



Vyvěšeno dne: 20. 11. 2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 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“), ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39i odst. 1 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanoveními § 67 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o změně maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0015897	DUOSOL S 2 MMOL/L KALIA	HFL SOL 2X5000ML
0015898	DUOSOL BEZ KALIA	HFL SOL 2X5000ML

zahájeném dne 2. 10. 2025 na základě žádosti žadatele:

B.Braun Avitum AG

IČ: HRB 11263

Schwarzenberger Weg 73_79, 342 12 Melsungen,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

B. BRAUN Medical s.r.o.,

IČ: 48586285

V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4

vedeném pod sp. zn. SUKLS398943/2025 s těmito účastníky řízení

B.Braun Avitum AG

IČ: HRB 11263

Schwarzenberger Weg 73_79, 342 12 Melsungen,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

B. BRAUN Medical s.r.o.,

IČ: 48586285

V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4

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

a provedeném dle ustanovení § 39i odst. 1 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0015897

název:

DUOSOL S 2 MMOL/L KALIA

doplňk názvu:

HFL SOL 2X5000ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 731,29 Kč.**

2. Léčivému přípravku:

kód SÚKL: název:
0015898 **DUOSOL BEZ KALIA**

doplňěk názvu:
HFL SOL 2X5000ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 830,91 Kč.**

Odůvodnění

Dne 2. 10. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

B.Braun Avitum AG

IČ: HRB 11263

Schwarzenberger Weg 73_79, 342 12 Melsungen,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

B. BRAUN Medical s.r.o.,

IČ: 48586285

V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4

o změnu maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL: název:
0015897 **DUOSOL S 2 MMOL/L KALIA**
0015898 **DUOSOL BEZ KALIA**

doplňěk názvu:
HFL SOL 2X5000ML
HFL SOL 2X5000ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně maximální ceny výše uvedených léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS398943/2025.

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.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 15. 10. 2025 Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení maximální ceny, č. j. sukl420201/2025.

Dne 31. 10. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl446016/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl446073/2025, ze dne 31. 10. 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.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- HZ_SUKLS398943/2025 - č. j. sukl446016/2025
- CENOVÉ REFERENCE A METODIKY - č. j. sukl420201/2025

- SPC léčivých přípravků DUOSOL S 2 MMOL/L KALIA a DUOSOL BEZ KALIA. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0015897	DUOSOL S 2 MMOL/L KALIA	HFL SOL 2X5000ML

změnil maximální cenu a stanovil ji **ve výši 731,29 Kč.**

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona.**

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 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.“).

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 3. čtvrtletí 2025.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (*Slovinsko, Chorvatsko, Litva*).

Návrh žadatele (830,91 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem. Stávající výše maximální ceny činí 543,38 Kč.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0015897	DUOSOL S 2 MMOL/L KALIA	731,29 Kč	1 042,21 Kč
	HFL SOL 2X5000ML		

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0015898	DUOSOL BEZ KALIA	HFL SOL 2X5000ML

změnil maximální cenu a stanovil ji **ve výši 830,91 Kč.**

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona.**

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

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 3. čtvrtletí 2025.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (*Chorvatsko, Litva, Španělsko*).

Návrh žadatele (830,91 Kč, MFC 1 176,10 Kč) je nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši návrhu žadatele. Stávající výše maximální ceny činí 625,43 Kč.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0015898	DUOSOL BEZ KALIA HFL SOL 2X5000ML	840,67 Kč

Předmětné léčivé přípravky DUOSOL S 2 MMOL/L KALIA a DUOSOL BEZ KALIA v lékové formě roztok pro hemofiltraci jsou dle platného SPC určeny pro použití u pacientů s akutním selháním ledvin z jakékoli příčiny vyžadující kontinuální hemofiltraci. Použití roztoků pro hemofiltraci u pacientů s akutním selháním ledvin má být prováděno pod dohledem lékaře se zkušenostmi s použitím takové léčby.

Z indikací přípravků a způsobu podání vyplývá, že léčivé přípravky DUOSOL S 2 MMOL/L KALIA a DUOSOL BEZ KALIA v lékové formě roztok pro hemofiltraci není možné použít při ambulantním výkonu.

Ústav konstatuje, že vzhledem k indikacím a způsobu podávání lze léčivé přípravky DUOSOL S 2 MMOL/L KALIA a DUOSOL BEZ KALIA používat pouze při poskytování ústavní péče.

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 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