



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

V souladu s ustanovením § 39o zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle § 39g až 39l a § 39p tohoto zákona doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se podle § 25 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, považuje za doručenou patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 23.3.2010

Nutricia, a.s., ing. Jan Smitka, Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4

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 METAL – ALIANCE,

IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

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

Zdravotní pojišťovna MÉDIA,

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

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba, Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518,

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

SP. ZN.

Sukls143377/2009

VYŘIZUJE/LINKA

Staňková

DATUM

23.3.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 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

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) na základě žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potravin pro zvláštní lékařské účely podané dne 6.8.2009 společností Nutricia, a.s., IČ: 63079640, se sídlem Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4 po provedeném správním řízení potravinám pro zvláštní lékařské účely:

MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 50g, kód SÚKL 0033482 a

MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 10x50g, kód SÚKL 0033483,

dovozce - společnosti Nutricia a.s., CZ63079640, se sídlem Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, Česká republika

1. stanovuje

v souladu s § 39a odst. 2, § 39g a § 39h 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“)

maximální cenu ve výši:

Název potravin pro zvláštní lékařské účely	Doplňek názvu	Kód SÚKL	Maximální cena (Kč)
MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ	PLV SOL POR 50g	0033482	528,09 Kč
MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ	PLV SOL POR 10x50g	0033483	5 280,90 Kč

2. zařazuje je do referenční skupiny č. 107/4 Výživy pro dědičné poruchy metabolismu – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávkové formy na obsah aminokyselin),

a v souladu s § 15 odst. 7 písm. a), § 39b, § 39c, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění této potravině pro zvláštní lékařské účely stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši:

Název potravin pro zvláštní lékařské účely	Doplňek názvu	Kód SÚKL	Výše úhrady (Kč)
MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ	PLV SOL POR 50g	0033482	329,87 Kč
MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ	PLV SOL POR 10x50g	0033483	3 298,70 Kč

a v souladu s § 15 odst. 7 písm. b), § 39b, § 39c, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:
L / J4

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. sukls143377/2009, s těmito účastníky řízení:

Nutricia, a.s.,

IČ: 63079640, Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4

zastoupena na základě plné moci:

ing. Janem Smitkou, Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4,

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 METAL – ALIANCE,

IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

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

Zdravotní pojišťovna MÉDIA,

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

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba, Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518,

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

Odůvodnění

Dne **6.8.2009** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Nutricia, a.s., IČ: 63079640, Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4

zastoupené na základě plné moci: ing. Janem Smitkou, Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4,

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potraviny pro zvláštní lékařské účely:

MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 50g, kód SÚKL 0033482 a

MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 10x50g, kód SÚKL 0033483

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedených potravin pro zvláštní lékařské účely, které Ústav vede pod sp.zn. sukls143377/2009.

Účastníci řízení mohli v souladu s § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 28.1.2010 vyzval Ústav žadatele - společnost Nutricia, a.s., IČ: 63079640, Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4 k doplnění informací o cenách výrobce a zemích, ve kterých je obchodována potravina pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ 10 X 50G a upřesnění měny ceny výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 2 ACTIVA RAJČATOVÁ 50G a MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ 10 X 50G v Maďarsku. Dne 4.2.2010 obdržel Ústav podání společnosti Nutricia, a.s. obsahující požadované informace (ve spise pod č.j. suk125365/2010).

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

Posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely (dále též „PZLÚ“) MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 50g, kód SÚKL 0033482 a MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 10x50g, kód SÚKL 0033483 jsou směsí aminokyselin bez fenylalaninu se sacharidy, tuky, vitamíny, minerálními látkami a stopovými prvky. Jsou určeny k dietnímu postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u dospívajících od 15 let věku a dospělých.

Ve 100g prášku MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 50g, kód SÚKL 0033482 a MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 10x50g, kód SÚKL 0033483 je obsaženo 366 kcal (1548 kJ), 42g bílkovin, 37,5g sacharidů, 5,3g tuků (příbalová informace ve spise pod č.j. sukl143377/2009). Výrobce je Milupa GmbH, 61381 Friedrichsdorf, Německo.

