



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto: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 doručenu patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

*Vyvěšeno dne: 15.3.2010*

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.**

Sukls129877/2009

**VYŘIZUJE/LINKA**

Staňková

**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 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 potravině pro zvláštní lékařské účely:  
PKU ANAMIX INFANT, POR PLV1x400g, kód SÚKL 0033467,

dovozce - společnosti Nutricia a.s., IČ:63079640, 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)
PKU ANAMIX INFANT	POR PLV1x400g	0033467	1109,76

2. zařazuje ji do referenční skupiny č. 107/2 – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků pro děti do 1 roku (práškové 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)
PKU ANAMIX INFANT	POR PLV1x400g	0033467	1310,46

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

**P:** definované směsi aminokyselin pro děti mladší 12 měsíců předepisuje lékař centra pro léčbu dědičných poruch metabolismu dětem od narození do 12 měsíců věku a u nestabilních pacientů nejvýše do 18 měsíců věku.

**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. sukls129877/2009, 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 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 **16.7. 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 ze zdravotního pojištění potraviny pro zvláštní lékařské účely:

PKU ANAMIX INFANT doplněk názvu POR PLV1x400g kód SÚKL: 0033467

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedené potraviny pro zvláštní lékařské účely, které Ústav vede pod sp.zn. sukls129877/2009.

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.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

Potravina pro zvláštní lékařské účely PKU ANAMIX INFANT, POR PLV1x400g, kód SÚKL 0033467 je určena k dietnímu postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u kojenců od narození do 1 roku věku a jako doplňková výživa u dětí do 3 let (příbalová informace ve spise pod č.j. sukls129877/2009). Svým složením pomáhá vyrovnávat nedostatek vznikající z omezeného příjmu přirozené výživy při dietní léčbě. Doporučené množství je individuální, závisí na věku, tělesné hmotnosti a individuální toleranci přirozených bílkovin.

Jedná se o směs aminokyselin bez fenylalaninu se sacharidy, tuky, vitamíny, minerálními látkami, stopovými prvky, polynenasycenými mastnými kyselinami s dlouhým řetězcem a prebiotickou vlákninou. Ve 100 g prášku je obsaženo 457 kcal (1915 KJ), 13,1 g bílkovin, 49,5 g sacharidů, 23 g tuků (příbalová informace ve spise pod č.j. sukls129877/2009).

Výrobce je SHS International Ltd., 100 Wavertree Boulevard, Liverpool L79PT, Velká Británie.

Žadatel uvádí jako terapeuticky zaměnitelný přípravek : XP ANALOG LCP.

Posuzovanou potravinu pro zvláštní lékařské účely nelze považovat za vysoce inovativní, neboť nesplňuje žádné z kritérií uvedených v příloze 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 zařazené do referenční skupiny 107/2 jsou používány k dietním postupům při fenylketonurii a hyperfenylalaninemii. Jedná se o nutričně nekompletní dietní potraviny na bázi čistých L-aminokyselin výjimkou fenylalaninu s obsahem sacharidů, tuků, vitamínů, minerálních látek a stopových prvků. Vzhledem k proměnlivému zastoupení jednotlivých aminokyselin v jednotlivých přípravcích, byla obvyklá denní terapeutická dávka stanovena na základě doporučeného denního příjmu bílkovin pro děti do 1 roku 2g/kg/den, který musí tito pacienti doplňovat z aminokyselinových doplňků (příjem bílkovin z potravy je redukován asi na 30%), tato hodnota činí v průměru asi 14g bílkovin při hmotnosti dítěte 10kg. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku na 14 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 potravineň pro zvláštní lékařské účely PKU ANAMIX INFANT, POR PLV1x400g, kód SÚKL 0033467 stanovil **maximální cenu** ve výši 1109,76 Kč.

Žadatel v žádosti doručené Ústavu dne 16.7.2009 požadoval maximální cenu ve výši 1109,77 Kč.

Dne 12.2.2010 obdržel Ústav vyjádření žadatele k Hodnotící zprávě ze dne 9.2.2010, ve kterém sděluje, že nedopatřením uvedl v žádosti chybné ceny výrobce. Ústav na základě obdrženého podání stanovil nově maximální cenu potraviny pro zvláštní lékařské účely PKU ANAMIX INFANT, POR PLV1x400g, kód SÚKL 0033467.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro potravinu pro zvláštní lékařské účely PKU ANAMIX INFANT, POR PLV1x400g, kód SÚKL 0033467 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 (Francie, Itálie, Maďarsko, Portugalsko). Ke stanovení maximální ceny nebyla použita cena výrobce nejlevnějšího generika, protože žadatel o ni nepožádal.

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 zjištěné ve Francii, Itálii, Maďarsku a Portugalsku byly dodány výrobcem.

Ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (4/2009-6/2009). 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.

Výsledná výše maximální ceny zjištěná Ústavem je 1109,76 Kč.

Maximální cena potraviny pro zvláštní lékařské účely PKU ANAMIX INFANT, kód SÚKL 0033467 navrhaná žadatelem (1109,77 Kč) je vyšší než maximální cena zjištěná podle ustanovení § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro výši maximální ceny bude rozhodné zjištění Ústavu, tedy 1109,76 Kč.

Ústav zařadil uvedenou potravinu pro zvláštní lékařské účely do **referenční skupiny č. 107/2** - definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků pro děti do 1 roku (práškové formy na obsah aminokyselin).

Žadatel v žádosti navrhuje zařadit potravinu pro zvláštní lékařské účely PKU ANAMIX INFANT, POR PLV1x400g, kód SÚKL 0033467 do referenční skupiny č.: 107/2 – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků pro děti do 1 roku (práškové formy na obsah aminokyselin).

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzované potravinu pro zvláštní lékařské účely v souladu s ustanovením §39c, odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a zjistil, že posuzovaná potravinu pro zvláštní lékařské účely svými vlastnostmi odpovídá 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") č. 107/2 – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků pro děti do 1 roku (práškové formy na obsah aminokyselin), tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb.

Stanovil **úhradu ze zdravotního pojištění** ve výši 1 310,46 Kč.

Žadatel v žádosti požadoval úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 395,00 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 107/2 nebyla v revizním správním řízení doposud pravomocně stanovena a ani nebyla výše základní úhrady stanovena v individuálním správním řízení, považuje Ústav v souladu s ustanovením odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. za základní úhradu tu, která byla stanovena podle předchozích právních předpisů, tedy úhradu stanovenou vyhláškou č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Úhrada za balení přípravků zařazených do předmětné referenční skupiny byla podle předchozích právních předpisů stanovena tak, že není zajištěna shodná výše úhrady za ekvivalent přípravku. Ústavu není znám přesný mechanismus stanovení výše úhrady ani důvody, které vedly ke stanovení rozdílné výše úhrady za zvolený ekvivalent. Současně platná legislativa, konkrétně ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ukládá Ústavu stanovit základní úhradu za ODTD ve shodné výši pro celou referenční skupinu. Proto Ústav odvodil postup pro zjištění jednotné výše fixované základní úhrady tak, aby byl zároveň zajištěn rovný přístup ke všem přípravkům dané referenční skupiny a nedocházelo k nedůvodným rozdílům.

Ústav zjistil výši úhrady všech přípravků zařazených do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovenou podle předchozích právních předpisů, jedná se o tyto přípravky: Milupa PKU 1 mix, kód SUKL 00305005 a XP Analog LP, kód SUKL 0033021 (viz dokument ve spise „sukls129877\_2009:Důkazy: ZÚ dle předchozích právních předpisů-107\_2\_08022010“ pod č.j.sukl27204/2010). A dále přepočtl tuto úhradu na ekvivalent stanovený v tomto správním řízení (obvyklá denní terapeutická dávka). Následně z těchto jednotlivých úhrad za ODTD vypočetl aritmetický průměr.

Základní úhrada: 376,4766 Kč za ODTD/14g bílkovin

Potravinu pro zvláštní lékařské účely zařazené do referenční skupiny 107/2 jsou používány k dietním postupům při fenylketonurii a hyperfenylalaninemii. Jedná se o nutričně nekompletní dietní potraviny na bázi čistých L-aminokyselin výjimkou fenylalaninu s obsahem sacharidů, tuků, vitamínů, minerálních látek a stopových prvků. Vzhledem k proměnlivému zastoupení jednotlivých aminokyselin v jednotlivých přípravcích, byla obvyklá denní terapeutická dávka stanovena na základě doporučeného denního příjmu bílkovin pro děti do 1 roku 2g/kg/den, který musí tito pacienti doplňovat z aminokyselinových doplňků (příjem bílkovin z potravy je redukován asi na 30%), tato hodnota činí v průměru asi 14g bílkovin při hmotnosti dítěte 10kg. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku na 14 g bílkovin přijatých formou dietních doplňků bez fenylalaninu.

Odstavec 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. stanoví, že základní úhrada stanovená podle předchozích právních předpisů se do provedení první revize snižuje o 7%. Proto Ústav snížil základní úhradu následovně:

Základní úhrada: 350,12323 Kč za ODTD (376,4766Kč\*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 postupem podle stávající metodiky stanovení základní úhrady (bod. č. 6.3.2.) takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – *výživa bez fenylalaninu pro děti do 1 roku* (ODTD 14g)

14g bílkovin 350,1232 Kč

1g bílkovin 25,0088 Kč (350,1232Kč/14)

Ve 100 g prášku potravin pro zvláštní lékařské účely PKU ANAMIX INFANT, POR PLV 1x400g, kód SUKL 0033467 je obsaženo 13,1 g bílkovin (příbalová informace ve spise pod č.j. suk1129877/2009), tzn. obsah bílkovin na balení 52,4g. Úhrada za balení PKU ANAMIX INFANT, POR PLV 1x400g: 52,4\*25,0088 Kč = 1 310,46 Kč.

Výše úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely PKU ANAMIX INFANT, POR PLV 1x400g, kód SUKL 0033467 navrhovaná žadatelem je vyšší než výše úhrady zjištěná Ústavem, pro výši úhrady bude tedy rozhodné zjištění Ústavu (tzn. 1 310,46 Kč).

Žadatel nepožadoval další zvýšenou úhradu.

Na základě výše základní úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely PKU ANAMIX INFANT, POR PLV1x400g, kód SÚKL 0033467 (správní řízení, sp.zn.SUKLS129877/2009) odhaduje Ústav **dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění** následovně: úspora 166 191 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 s obsahem léčivých látek z referenční skupiny 107/2 - definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků pro děti do 1 roku (práškové 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 tyto **podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění:

L/J4

P: definované směsi aminokyselin pro děti mladší 12 měsíců předepisuje lékař centra pro léčbu dědičných poruch metabolismu dětem od narození do 12 měsíců věku a u nestabilních pacientů nejvýše do 18 měsíců věku.

Žadatel v žádosti navrhoval tyto podmínky úhrady:

L - J4, centrum pro léčbu dědičných poruch metabolismu

P – definované směsi aminokyselin pro děti mladší 12 měsíců předepisuje lékař centra pro léčbu dědičných poruch metabolismu dětem od narození do 12 měsíců věku a u nestabilních pacientů nejvýše do 18 měsíců věku.

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.“). Potravina pro zvláštní lékařské účely PKU ANAMIX INFANT, POR PLV1x400g, kód SÚKL 0033467 je určena k dietnímu postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u kojenců od narození do 1 roku věku. Nahrazuje kojencům příslušné množství aminokyselin, sacharidů, tuků, vitamínů, stopových prvků a minerálních látek a svým složením pomáhá vyrovnávat nedostatek těchto látek vznikající z omezeného příjmu přirozené výživy při dietní léčbě. Na základě terapeutické zaměnitelnosti a klinického využití zařadil Ústav posuzovanou potravinu pro zvláštní lékařské účely do referenční skupiny č.107/2 - definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků pro děti do 1 roku

(práškové 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.

### **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 dne 16.4.2010  
Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonova