zvyklostí Ministerstva zdravotnictví (Rozhodnutí č. j.: MZDR3135/2010) určení nové lhůty k vyjádření k podkladům.

Informativní přepočet na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):

kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Výše UHR v SCAU (Kč)
0224109	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X10ML	3 121,94
0224110	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X12ML	3 746,33
0224111	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X20ML	6 243,89
0224112	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X24ML	7 492,66
0224113	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X48ML	14 985,32
0243093	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X6ML	1 873,17
0243094	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X10ML	31 219,43
0243095	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X12ML	37 463,32
0243096	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X20ML	62 438,86
0243097	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X24ML	74 926,63
0243098	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X48ML	149 853,27
0243099	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X6ML	18 731,65
0232278	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X10ML	62 438,86
0232279	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X12ML	74 926,63

0232280	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X20ML	124 877,73
0232281	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X24ML	149 853,27
0232282	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X48ML	299 706,54
0232283	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X6ML	37 463,32
0126808	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X10ML	3 784,17
0126809	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X20ML	7 568,35
0126810	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X40ML	15 136,69
0126807	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X5ML	1 892,09
0230460	GAMMANORM	165MG/ML INJ SOL 1X10ML	3 121,94
0230466	GAMMANORM	165MG/ML INJ SOL 1X6ML	1 873,17
0168212	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL 1X10ML	3 784,17
0168218	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL 1X20ML	7 568,35
0168209	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL 1X5ML	1 892,09
0222747	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL ISP 1X10ML	3 784,17
0249941	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL ISP 1X20ML	7 568,35
0194138	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X100ML+1X5ML	18 920,87
0194139	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X200ML+1X10ML	37 841,74
0194136	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X25ML+1X1,25ML	4 730,22
0194140	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X300ML+1X15ML	56 762,60
0194137	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X50ML+1X2,5ML	9 460,43
0251106	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X10ML	3 784,17
0251107	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X20ML	7 568,35
0251105	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X5ML	1 892,09
0251108	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X50ML	18 920,87

Informativní přepočítání úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je provedeno dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Na základě změny výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků odhaduje Ústav úsporu finančních prostředků zdravotního pojištění následovně: navýšení o cca 33,5 mil Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2024 a porovnání s úhradou platnou ke dni zahájení předmětného správního řízení, tj. ke dni 30. 4. 2025.

Vzhledem k tomu, že zkrácenou revizi úhrad Ústav zahájil v dubnu 2025, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 4. 2025. Tento postup Ústav uplatňuje konzistentně na všechna správní řízení a tím je zajištěna vzájemná porovnatelnost výstupů Ústavu.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele (MFC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován za cenu nižší, než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0224109 CUTAQUIG

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 265,38 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0224110 CUTAQUIG

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 1X12ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 718,46 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0224111 **CUTAQUIG**

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 1X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 530,77 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 5.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0224112 CUTAQUIG

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 1X24ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 436,92 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 6.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0224113 CUTAQUIG

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 1X48ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 10 873,84 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 7.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0232278 **CUTAQUIG**

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 20X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 45 307,68 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 8.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0232279 CUTAQUIG

doplňek názvu:
165MG/ML INJ SOL 20X12ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 54 369,21 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom

- těžký kombinovaný imunodeficit

- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 9.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0232280 CUTAQUIG

doplněk názvu:
165MG/ML INJ SOL 20X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 90 615,36 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 10.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0232281 CUTAQUIG

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 20X24ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 108 738,43 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba

imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 11.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0232282 CUTAQUIG

doplňek názvu:
165MG/ML INJ SOL 20X48ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí **217 476,86 Kč**.

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 12.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0232283 CUTAQUIG

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 20X6ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 27 184,61 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 13.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0243093 CUTAQUIG

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 1X6ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 359,23 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 14.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0243094 CUTAQUIG

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 10X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 22 653,84 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 15.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0243095 **CUTAQUIG**

doplňěk názvu:
165MG/ML INJ SOL 10X12ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 27 184,61 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 16.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0243096 **CUTAQUIG**

doplňěk názvu:
165MG/ML INJ SOL 10X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 45 307,68 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 17.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0243097 **CUTAQUIG**

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 10X24ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 54 369,21 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 18.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0243098 **CUTAQUIG**

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 10X48ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 108 738,43 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 19.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0243099 **CUTAQUIG**

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 10X6ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS205863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 13 592,30 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 20.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0126807 CUVITRU

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS283352/2021.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 372,96 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 21.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0126808 **CUVITRU**

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS283352/2021.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 745,92 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 22.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:
0126809	CUVITRU

doplněk náz.
200MG/ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS283352/2021.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 491,84 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 23.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0126810 CUVITRU

doplňek názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X40ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS283352/2021.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 10 983,68 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom

- těžký kombinovaný imunodeficit

- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 24.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0230460 **GAMMANORM**

doplněk názvu:
165MG/ML INJ SOL 1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS60592/2017.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 265,38 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 25.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0230466 **GAMMANORM**

doplňk názvu:
165MG/ML INJ SOL 1X6ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS60592/2017.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 359,23 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba

imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 26.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0168209 HIZENTRA

doplňek názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS16092/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 372,96 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.
- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 27.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0168212 HIZENTRA

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS16092/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 745,92 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.
- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 28.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0168218 HIZENTRA

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS16092/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 491,84 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.
- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 29.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0222747 HIZENTRA

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL ISP 1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS16092/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 745,92 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.
- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 30.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0249941 HIZENTRA

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL ISP 1X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS16092/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 491,84 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.
- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 31.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0194136 **HYQVIA**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X25ML+1X1,25ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS98591/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 3 432,40 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.
- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 32.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0194137 **HYQVIA**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X50ML+1X2,5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS98591/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 6 864,80 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.
- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 33.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0194138 **HYQVIA**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X100ML+1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS98591/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 13 729,60 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.
- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 34.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0194139 HYQVIA

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X200ML+1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS98591/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 27 459,20 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.
- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 35.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0194140 **HYQVIA**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X300ML+1X15ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS98591/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 41 188,80 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.
- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 36.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0251105 **XEMBIFY**

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS206197/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 372,96 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 37.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0251106 **XEMBIFY**

doplňek názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS206197/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 745,92 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 38.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0251107 **XEMBIFY**

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS206197/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 491,84 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 39.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0251108 **XEMBIFY**

doplňk názvu:
200MG/ML INJ SOL 1X50ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS206197/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 13 729,60 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenáno prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 40.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0029977 **FLEBOGAMMA DIF**

doplňk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X10ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 41.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0029978 **FLEBOGAMMA DIF**

doplňk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X50ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení

úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 42.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:

0029979 **FLEBOGAMMA DIF**

doplňěk názvu:

50MG/ML INF SOL 1X100ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 43.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:

0029980 **FLEBOGAMMA DIF**

doplňěk názvu:

50MG/ML INF SOL 1X200ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 44.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:

0029981 **FLEBOGAMMA DIF**

doplňk názvu:

50MG/ML INF SOL 1X400ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada

alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 45.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:

0173178 **GAMMAGARD S/D**

doplňek názvu:

50MG/ML INF PSO LQF 1+1X192ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 46.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:

0173179 **GAMMAGARD S/D**

doplňek názvu:

50MG/ML INF PSO LQF 1+1X96ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy

č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 47.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0137122 **GAMUNEX**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X200ML I

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 48.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0137125 **GAMUNEX**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X10ML I

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 49.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0185976 **GAMUNEX**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X400ML II

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení

úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 50.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0207532 **GAMUNEX**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X100ML II

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 51.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0207538 **GAMUNEX**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X50ML II

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 52.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0270747	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X1G/20ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální

lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 53.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0270748	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X2,5G/50ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 54.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0270749	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X5G/100ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 55.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0270750	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X10G/200ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 56.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0270751	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 2X10G/200ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 57.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0270752	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 3X10G/200ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 58.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0026039 KIOVIG

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X10ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 59.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0026040 KIOVIG

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X25ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 60.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0026041 KIOVIG

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X50ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 61.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0026042 **KIOVIG**

doplněk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X100ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 62.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0026043 **KIOVIG**

doplněk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X200ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 63.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0228951 **OCTAGAM**

doplňk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X20ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 64.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0228952 **OCTAGAM**

doplněk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X50ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 65.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0228953 **OCTAGAM**

doplněk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X100ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných

léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 66.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0228954 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X200ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 67.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0228955 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
50MG/ML INF SOL 2X200ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 68.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0228956 **OCTAGAM**

doplněk názvu:
50MG/ML INF SOL 3X200ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada

alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 69.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0228957 **OCTAGAM**

doplněk názvu:
50MG/ML INF SOL 1X500ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 70.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0230478 **OCTAGAM**

doplněk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X20ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy

č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 71.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0230479 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X50ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 72.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0230480 **OCTAGAM**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X100ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 73.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0230481 **OCTAGAM**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X200ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení

úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 74.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0230482 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 3X100ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 75.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0230483 **OCTAGAM**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 3X200ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 76.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0230484 **OCTAGAM**

doplněk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X60ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada

alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 77.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0247141 **OCTAGAM**

doplněk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X300ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 78.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0230548 **PANZYGA**

doplněk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X10ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy

č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 79.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0230549 **PANZYGA**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X25ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 80.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0230550 **PANZYGA**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X50ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 81.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0230551 **PANZYGA**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X60ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení

úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 82

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0230552 **PANZYGA**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X100ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 83.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0230553 **PANZYGA**

doplňěk názvu:
100MG/ML INF SOL 3X100ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 84.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0230554 **PANZYGA**

doplněk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X200ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada

alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 85.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0230555 **PANZYGA**

doplněk názvu:
100MG/ML INF SOL 3X200ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 86.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0230556 **PANZYGA**

doplněk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X300ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy

č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 87.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: *název:*
0029463 **PRIVIGEN**

doplněk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X50ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 88.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0029464 **PRIVIGEN**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X100ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 89.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0029465 **PRIVIGEN**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X200ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení

úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 90.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0149199 **PRIVIGEN**

doplňk názvu:
100MG/ML INF SOL 1X25ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0168209, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocih tohoto rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv