



Vyvěšeno dne: 30. 5. 2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný 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 § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a s ustanoveními § 68, § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Rx MODALITY czech s.r.o.,

IČ: 28451465

Sokolovská 366/84, 18600 Praha 8

Zastoupena:

JUDr. Veronika Moravová LL.M

IČ: 04772938

Opletalova 1525/39, 11000 Praha

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 stanovení 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>
0033001	XPHE INFANT MIX LCP	POR PLV SUS 1X500G

žadatele:

Rx MODALITY czech s.r.o.,

IČ: 28451465

Sokolovská 366/84, 18600 Praha 8

Zastoupena:

JUDr. Veronika Moravová LL.M

IČ: 04772938

Opletalova 1525/39, 11000 Praha

ve správním řízení zahájeném Ústavem dle ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění dne 14. 2. 2025, po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS54742/2025, a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 10, § 39a, § 39b a § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. stanovuje potraviny pro zvláštní lékařské účely:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0033001	XPHE INFANT MIX LCP	POR PLV SUS 1X500G

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 1 078,70 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2.

zařazuje potravinu pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0033001	XPHE INFANT MIX LCP	POR PLV SUS 1X500G

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 107/2 – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků pro pacienty do 1 roku věku (práškové formy na obsah aminokyselin)** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“),

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **této potraviny pro zvláštní lékařské účely stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 078,70 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **jí stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S / J4

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely obsahující definovanou směs aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků je hrazena kojencům do 1 roku věku při léčbě fenylketonurie a hyperfenylalaninémie a u nestabilních pacientů nejvýše do 18 měsíců věku.

Odůvodnění

Dne 14. 2. 2025 bylo na základě ustanovení § 39g odst. 10 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potraviny pro zvláštní lékařské účely (dále také jako „PZLÚ“)

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0033001	XPHE INFANT MIX LCP	POR PLV SUS 1X500G

žadatele

Rx MODALITY czech s.r.o.,

IČ: 28451465

Sokolovská 366/84, 18600 Praha 8

Zastoupena:

JUDr. Veronika Moravová LL.M

IČ: 04772938

Opletalova 1525/39, 11000 Praha

Správní řízení je vedeno pod sp. zn. SUKLS54742/2025.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15 dnů ode dne zahájení řízení. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 26. 2. 2025 vložil Ústav do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení maximální ceny posuzované PZLÚ, č. j. sukl72116/2025.

Dne 6. 5. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl169887/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl170062/2025, ze dne 6. 5. 2025. Současně byli účastníci 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.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. Text na etiketě PZLÚ XPHE INFANT MIX LCP. SÚKL: Přehled léčiv. cit. Datum citace 28. 3. 2025. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
2. SPRONSEN, Francjan J. van, et al. Key European guidelines for the diagnosis and management of patients with phenylketonuria. The Lancet Diabetes & Endocrinology [online]. Published online January 9, 2017, cit. 28. 3. 2025. [https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(16\)30320-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(16)30320-5/fulltext)
3. BLAU, Nenand and Francjan J. van SPRONSEN. Disorders of phenylalanine and tetrahydrobiopterin metabolism. Physician's Guide to the Diagnosis, Treatment, and Follow-Up of Inherited Metabolic Diseases. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, 2014. p. 3-17.
4. Fenylketonurie (PKU) a hyperfenylalaninémie (HPA). Novorozenecký screening cit. 28. 3. 2025. <https://www.novorozeneckyscreening.cz/fenylketonurie-pku-a-hyperfenylalaninemie-hpa>
5. ROCHA, Júlio and César Anita MacDONALD. Dietary intervention in the management of phenylketonuria: current perspectives. Pediatric health, medicine and therapeutics, 2016:7 155–163. cit. 28. 3. 2025. <https://www.dovepress.com/article/download/30300>
6. WEGBERG, A. M. J. van, A. MacDONALD, K. AHRING, et al. The complete European guidelines on phenylketonuria: diagnosis and treatment. Orphanet journal of rare diseases. 2017, 12, 162. cit. 28. 3. 2025. <https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-017-0685-2>
7. MACDONALD, Anita et al. Weaning infants with phenylketonuria: A review. Journal of human nutrition and dietetics. 2012, 25 (2), 103-110. cit. 28. 3. 2025. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-277X.2011.01199.x>
8. Rozhodnutí ve společném řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS323339/2017 ze dne 7. 5. 2018, které nabylo právní moci dne 29. 5. 2018, o změně výše a podmínek úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) náležejících do referenční skupiny č. 107/2 – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků pro pacienty do 1 roku věku (práškové formy na obsah aminokyselin). Přehled správních řízení. cit. 28. 3. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
9. CENOVÉ REFERENCE – vloženo do spisu dne 26. 2. 2025, č. j. sukl72116/2025

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to:

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „PZLÚ“)

XPHE INFANT MIX LCP je kojenecká strava bez fenylalaninu, obsahující aminokyseliny, tuky a sacharidy a je obohacena o vitaminy, minerály a stopové prvky. Stejně jako mateřské mléko XPHE INFANT MIX LCP obsahuje laktózu jako hlavní sacharid a je obohacen LCPUFA-tuky podle kompozice lidského mateřského mléka a je určena pro kojence s fenylketonurií nebo hyperfenylanemií v prvním roce života.

Užívat PZLÚ je možno pouze pod lékařským dohledem, není určena jako jediný zdroj výživy. Dávkování závisí na věku, tělesné hmotnosti, potřebě bílkovin a individuální snášenlivosti fenylalaninu kojence. PZLÚ se podává v kombinaci s vypočítaným množstvím mateřského mléka a/nebo klasické kojenecké výživy a/nebo s nízkobílkovinným kojeneckým příkrmem.¹

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

PZLÚ XPHE INFANT MIX LCP je určená pro dietní léčbu fenylketonurie (PKU) nebo hyperfenylalaninémie (HPA).

Postavení posuzovaného PZLÚ v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Fenylketonurie (PKU) je vzácné autosomálně recesivní dědičné onemocnění, které v důsledku deficitu enzymu fenylalaninhydroxyláza (PAH) způsobuje hromadění fenylalaninu (PHE) v krvi a jeho přechod přes hematoencefalickou bariéru do mozku, v důsledku toho dochází k poškození vývoje mozku a jeho činnosti.²

Hyperfenylalaninémie (HPA) je zvýšená koncentrace PHE v krvi způsobená deficitem PAH (klasická fenylketonurie), nebo deficitem jednoho z enzymů podílejících se na syntéze nebo regeneraci kofaktoru PAH – tetrahydrobiopterinu (BH4).³

Diagnostika PKU/HPA je zjišťována novorozeneckým screeningem, který je prováděn plošně u všech novorozenců v ČR několik dní po porodu.^{2,4} Pokud není onemocnění léčeno, dochází k rozvoji mentální retardace, mikrocefalii, záchvatům, problémům v chování, psychiatrickým symptomům, poruchám motoriky či k projevům ekzému. Včasně zahájená léčba dokáže zabránit trvalému poškození mozku, ale mohou se objevit neuropsychologické poruchy, problémy s chováním a sociální adaptací.²

Podrobné hodnocení bylo provedeno v hloubkové revizi referenční skupiny č. 107/2 vedené pod sp. zn. SUKLS323339/2017.⁸

Postavení PZLÚ v managementu léčby

Cílem léčby u PKU a u BH4 deficitů je redukce nebo normalizace hladin PHE a u BH4 deficitů také obnovení homeostázy v neurotransmiterech v CNS. Primárním léčebným postupem je nízkobílkovinná, nejlépe celoživotní dieta s omezeným množstvím fenylalaninu ve stravě.³ Strategie léčebného postupu vychází z koncentrace PHE v krvi před zahájením terapie.^{3,5} U pacientů s PKU každé 4 týdny zpoždění započetí léčby může vyústit v pokles přibližně o čtyři body v inteligenčním kvocientu (IQ).^{2,6}

S dietní léčbou se začíná ihned po diagnostikování choroby. Všechny bílkoviny obsahují fenylalanin, tedy i mateřské mléko. Z tohoto důvodu smí být dítě s fenylketonurií kojeno jen v omezeném množství. U novorozenců je kombinováno kojení s podáváním aminokyselinových přípravků bez PHE. Dávka těchto přípravků je postupně titrována podle hladiny PHE v krvi. Jestliže matka nemůže kojit, mohou být dětem podávány místo mateřského mléka běžné náhrady mateřského mléka. Přejít na pevnou stravu probíhá u kojenců s PKU podobně jako u zdravých, ale ze stravy musí být vyloučeny vysokoproteinové potraviny.^{5,7}

Základem diety je vypočítaná dávka PHE ve stravě, která je individuální podle tolerance PHE, a která se upravuje podle koncentrací PHE v krvi. Dieta spočívá v:

- vyloučení potravin s vysokým obsahem PHE (potraviny s obsahem bílkovin),
- náhradě potravin s obsahem bílkovin za přípravky s obsahem aminokyselin bez PHE obvykle obohacenými o mikronutrienty (vitamíny, minerály a stopové prvky), které jsou primárním zdrojem proteinového ekvivalentu
- příjmu potravin s velmi nízkým obsahem PHE (ovoce, zelenina, sacharidy, tuky) a potravin s nízkým obsahem PHE, pro zajištění anabolických procesů v organismu, především v období růstu.^{2,5}

Podrobné hodnocení bylo provedeno v hloubkové revizi referenční skupiny č. 107/2 vedené pod sp. zn. SUKLS323339/2017.⁸

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzované PZLÚ

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

S ohledem na skutečnost, že žadatel nepožaduje posouzení předmětné PZLÚ jakožto vysoce inovativní, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací posuzované PZLÚ je dietní postup při prokázané fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u kojenců.

Zařazení do referenční skupiny/skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

V návaznosti na provedené hodnocení posuzované PZLÚ Ústav konstatuje, že PZLÚ svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 107/2 – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků pro pacienty do 1 roku věku (práškové formy na obsah aminokyselin), a proto posuzovanou PZLÚ do této referenční skupiny zařazuje.

Identifikace srovnatelně účinné terapie v případě aplikace ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Vzhledem ke stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Ústav hodnocením srovnatelně účinné terapie nezabýval.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele: 14 g

Posouzení Ústavu

ODTD v referenční skupině č. 107/2 byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS323339/2017 dle ustanovení § 15 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a vychází z doporučeného denního příjmu bílkovin u kojenců s metabolickými vadami, který činí 14,0000 g bílkovin přijatých formou dietních doplňků bez fenylalaninu s frekvencí dávkování 1x denně, což je část denní dávky bílkovin, kterou pokrývají pacienti s PKU a HPA svou denní potřebu z aminokyselinových přípravků. ODTD byla stanovena v referenční indikaci dietní postup při prokázané fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u kojenců.⁸

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Ústav stanovuje posuzované PZLÚ ODTD ve výši 14,0000 g bílkovin.

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady, ev. bonifikace

Další zvýšená úhrada v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla stanovena, jelikož o ni nebylo žádáno.

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, jelikož o úpravu nebylo žádáno.

Zařazení do skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků pro pacienty do 1 roku věku (práškové formy na obsah aminokyselin) jsou vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazeny do skupiny č. 188 – Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad. Pro stanovení základní úhrady použil Ústav vyšší základní úhrady stanovenou pravomocně v rámci hloubkové revize systému úhrad.

Základní úhrada byla pro referenční skupinu č. 107/2 – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků pro pacienty do 1 roku věku (práškové formy na obsah aminokyselin) stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS323339/2017⁸. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 29. 5. 2018 a základní úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena takto:

Základní úhrada: 280,9637 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu.

Základní úhrada pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 a § 20 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků pro pacienty do 1 roku věku** (ODTD 14,0000 g)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 7,0000 g do 28,0000 g

14,0000 g (ODTD) 280,9637 Kč

1,0000 g 20,0688 Kč (280,9637 Kč/14*1)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu podle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Úhrada byla stanovena aritmeticky i pro síly mimo interval, jelikož se jedná o potraviny pro zvláštní lékařské účely.

Úhrada za balení posuzované PZLÚ byla stanovena jako součin úhrady za 1 g bílkovin a celkového obsahu bílkovin v balení.

PZLÚ XPHE INFANT MIX LCP obsahuje v balení 55 g bílkovin.¹

20,0688 Kč * 55 = 1 103,78 Kč

Informativní přepočtení na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU) vycházející z nižší z hodnot jádrové úhrady za balení (JUHR) podle návrhu žadatele a stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0033001	XPHE INFANT MIX LCP	POR PLV SUS 1X500G	1 078,70	1 103,78	1 508,65

Informativní přepočtení úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsany v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

S/J4

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely obsahující definovanou směs aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků je hrazena kojencům do 1 roku věku při léčbě fenylketonurie a hyperfenylalaninémie a u nestabilních pacientů nejvýše do 18 měsíců věku.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

S / J4

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely obsahující definovanou směs aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků je hrazena kojencům do 1 roku věku při léčbě fenylketonurie a hyperfenylalaninémie a u nestabilních pacientů nejvýše do 18 měsíců věku.

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav stanovuje posuzované PZLÚ XPHE INFANT MIX LCP stejné podmínky úhrady jako v hloubkové revizi referenční skupiny č. 107/2 – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků pro pacienty do 1 roku věku (práškové formy na obsah aminokyselin), vedené pod sp. zn. SUKLS323339/2017⁸, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Stanovené podmínky úhrady jsou v souladu s návrhem žadatele.

K výroku 1.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil potravině pro zvláštní lékařské účely:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0033001	XPHE INFANT MIX LCP	POR PLV SUS 1X500G

maximální cenu ve výši 1 078,70 Kč.

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), ani nezjistil cenu obsaženou v písemném ujednání v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) ve výši ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku v téže lékové formě, ve stejné síle a stejné velikosti balení zjištěného v Německu.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 4. čtvrtletí 2024.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Návrh žadatele (1 078,70 Kč, MFC 1 506,49 Kč) je nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši návrhu žadatele.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0033001	XPHE INFANT MIX LCP POR PLV SUS 1X500G	2 196,66 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
XPHE INFANT MIX LCP	2 196,66 Kč
POR PLV SUS 1X500G	

zjištěný v Německu.

Ústavem stanovená výše maximální ceny uvedené PZLÚ (2 196,66 Kč) je vyšší než návrh žadatele (1 078,70 Kč) a pro výši maximální ceny této PZLÚ je rozhodný návrh žadatele.

K výroku 2.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil potravinu pro zvláštní lékařské účely:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0033001	XPHE INFANT MIX LCP	POR PLV SUS 1X500G

do referenční skupiny č. 107/2 – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků pro pacienty do 1 roku věku (práškové formy na obsah aminokyselin) dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhající správě posoudil uvedenou PZLÚ v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že PZLÚ svými vlastnostmi (viz část „Hodnocení klinického přínosu“) odpovídá skupině PZLÚ v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina č. 107/2 – definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků pro pacienty do 1 roku věku (práškové formy na obsah aminokyselin), tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedenou PZLÚ do referenční skupiny č. 107/2 zařadil.

Ústav **stanovil** výše uvedenému potravíně pro zvláštní lékařské účely na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 078,70 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení posuzované PZLÚ byla stanovena jako součin úhrady za 1 g bílkovin a celkového obsahu bílkovin v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného PZLÚ (1 103,78 Kč) je vyšší než návrh žadatele (1 078,70 Kč) a pro výši úhrady této PZLÚ je rozhodný návrh žadatele.

Ústav **stanovil** výše uvedené potravině pro zvláštní lékařské účely na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S / J4

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely obsahující definovanou směs aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů a tuků je hrazena kojencům do 1 roku věku při léčbě fenylketonurie a hyperfenylalaninémie a u nestabilních pacientů nejvýše do 18 měsíců věku.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady, jak je uvedeno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto rozhodnutí.

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, ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna 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 nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (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 zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 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 rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny 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 platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí 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 to 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