Žadatel uvádí, že v Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely je uvedena PZLÚ v zásadě terapeuticky zaměnitelná Milupa PKU 3 activa rajčatová, plv, 1x45g, kód SÚKL 0033351.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaných potravin pro zvláštní lékařské účely v souladu s ustanovením §39c, odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a uvádí, že posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 50g, kód SÚKL 0033482 a MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 10x50g, kód SÚKL 0033483 svými vlastnostmi odpovídají skupině potravin pro zvláštní lékařské účely v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (dále jen "referenční skupina") 107/4 – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávkované formy na obsah aminokyselin) tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“).

Potraviny pro zvláštní účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 50g, kód SÚKL 0033482 a MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 10x50g, kód SÚKL 0033483 nelze podle § 39d zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) a vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška č. 92/2008“) považovat za inovativní.

Potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazené do RS 107/4 jsou používány k dietním postupům při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii. Jedná se o nutričně nekompletní dietní potraviny na bázi čistých L-aminokyselin výjimkou fenylalaninu s vitamíny, minerálními látkami a stopovými prvky. Vzhledem k proměnlivému zastoupení jednotlivých aminokyselin v jednotlivých přípravcích, byla obvyklá denní terapeutická dávka stanovena na základě doporučeného denního příjmu bílkovin, který musí tito pacienti doplňovat z aminokyselinových doplňků (příjem bílkovin z potravy je redukován na 10-20%), tato hodnota činí v průměru asi 50g bílkovin. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku na 50 g bílkovin přijatých formou dietních doplňků bez fenylalaninu.

V souladu s § 36 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) poskytl Ústav účastníkům řízení možnost seznámit se s podklady pro rozhodnutí a usnesením jim pro tento účel stanovil lhůtu v délce 5 dní.

Dne 18.3.2010 obdržel Ústav elektronické podání bez platného zaručeného elektronického podpisu od účastníků řízení 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, Michálkovicová 967/108, 710 15 Ostrava, Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 47114975, Drahojbojova 140, 113 59 Praha 1, Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE, IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno, Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, IČ: 47114304, Na Míčánkách 2, 101 00 Praha 10, Zdravotní pojišťovna MÉDIA, IČ: 28541260, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, zastoupených PharmDr. Lubomír Chudobou, Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR,

nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3, nazvané „vyjádření k hodnotící zprávě Státního stavu por kontrolu léčiv, sp. zn. SUKLS143377/2009 ke správnímu řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady potravin pro zvláštní účely MILUPA PKU 3”, ve kterém uvádí, že nesouhlasí s návrhem podmínek úhrady uvedených v hodnotící zprávě a požadují zachování stávajících podmínek úhrady a stanovení podmínek úhrady ve znění: „P: Přípravky pro enterální výživu předepisuje lékař – nositel funkční licence ČLK pro umělou výživu a metabolickou péči u stavů, kdy podání kuchyňské stravy je vzhledem k těžké maldigesci a malabsorpci dlouhodobě nedostačující k udržení vyrovnaných energetických bilancí nemocného, a to v následujících indikacích: 1. úplná enterální výživa (v limitu 300,-Kč/den): nemocní se zavedenou sondou nebo gastrostomií/jejunostomií, b) nemocní, kteří budou výživu popíjet (sipping) a kteří mají anatomické nebo funkční postižení GIT, které neumožňuje příjem běžné potravy v množství větším než 25 % denní potřeby (doloženo výkazem příjmu potravy). 2 doplňková enterální výživa (v limitu 60,- Kč/den) u nemocných, kteří budou výživu popíjet (sipping v těchto indikacích a) syndrom krátkého střeva, přičemž bylo resekováno více než 100 cm tenkého střeva, b) stp resekci tenkého střeva a současnou resekci tlustého střeva, c) těžké a chronické postižení zažívacího traktu se sekundární malabsorpcí.

K výše uvedenému Ústav uvádí, že potraviny pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 50g, kód SÚKL 0033482 a MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 10x50g, kód SÚKL 0033483 jsou určeny k dietnímu postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii. Uvedená námitka tedy evidentně není, i v případě, že by účastník doplnil své podání v souladu s ustanovením § 37 odst. 4 správního řádu, pro řízení vedené pod sp. zn. suks143377/2009 relevantní.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a potravině pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, POR PLV SOL 50g, kód SÚKL 0033482 stanovil **maximální cenu** ve výši: 528,09 Kč a potravině pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, POR PLV SOL 10x50g, kód SÚKL 0033483 stanovil **maximální cenu** ve výši: 5 280,90 Kč.

Žadatel v žádosti požadoval pro potravinu pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, POR PLV SOL 50g, kód SÚKL 0033482 maximální cenu ve výši 528,09 Kč a pro potravinu MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, POR PLV SOL 10x50g, kód SÚKL 0033483 maximální cenu ve výši 5 280,90 Kč.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro uvedené potraviny pro zvláštní lékařské účely stanovena maximální cena výrobce v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a). Maximální cena byla stanovena jako průměr výrobních cen posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše. Ke stanovení maximální ceny nebyla použita cena výrobce nejlevnějšího generika.

Do cenového srovnání byly vybírány přípravky s ohledem na výrobce/držitele registračního rozhodnutí, které obsahují stejnou léčivou látku v téže lékové formě a síle a jejichž velikosti balení se neliší o více než 10% od posuzovaného přípravku (pravidlo č. 1 metodiky). Ceny výrobce v národní měně dodané účastníkem řízení byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (5/2009 – 7/2009). Průměrný kurz byl spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky. Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy a následně byla spočítána průměrná cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Maximální cena potravin pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, POR PLV SOL 50g, kód SÚKL 0033482 zjištěná Ústavem činila 528,10 Kč a maximální cena potravin pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, POR PLV SOL 10x50g, kód SÚKL 0033483 zjištěná Ústavem činila 5 280,97 Kč.

Maximální cena potravin pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 50g, kód SÚKL 0033482 a MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 10x50g, kód SÚKL 0033483 navrhané žadatelem jsou nižší než maximální ceny zjištěné podle ustanovení § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav tedy postupuje v souladu s ustanovením §39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotní pojištění. Pro výši maximální ceny bude rozhodný návrh žadatele.

Ústav zařadil uvedené potraviny pro zvláštní lékařské účely do **referenční skupiny č. 107/4** – Výživy pro dědičné poruchy metabolismu - definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávkové formy na obsah aminokyselin).

Žadatel v žádosti navrhoval zařazení uvedených potravin pro zvláštní lékařské účely do referenční skupiny č.: 107/4 – Výživy pro dědičné poruchy metabolismu - definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávkové formy na obsah aminokyselin).

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaných potravin pro zvláštní lékařské účely v souladu s ustanovením §39c, odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a uvádí, že posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 50g, kód SÚKL 0033482 a MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 10x50g, kód SÚKL 0033483 svými vlastnostmi odpovídají referenční skupině potravin pro zvláštní lékařské účely 107/4 – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávkové formy na obsah aminokyselin) tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto potraviny pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 50g, kód SÚKL 0033482 a MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 10x50g, kód SÚKL 0033483 do referenční skupiny 107/4 – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávkové formy na obsah aminokyselin) zařazuje.

Stanovil **úhradu** ve výši:

MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, POR PLV SOL 50g, kód SÚKL 0033482: 329,87 Kč a MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, POR PLV SOL 10x50g, kód SÚKL 0033483: 3 298,70 Kč.

Žadatel v žádosti požadoval pro potravinu pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, POR PLV SOL 50g, kód SÚKL 0033482 výši úhrady 329,87 Kč a pro potravinu MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, POR PLV SOL 10x50g, kód SÚKL 0033483 výši úhrady 3 298,70 Kč.

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením §39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění s ohledem na ustanovení čl. XXII odst. 1 zákona č. 362/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu České republiky na rok 2010 (dále jen „zákon č. 362/2009Sb.“). Vzhledem ke skutečnosti, že základní úhrada referenční skupiny 107/4 nebyla v revizním správním řízení doposud pravomocně stanovena, považuje Ústav v souladu s ustanovením odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. za základní úhradu tu, která byla stanovena v posledním správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady, které nabylo právní moci před 1.1.2010. Základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena ve správním řízení vedeném Ústavem pod sp.zn. sukls11066/2009. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 1.10.2009. Jedná se o poslední pravomocně rozhodnuté správní řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 1400,50 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu (č.j. suk136967/2010). Odstavec 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. stanoví, že základní úhrada stanovená v posledním správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady před 1.1.2010 se do provedení první revize snižuje o 7%. Proto Ústav snížil základní úhradu následovně:

Základní úhrada: 1302,4650 Kč za ODTD (1400,50Kč*0,93)

Jelikož Ústavu nejsou známy skutečnosti uvedené v ustanovení §39c odst. 8 písm. a) až c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, stanovil Ústav v souladu s ustanovením §39c odst. 7 a dále §39c odst. 8 a s přihlédnutím k odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. základní úhradu předmětné léčivé látky pro jednotlivé síly jednotek lékových forem takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (ODTD 50mg)

50g bílkovin	1302,4650Kč	ODTD
1,0g bílkovin	26,0493Kč	(1302,4650Kč/50)

Ve 100g prášku MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 50g, kód SÚKL 0033482 a MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 10x50g, kód SÚKL 0033483 je obsaženo 42g bílkovin (příbalová informace ve spise pod č.j. sukl 143377/2009).

Výše úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, POR PLV SOL 50g, kód SÚKL 0033482 zjištěná Ústavem činí 547,04 Kč (21*26,0493Kč) a výše úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, POR PLV SOL 10x50g, kód SÚKL 0033483 zjištěná Ústavem činí 5 470,35 Kč (210*26,0493Kč).

Výše úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 50g, kód SÚKL 0033482 a MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 10x50g, kód SÚKL 0033483 navrhaná žadatelem je nižší než výše úhrady zjištěná Ústavem, pro výši úhrady bude tedy rozhodný požadavek žadatele.

Žadatel nepožadoval další zvýšenou úhradu.

Na základě výše základní úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 50g, kód SÚKL 0033482 a MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, PLV SOL POR 10x50g, kód SÚKL 0033483 odhaduje Ústav **dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění** následovně: navýšení o 4 994 207 Kč ročně. Uvedený odhad je platný v případě, že by byla výše úhrady stanovená v předmětném správním řízení aplikovaná na všechny potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazené do referenční skupiny 107/4 - definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávkované formy na obsah aminokyselin) hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Kalkulace byla zpracována na základě spotřeb přípravků za 1. až 4. čtvrtletí roku 2008 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009 (ve spise pod č.j. sukl36978/2010).

Stanovil mu tyto **podmínky úhrady** z veřejného zdravotního pojištění: L / J4.

Žadatel v žádosti navrhoval pro uvedené potraviny pro zvláštní lékařské účely tyto podmínky úhrady:

L – J4, centrum pro léčbu dědičných poruch metabolismu.

Ústav posoudil žadatelem navrhané podmínky úhrady podle ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 23 a násl. vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady, dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“). Potraviny pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, POR PLV SOL 50g, kód SÚKL 0033482 a MILUPA PKU 3 ACTIVA RAJČATOVÁ, POR PLV SOL 10x50g, kód SÚKL 0033483 jsou určeny k dietnímu postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii, nahrazují příslušné množství aminokyselin, sacharidů, tuků, vitamínů, stopových prvků a minerálních látek a svým složením pomáhají vyrovnat nedostatek živin vznikající z omezeného příjmu přirozené potravy. Na základě terapeutické zaměnitelnosti a klinického využití zařadil Ústav posuzovanou potravinu pro zvláštní lékařské účely do referenční skupiny č. 107/4 – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávkované formy na obsah aminokyselin). Uvedené podmínky úhrady odpovídají podmínkám potravin pro zvláštní lékařské účely v dané referenční skupině.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

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

Vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

vz Mgr. Kateřina Podrazilová, PhD. v.r.

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 23.4.2010

Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová