



Vyvěšeno dne: 12. 1. 2026

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 do 31. 12. 2025 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39j, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. 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 zrušení maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0183513	AMIPED	INF SOL 12X100ML
0183514	AMIPED	INF SOL 12X250ML

zahájeném dne 26. 8. 2025 na základě žádosti žadatele

B.Braun Melsungen AG,

IČ: HRB11000

Carl-Braun Strasse 1, 34212 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. SUKLS341121/2025 s těmito účastníky řízení

B.Braun Melsungen AG,

IČ: HRB11000

Carl-Braun Strasse 1, 34212 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

Michálkovicská 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 § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění

1.

Ústav na základě ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu **zamítá žádost o zrušení maximální ceny léčivého přípravku**

kód SÚKL:

0183513

název:

AMIPED

doplňk názvu:

INF SOL 12X100ML

2.

Ústav na základě ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu **zamítá žádost o zrušení maximální ceny léčivého přípravku**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0183514	AMIPED	INF SOL 12X250ML

Odůvodnění

Dne 26. 8. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

B.Braun Melsungen AG,

IČ: HRB11000

Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

B. BRAUN Medical s.r.o.,

IČ: 48586285

V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4

(dále jen jako „B.Braun Melsungen“)

o zrušení maximální ceny léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0183513	AMIPED	INF SOL 12X100ML
0183514	AMIPED	INF SOL 12X250ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení maximální ceny léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS341121/2025.

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.

Dne 3. 9. 2025 Ústav vyzval účastníka **B.Braun Melsungen** k odstranění nedostatků žádosti a usnesením, č. j. sukl351265/2025, mu k tomu stanovil lhůtu 15 dnů ode dne doručení usnesení a zároveň přerušil předmětné správní řízení do dne odstranění nedostatků žádosti, nejdéle však do uplynutí lhůty 15 dnů.

Dne 12. 9. 2025 a 8. 10. 2025 doložil účastník řízení **B.Braun Melsungen** pověření pro Ing. Terezu Dítětovou.

Dne 10. 10. 2025 Ústav vydal vyrozumění, č. j. sukl412556/2025, o pokračování předmětného správního řízení ode dne 11. 9. 2025, jelikož účastník řízení odstranil nedostatky podané žádosti.

Dne 22. 12. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl533218/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl533374/2025, ze dne 22. 12. 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. SPC léčivých přípravků AMIPED. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 19. 12. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
2. Rozhodnutí ve správním řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen léčivých přípravků určených výhradně k ústavní péči - roztoky pro parenterální výživu s obsahem aminokyselin (ATC kód B05BA01) ze dne 18. 8. 2025, které nabylo právní moci dne 8. 9. 2021. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 19. 12. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
3. Nahlášené dodávky léčivých přípravků AMIPED dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.
4. Opatření obecné povahy 01-25. Změna výše a podmínek úhrady individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii. Opatření obecné povahy. Státní ústav pro kontrolu léčiv cit. 19. 12. 2025. <https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/ceny-a-uh rady/opatreni-obecne-povahy/>
5. Stanovisko SKVIMP dodané Ústavu dne 6. 4. 2012 v rámci správních řízení vedených pod sp. zn. SUKLS71849/2011, SUKLS82641/2010, SUKLS184611/2010, SUKLS179215/2010.
6. Odpověď České společnosti klinické výživy a intenzivní metabolické péče ze dne 31. 7. 2014, č. j. sukl129489/2014 ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS72972/2013.

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

Hodnocení Ústavu:

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 léčivého přípravku:

Posuzované přípravky obsahují směs aminokyselin v lékové formě infuzní roztok a dle platného SPC¹ jsou indikovány k přísunu aminokyselin pro parenterální výživu v kombinaci s energetickými roztoky (glukózy a lipidů) a elektrolyty, pokud perorální nebo enterální výživa není možná, je nedostatečná či pokud je kontraindikována. Jsou indikovány pro novorozence, donošené i nedonošené kojence, batolata a děti.

V současné době jsou roztoky pro parenterální výživu (ATC B05BA01) používány buď výhradně za hospitalizace, nebo v ambulantní péči jako suroviny pro připravovanou domácí parenterální výživu, kdy jsou hrazeny prostřednictvím opatření obecné povahy (OOP 01-25, SUKLS813/2025⁴), což potvrzuje i stanovisko Společnosti klinické výživy a intenzivní metabolické péče ČLS JEP (SKVIMP).^{5, 6}

Předmětné léčivé přípravky jsou podávány jako HVLP výhradně při poskytování ústavní péče, a proto regulaci maximální cenou podléhají a jsou uvedeny v Seznamu LP/PZLÚ používaných pouze při ústavní péči. Takové přípravky jsou hrazeny při poskytování ústavní péče plně v provedení ekonomicky nejméně náročném.

Stanovená maximální cena léčivých přípravků

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Výše maximální ceny (Kč)	Obchodován
0183513	AMIPED	INF SOL 12X100ML	2 608,71	ano
0183514	AMIPED	INF SOL 12X250ML	4 121,98	ano

Přípravky jsou regulovány maximální cenou.

Maximální cena přípravků byla stanovena rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS44870/2021 ze dne 18. 8. 2021, které nabylo právní moci dne 8. 9. 2021.²

Podle zjištění Ústavu měly předmětné přípravky za období od července 2024 dodávky ve výši:

AMIPED INF SOL 12X100ML, kód SÚKL 0183513 – 158 balení,

AMIPED INF SOL 12X250ML, kód SÚKL 0183514 – 374 balení,

jak vyplývá z údajů poskytnutých Ústavu distributory a finálními výrobci humánních léčivých přípravků podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).³ Ke dni zahájení předmětného správního řízení tedy neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyly uvedené přípravky dodávány na český trh.

K výroku 1.

Ústav na základě ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu zamítl žádost o zrušení maximální ceny léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0183513	AMIPED	INF SOL 12X100ML

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, jak je podrobněji popsáno výše. Podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění lze zrušit maximální cenu léčivého přípravku pouze v případě, že tento přípravek není dodáván na český trh déle než 12 měsíců. Na základě uvedených skutečností Ústav konstatuje, že nebyly splněny podmínky pro zrušení maximální ceny.

Podle ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu správní orgán zamítne žádost, jestliže se v průběhu dokazování ukáže, že žádosti nelze vyhovět. V průběhu správního řízení se prokázalo, že předmětné žádosti nelze vyhovět, a to z důvodů uvedených výše. Předmětné skutečnosti nebyly patrné ze žádosti samé, ale k jejich zjištění bylo nutné zahájit fázi dokazování.

K výroku 2.

Ústav na základě ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu zamítl žádost o zrušení maximální ceny léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0183514	AMIPED	INF SOL 12X250ML

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, jak je podrobněji popsáno výše. Podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění lze zrušit maximální cenu léčivého přípravku pouze v případě, že tento přípravek není dodáván na český trh déle než 12 měsíců. Na základě uvedených skutečností Ústav konstatuje, že nebyly splněny podmínky pro zrušení maximální ceny.

Podle ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu správní orgán zamítne žádost, jestliže se v průběhu dokazování ukáže, že žádosti nelze vyhovět. V průběhu správního řízení se prokázalo, že předmětné žádosti nelze vyhovět, a to z důvodů uvedených výše. Předmětné skutečnosti nebyly patrné ze žádosti samé, ale k jejich zjištění bylo nutné zahájit fázi dokazování.

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 má odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

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