



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

V souladu s ustanovením § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle § 39 g až 39l a §39p doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se podle § 25 odst. 2 správního řádu považuje za doručenou patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 15.3.2010

Žadatel a držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz

ATU 22978400

Hafnerstrasse 36

8055 Graz, Rakousko

Zastoupen:

Fresenius Kabi s.r.o., CZ25135228

Plzeňská 3217/16

15000 Praha – 5, ČESKÁ REPUBLIKA

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

Zdravotní pojišťovna METAL - ALIANCE

IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304, Na Míčáncích 2, 101 00 Praha 10

Zastoupeny:

PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

adresa pro doručování:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR
Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2
Praha 3, 113 59

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
IČ: 41197518
Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

SP. ZN.
SUKLS5582/2010

VYŘIZUJE/LINKA
PharmDr. I. Komárková/344

DATUM
15.3.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 a § 39j odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) rozhodl

t a k t o

na základě žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku podané společností **Fresenius Kabi Austria GmbH**, Graz, ATU 22978400 se sídlem Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Rakousko zastoupené **Fresenius Kabi s.r.o.**, CZ25135228, Plzeňská 3217/16, 15000 Praha 5, Česká republika doručené Ústavu dne 11.1.2010 a po správním řízení provedeném na základě § 39j odst. 2 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“) Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) pro léčivý přípravek:

L-CARNITIN „FRESENIUS“ 1G
doplňk názvu: INJ SOL 5X5ML/1GM
kód SÚKL: 0007273

držitele rozhodnutí o registraci společnost:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz

ATU 22978400

Hafnerstrasse 36

8055 Graz, Rakousko

zastoupenou:

Fresenius Kabi s.r.o., CZ25135228

Plzeňská 3217/16

15000 Praha – 5, Česká republika

zrušuje úhradu léčivého přípravku ze zdravotního pojištění ve výši 836,98 Kč, která byla stanovena dle právních předpisů platných do 31.12.2007 a dočasně snížena 1.1.2010 o 7 % bod 2 čl. XXII

přechodného ustanovení zákona č. 362/2009 Sb. na 778,39 Kč a zrušuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které byly stanoveny dle právních předpisů platných do 31.12.2007.

Toto rozhodnutí je v souladu s § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění vykonatelné od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém rozhodnutí nabude právní moci.

Ústav takto rozhodl ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS5582/2010, s těmito účastníky řízení:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz

ATU 22978400

Hafnerstrasse 36

8055 Graz, Rakousko

Zastoupen:

Fresenius Kabi s.r.o., CZ25135228

Plzeňská 3217/16

15000 Praha 5, Česká republika

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

Zdravotní pojišťovna METAL - ALIANCE

IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304, Na Míčáncích 2, 101 00 Praha 10

Zastoupeny:

PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

adresa pro doručování:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR

Léková komise SZP ČR,

nám. W. Churchilla 2, Praha 3, 113 59

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

Odůvodnění

Dne **11.1.2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz

ATU 22978400

Hafnerstrasse 36

8055 Graz, Rakousko

zastoupené: **Fresenius Kabi s.r.o.**, CZ25135228

Plzeňská 3217/16

15000 Praha – 5, Česká republika

o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

L-CARNITIN „FRESENIUS“ 1G

doplňěk názvu: **INJ SOL 5X5ML/1GM**

kód SÚKL: **0007273**

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS5582/2010

Účastníci řízení mohli v souladu s § 36 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a v souladu s vydaným usnesením navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

SPC přípravku: www.sukl.cz

V souladu s § 36 odst. 3 správního řádu poskytl Ústav účastníkům řízení možnost seznámit se s podklady pro rozhodnutí a usnesením jim pro tento účel stanovil lhůtu v délce 5 dnů.

Žádný z účastníků této možnosti nevyužil.

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci. Konstatuje, že předmětný léčivý přípravek se používá při dialýze, kterou lze aplikovat kromě ústavní péče jednak v ambulantní léčebné péči, tak i v domácí léčebné péči. Z podstaty věci vyplývá, že předmětný léčivý přípravek není určen výhradně pro ústavní péči, proto může Ústav o zrušení výše a podmínek úhrady rozhodnout.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba v.r.
vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 15.4.2010.
Vyhotoveno dne: 22.4.2010

Za správnost : Marcela Toušková