



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

Držitel rozhodnutí o registraci:

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG
DE812738852, Daimlerstrasse 22, 613 46 Bad Homburg, DE

Zastoupen:

FRESENIUS KABI, s.r.o., CZ25135228
Ing. Ludmila Nováková
Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5, CZ

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 Míčánkách 2, 101 00 Praha 10

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba

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

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 léčivých přípravků podané společností **FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH**, BAD HOMBURG, DE812738852 se sídlem Daimlerstrasse 22, 613 46 Bad Homburg, Německo zastoupené **FRESENIUS KABI**, s.r.o., CZ25135228, Ing. Ludmila Nováková, Plzeňská 3217/16, 150 00 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 léčivé přípravky:

Název přípravku	Doplněk názvu	SÚKL kód
NEPHROTECT	INF SOL 1X250ML	0137500
NEPHROTECT	INF SOL 10X250ML	0142001
NEPHROTECT	INF SOL 1X500ML	0142002
NEPHROTECT	INF SOL 10X500ML	0142003

držitele rozhodnutí o registraci společnost
FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG
DE812738852,
Daimlerstrasse 22,
613 46 Bad Homburg, Německo

Zastoupenou:
FRESENIUS KABI, s.r.o., CZ25135228
Ing. Ludmila Nováková
Plzeňská 3217/16,
150 00 Praha 5, Česká republika

zrušuje úhrady ze zdravotního pojištění

Název přípravku	Doplněk názvu	SÚKL kód	Výše úhrady po 1.1.2010	Výše úhrady stanovená MZ
NEPHROTECT	INF SOL 1X250ML	0137500	79,39 Kč	85,37 Kč
NEPHROTECT	INF SOL 10X250ML	0142001	793,99 Kč	853,75 Kč
NEPHROTECT	INF SOL 1X500ML	0142002	158,80 Kč	170,75 Kč
NEPHROTECT	INF SOL 10X500ML	0142003	1587,98 Kč	1707,50 Kč

kteřé byly stanoveny dle právních předpisů platných do 31.12.2007 a dne 1.1.2010 dočasně sniženy o 7 % dle přechodných ustanovení části patnácté zákona č. 362/2009 článku XXII bod 2 a zrušuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, 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. SUKLS5584/2010 s těmito účastníky řízení:

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG

DE812738852, Daimlerstrasse 22, 613 46 Bad Homburg, Německo

Zastoupen:

FRESENIUS KABI, s.r.o., CZ25135228

Ing. Ludmila Nováková

Plzeňská 3217/16, 150 00 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 DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG

DE812738852, Daimlerstrasse 22, 613 46 Bad Homburg, Německo

zastoupené:

FRESENIUS KABI, s.r.o., CZ25135228

Ing. Ludmila Nováková

Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5, Česká republika

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

Název přípravku	Doplněk názvu	SÚKL kód
NEPHROTECT	INF SOL 1X250ML	0137500
NEPHROTECT	INF SOL 10X250ML	0142001
NEPHROTECT	INF SOL 1X500ML	0142002
NEPHROTECT	INF SOL 10X500ML	0142003

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS5584/2010.

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 předmětné léčivé přípravky se používají pro dialýzu, kterou lze aplikovat kromě ústavní péče jednak v ambulantní léčebné péči, tak i v domácí léčebné péči. Z podstaty věci vyplývá, že předmětné léčivé přípravky nejsou určeny 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 uvedených léčivých přípravků zrušil.

P o u č e n í o o d v o l á n í

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