



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 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: 12.3.2010

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 Míčáncích 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.

Sukls143155/2009

VYŘIZUJE/LINKA

Staňková

DATUM

12.3.2010

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 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL 0033476,
MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033477,
MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL0033478,
MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033479

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	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Maximální cena
MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO	POR PLV SOL 50G	0033476	352,15 Kč
MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO	POR PLV SOL 10x50G	0033477	3521,52 Kč
MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA	POR PLV SOL 50G	0033478	352,15 Kč
MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA	POR PLV SOL 10x50G	0033479	3521,52 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 **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši:**

Název potravin pro zvláštní lékařské účely	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Výše úhrady (Kč)
MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO	POR PLV SOL 50G	0033476	332,49 Kč
MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO	POR PLV SOL 10x50G	0033477	3324,90 Kč
MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA	POR PLV SOL 50G	0033478	332,49 Kč
MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA	POR PLV SOL 10x50G	0033479	3324,90 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. sukls143155/2009, s těmito účastníky řízení:

Nutricia, a.s.,

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

Zastoupena:

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

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění potravin pro zvláštní lékařské účely:

MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL 0033476,

MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033477,

MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA , POR PLV SOL 50G, kód SÚKL0033478,

MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033479.

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. sukls143155/2009.

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 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, kde jsou potraviny pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 10x50G, a MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 10x50G obchodovány a k upřesnění měny ceny výrobce v Maďarsku potravin pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 50G, MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 10x50G, MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA , POR PLV SOL 50G,

MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 10x50G. Dne 4.2.2010 obdržel Ústav podání společnosti Nutricia, a.s. obsahující požadované informace.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

Posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL 0033476, MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033477, MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL0033478, MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033479 jsou určené k dietnímu postupu při fenylketomurii a hyperfenylalaninémii u dospívajících od 15 let a dospělých a nahrazují příslušné množství aminokyselin, sacharidů, tuků, vitamínů, stopových prvků a minerálních látek a svým složením pomáhají vyrovnat nedostatek látek vznikající z omezeného příjmu přirozené potravy.

Ve 100g prášku MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL 0033476 je obsaženo 355 kcal (1507 kJ), 42g bílkovin, 39,1g sacharidů, 3,3g tuků (Příbalová informace Milupa PKU 3 shake kakao 50g - ve spise pod č.j. sukl143155/2009)

Ve 100g prášku MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033477 je obsaženo 355 kcal (1507 kJ), 42g bílkovin, 39,1g sacharidů, 3,3g tuků (Příbalová informace Milupa PKU 3 shake kakao 500g - ve spise po č.j. sukl143155/2009).

Ve 100g prášku MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL 0033478 je obsaženo 362 kcal (1534 kJ), 42g bílkovin, 38,2 g sacharidů, 4,6g tuků (Příbalová informace Milupa PKU 3 shake mocca 50g - ve spise pod č.j. sukl143155/2009).

Ve 100g prášku MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033479 je obsaženo 362 kcal (1534 kJ), 42g bílkovin, 38,2 g sacharidů, 4,6g tuků (Příbalová informace Milupa PKU 3 shake mocca 500g - ve spise pod č.j. sukl143155/2009).

Výrobce je Milupa GmbH, 61381 Friedrichsdorf, Německo.

Potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazené do referenční skupiny 107/4 jsou používány k dietním postupům při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii. Jedná se o nutričně nekompletní dietní potraviny na bázi čistých L-aminokyselin s 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 tyto pacienti doplňovat z aminokyselinových doplňků (příjem bílkovin z potravy je redukován na 10-20%), tato hodnota činí v průměru asi 50g bílkovin. Ústav stanovil 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.

Žádný z účastníků této možnosti nevyužil.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a potravině pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL 0033476 stanovil **maximální cenu** ve výši: 352,15 Kč,

potravině pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033477 stanovil maximální cenu ve výši: 3521,52 Kč,

potravině pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL0033478 stanovil maximální cenu ve výši: 352,15 Kč a

potravině pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033479 stanovil maximální cenu ve výši: 3521,52 Kč.

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

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	návrh žadatele
0033476	Milupa PKU 3 Shake kakao Por plv sol 1x50g	352,15Kč	528,09Kč
0033479	Milupa PKU 3 Shake mocca Por plv sol 10x50g	3521,52Kč	5280,90Kč
0033477	Milupa PKU 3 Shake kakao Por plv sol 10x50g	3521,52Kč	5280,90Kč
0033478	Milupa PKU 3 Shake mocca Por plv sol 1x50g	352,15Kč	528,09Kč

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 ceny potravin pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL 0033476, MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033477, MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL0033478, MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033479 navrhané žadatelem jsou vyšší než maximální ceny zjištěné podle ustanovení § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro vyšší maximální ceny je rozhodné zjištění Ústavu.

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 zjistil, že posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL 0033476, MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033477, MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL0033478, MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033479 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 107/4 – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávkové 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.“).

Ústav stanovil úhradu z veřejného zdravotního pojištění ve výši:

Název potraviny pro zvláštní lékařské účely	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Výše úhrady (Kč)
MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO	POR PLV SOL 50G	0033476	332,49 Kč
MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO	POR PLV SOL 10x50G	0033477	3324,90 Kč
MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA	POR PLV SOL 50G	0033478	332,49 Kč
MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA	POR PLV SOL 10x50G	0033479	3324,90 Kč

Žadatel v žádosti požadoval následující výši úhrady:

MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL 0033476: 332,49 Kč,
MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033477: 3324,90 Kč,
MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL 0033478: 332,49 Kč,
MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033479: 3324,90 Kč.

Při stanovení základní úhrady postupoval Ústav v souladu s 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 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. 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 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL 0033476 je obsaženo 42 g bílkovin (Příbalová informace Milupa PKU 3 shake kakao 50g - ve spise pod č.j. suk1143155/2009). Množství bílkovin v jednom 50g balení je 21 g. Ústavem zjištěná výše úhrady tedy činila 547,03 Kč(21*26,0493). Výše úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL 0033476 navrhovaná žadatelem je nižší než výše úhrady zjištěná Ústavem, pro výši úhrady bude tedy rozhodný požadavek žadatele, tedy 332,49 Kč.

Ve 100g prášku MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033477 je obsaženo 42 g bílkovin (Příbalová informace Milupa PKU 3 shake kakao 500g - ve spise po č.j. suk1143155/2009). Množství bílkovin v jednom balení činí 210 g. Ústavem zjištěná výše úhrady tedy

činila 5470,35 Kč(210*26,0493). Výše úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033477 navrhovaná žadatelem je nižší než výše úhrady zjištěná Ústavem, pro výši úhrady bude tedy rozhodný požadavek žadatele, tedy 3324,90 Kč.

Ve 100g prášku MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL 0033478 je obsaženo 42g bílkovin (Příbalová informace Milupa PKU 3 shake mocca 50g - ve spise pod č.j. sukl143155/2009). Množství bílkovin v jednom balení činí 21 g. Ústavem zjištěná výše úhrady tedy činila 547,03 Kč(21*26,0493). Výše úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL 0033478 navrhovaná žadatelem je nižší než výše úhrady zjištěná Ústavem, pro výši úhrady bude tedy rozhodný požadavek žadatele, tedy 332,49 Kč.

Ve 100g prášku MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033479 je obsaženo 42g bílkovin (Příbalová informace Milupa PKU 3 shake mocca 500g - ve spise pod č.j. sukl143155/2009). Množství bílkovin v jednom balení činí 210 g. Ústavem zjištěná výše úhrady tedy činila 5470,35 Kč(210*26,0493). Výše úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033479 navrhovaná žadatelem je nižší než výše úhrady zjištěná Ústavem, pro výši úhrady bude tedy rozhodný požadavek žadatele, tedy 3324,90 Kč.

Žadatel nepožadoval další zvýšenou úhradu.

Na základě výše základní úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely MILUPA PKU 2 SHAKE ČOKOLÁDA, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL 0033486, MILUPA PKU 2 SHAKE ČOKOLÁDA, POR PLV SOL 10x50G, 0033487, MILUPA PKU 2 SHAKE JAHODA, POR PLV SOL 50G, 0033484, MILUPA PKU 2 SHAKE JAHODA, POR PLV SOL 10x50G, 0033485 odhaduje Ústav **dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění** následovně: navýšení o 4 994 207 Kč ročně (dokument ve spise č.j. sukl33359/2010). Uvedený odhad je platný v případě, že by byla výše úhrady stanovena v předmětném správním řízení aplikovaná na všechny potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazené do referenční skupiny 107/4 - definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávkové 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.

Stanovil mu tyto **podmínky úhrady** ze 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 navrhované podmínky 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 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL 0033476, MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033477, MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 50G, kód SÚKL0033478, MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA, POR PLV SOL 10x50G, kód SÚKL 0033479 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 (dávkové 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 13.4.2010
Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová