



# 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 doručenou patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

*Vyvěšeno dne: 30.3.2010*

## **Nestlé Česko, s.r.o.**

IČ: 45799504, Mezi vodami 2035/31, Praha 4, 143 20

zastoupen: Jana Bártová, Dvořištská 960, 198 00 Praha 9

## **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, předseda Svazu 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.

Sukls148520/2009

VYŘIZUJE/LINKA

Staňková

DATUM

30.3.2010

## 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 14.8.2009 společností Nestlé Česko, s.r.o., IČ: 45799504, se sídlem Mezi vodami 2035/31, 143 20 Praha 4, zastoupenou na základě plné moci ze dne 25.6.2009 Janou Bártovou, 198 00 Praha 9, Dvořištská 960, po provedeném správním řízení potravině pro zvláštní lékařské účely: PRE BEBA DISCHARGE, POR SOL 1x400g, kód SÚKL 0033491 dovozce - společnosti Nestlé Česko, s.r.o., IČ: 45799504, se sídlem Mezi vodami 2035/31, 143 20 Praha 4,

### 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)
<b>PRE BEBA DISCHARGE</b>	<b>POR SOL 1x400g</b>	<b>0033491</b>	<b>197,00 Kč</b>

### 2. zařazuje ji do referenční skupiny 109/1 – Náhrady mléka s obsahem bílkoviny kravského mléka,

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)
<b>PRE BEBA DISCHARGE</b>	<b>POR SOL 1x400g</b>	<b>0033491</b>	<b>96,36 Kč</b>

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/ PED

**P: Kompletní výživa kojenců nedonošených a kojenců s extrémně nízkou porodní hmotností, kteří mají vyšší energetické a nutriční nároky oproti kojencům fyziologickým.**

**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. sukls148520/2009, s těmito účastníky řízení:**

#### Nestlé Česko, s.r.o.

IČ: 45799504, Mezi vodami 2035/31, Praha 4, 143 20  
zastoupen na základě plné moci Janou Bártovou, Dvořištská 960, 198 00 Praha 9

#### 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. Lubomírem Chudobou, předsedou Svazu zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3, bytem Husníkova 2083, Praha 5,

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 41197518, Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

### Odůvodnění

Dne **14.8.2009** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

**Nestlé Česko, s.r.o.**, IČ: 45799504, Mezi vodami 2035/31, Praha 4, 143 20

na základě plné moci ze dne 25.6.2009

Janou Bártovou, 198 00 Praha 9, Dvořištská 960

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

PRE BEBA DISCHARGE	doplňek názvu	POR SOL 1x400g
kód SÚKL: 0033491		

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedené potravin pro zvláštní lékařské účely, které Ústav vede pod sp.zn. sukls148520/2009.

Dne 18.8.2009 doplnil žadatel žádost tím, že doplnil etiketu uvedené potravin pro zvláštní lékařské účely v textovém formátu.

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 1.3.2010 obdržel Ústav podání žadatele s upřesněním informace o ceně výrobku PRE BEBA DISCHARGE v Dánsku. Cena uvedená v žádosti byla uvedena v eurech a nikoli národní měně. Žadatel tento údaj opravil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

Potravina pro zvláštní lékařské účely PRE BEBA DISCHARGE, POR SOL 1x400g, kód SÚKL 0033491 (dále též „PZLÚ“) je určena pro nedonošené novorozence a kojence s nízkou porodní hmotností (od cca 1,8 kg do 4,0 - 5,0 kg). Ve 100 g výrobku je obsaženo 507 kcal (2120 kJ), 14,2 g bílkovin, 53,2 g sacharidů, 26,4 g tuků (příbalová informace platná ke dni podání žádosti ve spise pod č.j. suk148012/2010).

Výrobce je Nestlé AG, Fussener Strasse 1, 87638 Biessenhofen, Spolková republika Německo.

Žadatel uvádí, že potravina pro zvláštní lékařské účely PRE BEBA DISCHARGE, POR SOL 1x400g, kód SÚKL 0033491 je zaměnitelná s potravinou BEBA ALPREM LC-PUFA, kód SÚKL0033289. Hodnocená potravina pro zvláštní lékařské účely obsahuje hydrolyzovanou bílkovinu, tedy znak

referenční skupiny 109/2 (náhrady mléka s mléčným proteinovým hydrolyzátem), nicméně je zároveň určena k výživě nedonošených novorozenců a kojenců s extrémně nízkou porodní hmotností, kteří mají vyšší energetické a nutriční nároky oproti kojencům fyziologickým. Klinickým využitím tedy hodnocená potravin pro zvláštní lékařské účely spadá do referenční skupiny 109/1.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzované potravin pro zvláštní lékařské účely v souladu s ustanovením §39c, odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a uvádí, že posuzovaná potravin pro zvláštní lékařské účely PRE BEBA DISCHARGE, POR SOL 1x400g, kód SÚKL 0033491 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") 109/1 – Náhrady mléka s obsahem bílkoviny kravského mléka, tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“).

Hodnocenou potravinu pro zvláštní lékařské účely nelze považovat za vysoce inovativní, neboť nespĺňuje 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.“).

Dávkování umělé perorální výživy novorozenců a kojenců je přísně individuální a závisí na hmotnosti, věku a energetických potřebách dítěte. S ohledem na nemožnost stanovení přesné denní terapeutické dávky je dávka stanovena v souladu s ustanovením § 18 odst. 5 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Za obvyklé denní množství náhrady mléka ve formě prášku lze považovat 100,00 g/den.

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 26.3.2010 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, 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, zastoupených PharmDr. Lubomírem Chudobou, Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3 (dále jen „podatelé“), nazvané „vyjádření k hodnotící zprávě Státního ústavu pro kontrolu léčiv, sp. zn. SUKLS148520/2009 ke správnímu řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely PRE BEBA DISCHARGE“. V podání se uvádí, že podatelé nesouhlasí se zněním hodnotící zprávy a žádají, aby do spisu bylo zařazeno vyjádření Společnosti klinické výživy a intenzivní metabolické péče České lékařské společnosti J.E. Purkyně, které přikládají ke svému podání. Přiložené vyjádření odborné společnosti obsahuje stanovisko k přípravkům enterální výživy referenčních skupin 108/1 – 108/13 (viz dokument ve spise).

K výše uvedenému Ústav uvádí, že uvedené a podateli doložené stanovisko se týká referenčních skupin 108/1 až 108/13, tedy enterálních výživ a nikoli referenční skupiny 109/1 – náhrady mléka s obsahem bílkoviny kravského mléka. Ústav rovněž poznamenává, že postupoval v souladu s poznatky zjištěnými v probíhajícím revizním řízení referenční skupiny 109/1, které je vedeno pod sp. zn. Sukls97480/2009, jehož účastníky jsou rovněž podatelé. Ústav proto nepovažuje uvedené podání za relevantní pro správní řízení týkající se potravin pro zvláštní lékařské účely PRE BEBA DISCHARGE vedené pod sp. zn. sukls148520/2009.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a potravině pro zvláštní lékařské účely PRE BEBA DISCHARGE, POR SOL 1x400g, kód SÚKL 0033491:

stanovil **maximální cenu** ve výši 197,00 Kč.

Žadatel v žádosti požadoval maximální cenu ve výši: 197,00 Kč.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro níže uvedenou potravinu pro zvláštní lékařské účely (dále též „přípravek“) stanovena maximální cena výrobce v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) tohoto zákona.

Při stanovení maximální ceny zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ceny posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše. Jelikož nebylo nalezeno dostatečné množství cen (alespoň 3) posuzovaného přípravku ani jeho nejlevnějšího generika v zemích referenčního koše, zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění ceny posuzovaného přípravku v ostatních zemích EU mimo ČR.

Maximální cena byla stanovena jako průměr tří nejnižších výrobních cen posuzovaného léčivého přípravku v členských státech Evropské unie (dokument ve spise pod č.j. sukl47987/2010 a č.j. sukl47941/2010).

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.

Ceny posuzovaného přípravku byly zjišťovány ve všech členských státech EU (pravidlo č. 2 metodiky).

Ceny výrobce dodané v žádosti a cena na úrovni ceny výrobce nalezená na Slovensku byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (viz § 3 odst. 3 vyhlášky číslo 92/2008 Sb.) (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. Následně byly vybrány tři nejnižší ceny přepočtené na jednotku lékové formy a z nich byl spočítán průměr. Takto získaná cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou. Maximální cena zjištěná Ústavem činila 211,60 Kč.

Maximální cena potraviny pro zvláštní lékařské účely PRE BEBA DISCHARGE, POR SOL 1x400g, kód SÚKL 0033491 navrhovaná žadatelem je nižší než maximální cena zjištěná 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 a pro výši maximální ceny bude rozhodný návrh žadatele.

Zařadil ji do **referenční skupiny** 109/1 – Náhrady mléka s obsahem bílkoviny kravského mléka.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely v souladu s ustanovením §39c, odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a uvádí, že posuzovaná potravina pro zvláštní lékařské účely PRE BEBA DISCHARGE, POR SOL 1x400g, kód SÚKL 0033491 svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině 109/1 – Náhrady mléka s obsahem bílkoviny kravského mléka, tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb.

Stanovil **úhradu ze zdravotního pojištění** ve výši 96,36 Kč.

Žadatel v žádosti požadoval úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 103,60 Kč.

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením §39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v posledním rozhodnutém správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady, které nabylo právní moci před 1.1.2010.

Jelikož rozhodnutí v revizním správním řízení doposud nenabylo právní moci, považuje Ústav v souladu s ustanovením odst. 1 článku XXII 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. 362/2009 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. sukl10769/2008. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 13.5.2008 (viz dokument ve spise pod č.j. sukl43189/2010). Jedná se o poslední pravomocně rozhodnuté správní řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady před 1.1.2010 a jak vyplývá z výše zmiňovaného rozhodnutí základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena ve výši: Základní úhrada: 25,9000 Kč za ODTD/100g.

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu (č.j. suk143189/2010). 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: 24,0870 Kč za ODTD (25,9000Kč\*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 podle stávající metodiky stanovení základní úhrady (bod. č. 6.3.2.) takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – náhrada mléka s obsahem bílkoviny kravského mléka (ODTD 100g)

100g 24,0870 Kč

1g 0,2409 Kč (24,0870Kč/100)

Ústavem zjištěná výše úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely : PRE BEBA DISCHARGE, POR SOL 1x400g činí 96,36 Kč (400\*0,2409Kč).

Výše úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely PRE BEBA DISCHARGE, POR SOL 1x400g, kód SÚKL 0033491 zjištěná Ústavem je nižší než výše požadovaná žadatelem. Pro výši úhrady bude tedy rozhodné zjištění Ústavu.

Žadatel nepožadoval další zvýšenou úhradu.

Na základě výše základní úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely PRE BEBA DISCHARGE, POR SOL 1x400g, kód SÚKL 0033491 (správní řízení, sp.zn. suks148520/2009) odhaduje Ústav **dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění** následovně: úspora 104 176 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 109/1 – Náhrady mléka s obsahem bílkoviny kravského mléka hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Kalkulace byla zpracována na základě spotřeb přípravků za 1. až 4. čtvrtletí roku 2009 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

Ústav stanovil tyto **podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

L/ PED

P: Kompletní výživa kojenců nedonošených a kojenců s extrémně nízkou porodní hmotností, kteří mají vyšší energetické a nutriční nároky oproti kojencům fyziologickým.

Žadatel v žádosti požadoval podmínky úhrady ze zdravotního pojištění: L/PED.

Ústav posoudil žadatelem navrhované podmínky úhrady podle ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 23 a násl. vyhlášky č. 92/2008 Sb. a s ohledem na vyjádření žadatele ohledně zaměnitelnosti hodnocené potraviny pro zvláštní lékařské účely. Žadatel v žádosti uvádí zaměnitelnost potraviny pro zvláštní lékařské účely PRE BEBA DISCHARGE, POR SOL 1x400g, kód SÚKL 0033491 s potravinou BEBA ALPREM LC-PUFA. Uvedená PZLÚ má v současné době podmínky stanoveny takto:

P: Kompletní výživa kojenců nedonošených a kojenců s extrémně nízkou porodní hmotností, kteří mají vyšší energetické a nutriční nároky oproti kojencům fyziologickým, a to cca do dosažení hmotnosti 3500 g.

Ústav stanoví tyto podmínky úhrady:

L/ PED

P: Kompletní výživa kojenců nedonošených a kojenců s extrémně nízkou porodní hmotností, kteří mají vyšší energetické a nutriční nároky oproti kojencům fyziologickým.

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 v.r.

Vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 30.4.2010

Vyhotoveno dne 13.5.2010

Za správnost : Tamara Robesonová