



Vyvěšeno dne: 4. 6. 2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí na základě ustanovení § 15 odst. 10 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“) **rozhodl** ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39j, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Fresenius Kabi s.r.o.,

IČ: 25135228

Na strži 1702/65, 140 00 Praha 4 - Nusle

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

takto

Ústav na základě žádosti o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potraviny pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:

0033631

název:

FRESUBIN ENERGY FIBRE DRINK PŘÍCHUŤ VIŠŇOVÁ

doplňek názvu:

POR SOL 4X200ML

podané dne 31. 3. 2025 společností

Fresenius Kabi s.r.o.,

IČ: 25135228

Na strži 1702/65, 140 00 Praha 4 - Nusle

po provedeném správním řízení na základě ustanovení § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. potraviny pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:

0033631

název:

FRESUBIN ENERGY FIBRE DRINK PŘÍCHUŤ VIŠŇOVÁ

doplňek názvu:

POR SOL 4X200ML

1a)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 101,37 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS35870/2020 ze dne 4. 6. 2020, které nabylo právní moci dne 25. 6. 2020.

1b)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 111,00 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS161277/2015 ze dne 13. 7. 2020, které nabylo právní moci dne 4. 8. 2020.

Výrok 1b) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 1a) a 1c) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

1c)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 111,00 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS161277/2015 ze dne 13. 7. 2020, které nabylo právní moci dne 4. 8. 2020.

Odůvodnění

Dne 31. 3. 2025 byla Ústavu doručena žádost společnosti

Fresenius Kabi s.r.o.,

IČ: 25135228

Na strži 1702/65, 140 00 Praha 4 - Nusle

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0033631	FRESUBIN ENERGY FIBRE DRINK PŘÍCHUŤ VIŠŇOVÁ	POR SOL 4X200ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potraviny pro zvláštní lékařské účely, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS112596/2025.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 16. 5. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl185142/2025, a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl185162/2025, ze dne 16. 5. 2025. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. Etiketa PZLÚ FRESUBIN ENERGY FIBRE DRINK PŘÍCHUŤ VIŠŇOVÁ. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 12. 5. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS35870/2020 ze dne 4. 6. 2020, které nabylo právní moci dne 25. 6. 2020, o hloubkové revizi systému maximálních cen potravin pro zvláštní lékařské účely náležejících do referenční skupiny č. 108/4 - polymerní výživa standardní – s doplňkem vlákniny hyperkalorická. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 12. 5. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
3. Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS161277/2015 ze dne 13. 7. 2020, které nabylo právní moci dne 4. 8. 2020, o změně výše a podmínek úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) náležejících do referenční skupiny č. 108/4 – Polymerní výživa standardní – s doplňkem vlákniny, hyperkalorická (ATC V06XX). Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 12. 5. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

Ústav posoudil náležitosti uvedené v ustanovení § 39j odst. 1 a 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav může rozhodnout o zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 39j odst. 1, jestliže léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely nejsou dodávány na český trh déle než 12 měsíců, a pokud zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady není v rozporu s veřejným zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

Pro zrušení výše a podmínek úhrady na žádost držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo tuzemského výrobce či dovozce PZLÚ nemusí být podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění podmínka ukončení dodávek na český trh splněna.

Použití potraviny pro zvláštní lékařské účely:

Posuzovaná PZLÚ je nutričně kompletní vysokokalorická (1,5 kcal/ml) výživa s vlákninou. Je určena pro řízenou dietní výživu při malnutrici či s rizikem malnutrice související s onemocněním, zejména pro pacienty se zvýšenou potřebou energie. PZLÚ je vhodná jako jediný zdroj výživy, není vhodná pro děti do 3 let, při podávání dětem do 6 let je nutno dbát opatrnosti.¹

Stanovená maximální cena a výše a podmínky úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Výše maximální ceny (Kč)	Výše úhrady (Kč)	Výše další zvýšené úhrady (Kč)	Obchodován?
0033631	FRESUBIN ENERGY FIBRE DRINK PŘÍCHUŤ VIŠŇOVÁ	POR SOL 4X200ML	101,37	111,00	111,00	Ne

PZLÚ je regulována maximální cenou.

PZLÚ má stanoveny následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

E/F16, GER, ONK

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena úměrně k příjmu běžné stravy, max. do limitu 600 kcal/den, jako doplněk stravy u anatomické či funkční poruchy vedoucí k nedostatečnému příjmu potravy, pokud trvá déle než 10 dní či neumožňuje příjem větší než je 75 % potřeb nemocného. Současně musí jít o nemocného s jasným rizikem rozvoje komplikací souvisejících s nedostatečnou výživou. To se týká nemocných, kteří mají již rozvinutou podvýživu, kdy BMI je pod 18,8 nebo nechtěný váhový úbytek představuje více jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Onkolog nebo geriatr tuto potravinu pro zvláštní lékařské účely předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a to maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu PSNPO s výsledným skóre 2, 3 nebo 4, MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, řádně zaznamenaného ve zdravotní dokumentaci. Jednoznačnou podmínkou použití je schopnost gastrointestinálního traktu strávit a vstřebat nutriční přípravek. Efektivita podávání přípravku musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v dokumentaci.

a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění:

E/F16

P: Potravina pro zvláštní enterální výživu je hrazena jako úplná enterální výživa (maximálně do limitu 2 250 kcal/den): pokrývá 100 % denních potřeb makronutrientů i mikronutrientů nemocným, kteří nemohou přijímat potřebné množství výživy perorální cestou a k podávání výživy se zpravidla zavádí sonda (naso-gastrická nebo naso-jejunální) nebo perkutánní gastrostomie nebo jejunostomie. U některých nemocných, zejména s těžkými poruchami polykání běžné stravy, může být úplná enterální výživa popíjena (Huntingtonova choroba, stavy po ozáření dutiny ústní, a jícnu apod.). Jde o potravinu pro zvláštní enterální výživu, která je určena pro nemocné ve fázi rehabilitace (kdy jsou zvýšené energetické nároky) a je vhodná i u chorob, které vyžadují restrikcii tekutin (kardiální a renální selhání). Vzhledem k obsahu vlákniny je určena k neomezeně dlouhému podávání.

Jednoznačnou podmínkou použití je schopnost gastrointestinálního traktu strávit a vstřebat nutriční přípravek. Efektivita podávání přípravku musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v dokumentaci.

Maximální cena PZLÚ byla stanovena rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS35870/2020 ze dne 4. 6. 2020, které nabylo právní moci dne 25. 6. 2020. ²

Výše a podmínky úhrady a jedné další zvýšené úhrady PZLÚ byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS161277/2015 ze dne 13. 7. 2020, které nabylo právní moci dne 4. 8. 2020. ³

Podle zjištění Ústavu neměla předmětná PZLÚ za období od února 2024 do dubna 2025 hlášeny žádné dodávky, jak vyplývá z údajů poskytnutých Ústavu dovozci nebo tuzemskými výrobci PZLÚ podle ustanovení § 39m odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ke dni zahájení předmětného správního řízení tedy nebyla uvedená PZLÚ dodávána na trh déle než 12 měsíců.

Ústav posoudil, zda zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. K tomu uvádí, že s ohledem na skutečnost, že předmětná PZLÚ není dodávána na český trh, zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

K výroku 1.

Ústav potravině pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0033631	FRESUBIN ENERGY FIBRE DRINK PŘÍCHUŤ VIŠŇOVÁ	POR SOL 4X200ML

1a)

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 101,37 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS35870/2020 ze dne 4. 6. 2020, které nabylo právní moci dne 25. 6. 2020.

Podle zjištění Ústavu není předmětná potravina pro zvláštní lékařské účely dodávána na český trh déle než 12 měsíců, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení maximální ceny není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že s ohledem na absenci dodávek na český trh zrušení maximální ceny nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a maximální cenu zrušil.

1b)

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 111,00 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS161277/2015 ze dne 13. 7. 2020, které nabylo právní moci dne 4. 8. 2020.

Podle zjištění Ústavu není předmětná potravina pro zvláštní lékařské účely dodávána na český trh déle než 12 měsíců, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že s ohledem na absenci dodávek na český trh zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

1c)

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 111,00 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS161277/2015 ze dne 13. 7. 2020, které nabylo právní moci dne 4. 8. 2020.

Podle zjištění Ústavu není předmětná potravina pro zvláštní lékařské účely dodávána na český trh déle než 12 měsíců, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že s ohledem na absenci dodávek na český trh zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí (jeho část), ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena, změněna nebo zrušena maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny, změněny nebo zrušeny buď k prvnímu dni následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda rozhodnutí nadřízeného orgánu nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě zrušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny, změněny nebo rušeny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto zrušené od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je rozhodnutí nadřízeného orgánu vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv