



Vyvěšeno dne: 9. 7. 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, pokračující pouze v části léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0049415	AMINOPLASMAL B.BRAUN 10 %	INF SOL 10X500ML
0049409	AMINOPLASMAL B.BRAUN 5 % E	INF SOL 10X500ML
0052301	AMINOPLASMAL HEPA 10 %	INF SOL 10X500ML
0100152	AMINOPLASMAL 15 %	INF SOL 10X500ML

zahájeném dne 6. 2. 2023 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. SUKLS32881/2023 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
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 § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku:

kód SÚKL: název:
0049415 AMINOPLASMAL B.BRAUN 10 %

doplňk názvu:
INF SOL 10X500ML

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje maximální cenu ve výši 3 037,94 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS475/2024 ze dne 12. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 3. 4. 2024.

2. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0049409	AMINOPLASMAL B.BRAUN 5 % E	INF SOL 10X500ML

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje maximální cenu ve výši 4 544,33 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS474/2024 ze dne 12. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 3. 4. 2024.

3. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0052301	AMINOPLASMAL HEPA 10 %	INF SOL 10X500ML

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje maximální cenu ve výši 4 450,00 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS320/2024 ze dne 13. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 3. 4. 2024.

4. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0100152	AMINOPLASMAL 15 %	INF SOL 10X500ML

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje maximální cenu ve výši 6 600,00 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS466/2024 ze dne 12. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 3. 4. 2024.

Odůvodnění

Dne 6. 2. 2023 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 „B.Braun“)

o zrušení maximální ceny léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0049415	AMINOPLASMAL B.BRAUN 10 %	INF SOL 10X500ML
0049409	AMINOPLASMAL B.BRAUN 5 % E	INF SOL 10X500ML

0052301	AMINOPLASMAL HEPA 10 %	INF SOL 10X500ML
0096890	AMINOPLASMAL HEPA 10 %*	INF SOL 1X500ML
0100152	AMINOPLASMAL 15 %	INF SOL 10X500ML
0100153	AMINOPLASMAL 15 %*	INF SOL 6X1000ML

(dále též „AMINOPLASMAL B.BRAUN 10 %, AMINOPLASMAL B.BRAUN 5 % E, AMINOPLASMAL HEPA 10 % AMINOPLASMAL 15 %“)

* V části uvedených přípravků řízení již nabylo právní moci a dále nepokračuje.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení maximální ceny léčivých přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS32881/2023.

1. kolo projednání

Podrobnější informace o prvním projednání předmětného správního řízení jsou uvedeny v rozhodnutí č. j. sukl153342/2023, ze dne 26. 6. 2023, které bylo účastníkem B.Braun v části výroků č. 1 až 4 napadeno odvoláním.

Dne 17. 8. 2023 Ústav předal v souladu s ustanovením § 88 správního řádu spis spolu se svým stanoviskem k odvolání Ministerstvu zdravotnictví ČR (dále jen „MZ ČR“).

Dne 25. 9. 2024 MZ ČR vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 24004/2023-2/OLZP, Zn. L42/2023 (dále jen „rozhodnutí MZ ČR ze dne 25. 9. 2024“), kterým odvolání zamítlo a napadené rozhodnutí potvrdilo. Rozhodnutí Ústavu č. j. sukl153342/2023 nabylo právní moci dne 30. 9. 2024 v části týkající se výroku č. 1 až 4, v části výroku č. 5 a 6 nabylo právní moci již 19. 7. 2023.

Účastník B.Braun proti rozhodnutí MZ ČR ze dne 25. 9. 2024 podal správní žalobu.

Dne 13. 8. 2025 vydal Městský soud v Praze rozsudek č. j. 5 Ad 19/2024-67, jímž podanou žalobu proti rozhodnutí MZ ČR ze dne 25. 9. 2024 zamítl.

Účastník B.Braun proti rozsudku městského soudu podal kasační stížnost.

Dne 5. 2. 2026 vydal Nejvyšší správní soud rozsudek č. j. 1 As 157/2025-72 (dále jen „rozsudek NSS“). Nejvyšší správní soud (NSS) zrušil rozsudek Městského soudu v Praze, č. j. 5 Ad 19/2024-67 ze dne 13. 8. 2025, rozhodnutí MZ ČR ze dne 25. 9. 2024 a vrátil věc MZ ČR k novému projednání. NSS vyvodil, že v zákoně existuje nevědomá mezera, neboť zákonodárce nepředvídal situaci, kdy se změní skutkové okolnosti na straně výrobce (změna použití), v jejichž důsledku se na přípravek přestane vztahovat podzákonná cenová regulace definovaná cenovým výměrem. NSS v rozsudku uvedl, že: „... Jestliže cenový výměr na prodávajícího již v některém okamžiku nedopadá, není v souladu s účelem a smyslem cenové regulace, aby pro něj nadále platila povinnost dodržovat maximální cenu bez možnosti domáhat se jejího zrušení. Takový důsledek by byl nekonceptní, neboť by pro trvající povinnost dodržovat maximální cenu již neexistoval zákonný ani podzákonný podklad. Subjekty, které jednou pod cenovou regulaci spadaly, nelze nutit, aby v ní setrvaly navzdory tomu, že jejich výrobky již nejsou cenovými výměry regulovány. Není tedy žádný rozumný důvod pro to, aby v situaci, v níž je stěžovatelka, neexistovala možnost „vystoupit“ z cenové regulace a domáhat se zrušení maximální ceny. Úzký výklad § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění by byl tedy v rozporu s principem bezrozpornosti právního řádu, neboť nebere v potaz smysl a účel cenové regulace a principy, na nichž je postaven.“

Dne 6. 3. 2026 MZ ČR vydalo rozhodnutí č. j.: MZDR 24004/2023-6/OLZP, Zn. L42/2023, které nabylo právní moci dne 11. 3. 2026, a kterým zrušilo rozhodnutí Ústavu v rozsahu výroků č. 1 až 4, č. j. sukl153342/2023 ze dne 26. 6. 2023 a věc vrátilo Ústavu k novému projednání. MZ ČR uvedlo: „V souladu se závazným názorem Nejvyššího správního soudu jsou správní orgány v dalším řízení povinny překlenout tuto mezeru v zákoně analogickou aplikací § 39j odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. To znamená, že **pokud účastník prokáže ambulantní použití svých přípravků, musí být tato skutečnost považována za legitimní důvod pro zrušení maximální ceny, a to bez ohledu na to, že byl dodáván na český trh v posledních 12 měsících.** Správní orgány nesmí k tíži účastníka argumentovat legislativní nedůsledností, která by vedla k vynucování regulace tam, kde pro ni dle hmotněprávních pravidel již materiálně není prostor.“

2. kolo projednání

Dne 11. 3. 2026 bylo zahájeno nové projednání.

Dne 17. 3. 2026 Ústav oznámením č. j. sukl115683/2026 informoval účastníky řízení o pozbytí právní moci rozhodnutí Ústavu č. j. sukl153342/2023 ze dne 26. 6. 2023, a to v části výroků č. 1 až 4.

Řízení pokračuje v části léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0049415	AMINOPLASMAL B.BRAUN 10 %	INF SOL 10X500ML
0049409	AMINOPLASMAL B.BRAUN 5 % E	INF SOL 10X500ML
0052301	AMINOPLASMAL HEPA 10 %	INF SOL 10X500ML
0100152	AMINOPLASMAL 15 %	INF SOL 10X500ML

Dne 19. 3. 2026 Ústav usnesením č. j. sukl118227/2026 stanovil účastníkům řízení lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, a to 10 dní ode dne doručení usnesení.

Dne 7. 4. 2026 Ústav obdržel vyjádření č. j. sukl136512/2026 účastníka B.Braun, který v návaznosti na rozsudek NSS navrhuje, aby Ústav žádosti vyhověl a stanovenou maximální cenu zrušil, neboť posuzované přípravky lze používat i v rámci ambulantní péče. Účastník B.Braun souběžně žádá o zrušení maximální ceny léčivých přípravků TRACUTIL, AMINOPLASMAL B.BRAUN 10%, AMINOPLASMAL B.BRAUN 5% E, AMINOPLASMAL HEPA 10%, AMINOPLASMAL 15%, NUTRIFLEX PERI a LIPOPLUS. Podle SPC jsou všechny přípravky použitelné samostatně. Mohou fungovat v rámci doplňkové parenterální výživy (pacient není plně závislý s příjmem kalorií jen na parenterální výživu, normálně jí anebo používá enterální výživu), anebo v rámci úplné parenterální výživy, kdy jiný kalorický příjem si pacient není schopen zajistit. Dotčené přípravky tedy mohou kapat u pacienta doma samostatně, nebo zároveň s paralelním přívodem dalších komponentů parenterální výživy anebo jako směs, kdy ji lékárna anebo pacient doma smíchá. Přípravky se dostanou pacientovi na lékařský předpis a vydá je lékárna - buďto samostatně anebo už jako směs, kterou sama připraví (IPLP).

Nejčastějším způsobem použití v praxi je příprava IPLP, kdy lékárna připraví pacientovi směs potřebného obsahu. Pacient si ji nevyzvedává osobně, ale nemocnice léčiva i zdravotnický materiál dopravuje pacientovi domů. To však nevylučuje dle účastníka B.Braun výše uvedené samostatné použití jakožto hromadně vyráběných léčivých přípravků (HVLP), kdy toto použití je plně v souladu s SPC.

Dne 13. 5. 2026 Ústav vložil do spisu žádost o odborné stanovisko, č. j. sukl167509/2026, pro Společnost klinické výživy a intenzivní metabolické péče České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „SKVIMP“), ve které se dotazoval, zda jsou (všechny nebo některé) léčivé přípravky TRACUTIL (sp. zn. SUKLS35731/2023), AMINOPLASMAL B.BRAUN 10%, AMINOPLASMAL B.BRAUN 5% E, AMINOPLASMAL HEPA 10%, AMINOPLASMAL 15% (sp. zn. SUKLS32881/2023), NUTRIFLEX PERI (sp. zn. SUKLS35729/2023) a LIPOPLUS (sp. zn. SUKLS35628/2023) používány v klinické praxi výhradně jako nemocniční a jako surovina pro přípravu IPLP pro domácí terapii nebo se používají i v ambulantní péči jakožto HVLP.

Dne 19. 5. 2026 Ústav obdržel vyjádření k objednavce zpracování odborného stanoviska, č. j. sukl173805/2026 účastníka B.Braun. Účastník B.Braun má za to, že SKVIMP měla být dotázána, zda si umí představit samostatné použití jakožto HVLP pro domácí péči, pokud je takové použití plně v souladu s SPC, a může se stát, že by jednotlivý pacient takové použití potřeboval, nebo zda takovému použití brání jakékoliv medicínské důvody.

K tomu Ústav uvádí, že v dotazu o odborné stanovisko SKVIMP nespátňuje pochybnosti o tom, k čemu přesně je ve smyslu účelu předmětného správního řízení stanovisko poptáváno.

Dne 3. 6. 2026 bylo Ústavu doručeno vyjádření SKVIMP ze dne 2. 6. 2026, č. j. sukl194520/2026.

K tomu Ústav uvádí, že vzal vyjádření SKVIMP na vědomí a přistoupil k vydání hodnotící zprávy.

Dne 15. 6. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl198200/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl198274/2026, ze dne 15. 6. 2026. 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:

1. SPC léčivých přípravků AMINOPLASMAL B.BRAUN 10 %, AMINOPLASMAL B.BRAUN 5 % E, AMINOPLASMAL HEPA 10 %, AMINOPLASMAL 15 %. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 6. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. Rozhodnutí ve správním řízení o změně maximální ceny léčivého přípravku AMINOPLASMAL B.BRAUN 10%, vedeném pod sp. zn. SUKLS475/2024 ze dne 12. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 3. 4. 2024. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 6. 2026, <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
3. Rozhodnutí ve správním řízení o změně maximální ceny léčivého přípravku AMINOPLASMAL B.BRAUN 5% E, vedeném pod sp. zn. SUKLS474/2024 ze dne 12. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 3. 4. 2024. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 6. 2026, <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Rozhodnutí ve správním řízení o změně maximální ceny léčivého přípravku AMINOPLASMAL HEPA 10%, vedeném pod sp. zn. SUKLS320/2024 ze dne 13. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 3. 4. 2024. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 6. 2026, <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
5. Rozhodnutí ve správním řízení o změně maximální ceny léčivého přípravku AMINOPLASMAL 15%, vedeném pod sp. zn. SUKLS466/2024 ze dne 12. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 3. 4. 2024. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 6. 2026, <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
6. Nahlášené dodávky léčivých přípravků AMINOPLASMAL B.BRAUN 10 %, AMINOPLASMAL B.BRAUN 5 % E, AMINOPLASMAL HEPA 10 %, AMINOPLASMAL 15 % dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.
7. Opatření obecné povahy 04–26. Stanovení výše a podmínek úhrady individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 6. 2026, https://eud.sukl.gov.cz/pub/deska/40000001/athena/26V00YG0%40SUKLAA?kategorie_id=4&nazev=&cislo_jednaci=&datum_od=&datum_do=&text=&pozice=0&pocet=25&trideni=.
8. Stanovisko SKVIMP ze dne 2. 6. 2026, vloženo do spisu dne 10. 6. 2026 pod č. j. sukl194520/2026.

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 není dodáván 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 nemusí být podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění podmínka, že léčivý přípravek není dodáván na český trh, splněna.

Ústav se při hodnocení řídil rovněž rozhodnutím MZ ČR ze dne 6. 3. 2026, č. j.: MZDR 24004/2023-6/OLZP, Zn. L42/2023, a závazným názorem NSS.

Použití léčivých přípravků:

Posuzovaný přípravek AMINOPLASMAL B.BRAUN 5 % E (ATC B05BA10) v lékové formě infuzní roztok je dle platného SPC¹ indikován pro dospělé, dospívající a děti starší 2 let pro dodávku aminokyselin a omezeného množství elektrolytů při parenterální výživě, když perorální nebo enterální výživa není možná, je nedostačující nebo kontraindikována.

Posuzované přípravky AMINOPLASMAL B.BRAUN 10 %, AMINOPLASMAL 15 % (ATC B05BA01) v lékové formě infuzní roztok jsou dle platného SPC¹ indikovány pro dospělé, dospívající a děti starší 2 let k dodávce aminokyselin pro parenterální výživu, když perorální nebo enterální výživa není možná, je nedostačující nebo kontraindikována.

Posuzovaný přípravek AMINOPLASMAL HEPA 10 % (ATC B05BA01) v lékové formě infuzní roztok je dle platného SPC¹ indikován k přísunu aminokyselin v rámci parenterální výživy u pacientů s těžkou poruchou funkce jater,

s bezprostředně hrozící nebo již manifestní jaterní encefalopatií III. – IV. stupně, která je refrakterní na standardní léčbu.

V současné době jsou roztoky pro parenterální výživu ATC B05BA10 – posuzovaný přípravek AMINOPLASMAL B.BRAUN 5% E, (NUTRIFLEX PERI), roztoky pro parenterální výživu, aminokyseliny ATC B05BA01 – posuzované přípravky AMINOPLASMAL B.BRAUN 10%, AMINOPLASMAL HEPA 10%, AMINOPLASMAL 15% spolu s aditivou k intravenózním roztokům ATC B05XA30 (přípravek TRACUTIL), roztoky pro parenterální výživu, tukové emulze ATC B05BA02 (přípravky LIPOPLUS) **hrazeny prostřednictvím opatření obecné povahy** (OOP 04-26, SUKLS93176/2026)⁷, pokud jsou použity jako IPLP parenterálních výživ pro domácí terapii.

Ústav obdržel v předmětném správním řízení stanovisko SKVIMP⁸ ze dne 2. 6. 2026, ve kterém odborná společnost uvádí, že všechny uvedené léčivé přípravky, tj. AMINOPLASMAL B.BRAUN 10 %, AMINOPLASMAL B.BRAUN 5 % E, AMINOPLASMAL HEPA 10 %, AMINOPLASMAL 15 %, LIPOPLUS, NUTRIFLEX PERI a TRACUTIL, jsou registrovány jako HVLP. V reálné klinické praxi mohou být využívány různými způsoby, zejména při poskytování lůžkové péče a dále jako vstupní komponenty pro přípravu vaků určených pro domácí parenterální terapii. Toto využití odpovídá zavedené praxi v českém zdravotním systému a aktuálním doporučením Evropské společnosti pro klinickou výživu a metabolismus (ESPEN) pro domácí parenterální výživu a je s ohledem na organizaci péče a systém úhrad zcela převažující.

Současné dle SKVIMP však nelze jednoznačně uzavřít, že by uvedené léčivé přípravky byly v klinické praxi použitelné výhradně jako nemocniční přípravky nebo výhradně jako suroviny pro individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP). **Skutečnost, že jsou v některých případech využívány jako komponenty při přípravě IPLP, sama o sobě nevylučuje za mimořádných okolností jejich samostatné použití jako HVLP v ambulantním režimu, pokud by byl takový postup indikován lékařem v souladu s individuálními potřebami pacienta, SPC příslušného přípravku a pravidly bezpečného podání parenterální výživy.** Z medicínského i praktického hlediska SKVIMP doporučuje, aby jejich použití jako HVLP v ambulantní, resp. domácí péči bylo vyhrazeno pouze na mimořádné situace, např. při nedostupnosti přípravy IPLP pro domácí parenterální výživu, a současně vždy při splnění podmínek bezpečného zacházení a podání⁵.

Ústav konstatuje, že vzhledem ke znění SPC¹ a stanoviska SKVIMP⁸ lze předmětné LP AMINOPLASMAL B.BRAUN 10 %, AMINOPLASMAL B.BRAUN 5 % E, AMINOPLASMAL HEPA 10 %, AMINOPLASMAL 15 % používat rovněž v ambulantní péči.

Stanovená maximální cena léčivých přípravků

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Výše maximální ceny (Kč)	Obchodován?
0049415	AMINOPLASMAL B.BRAUN 10 %	INF SOL 10X500ML	3 037,94	Ano
0049409	AMINOPLASMAL B.BRAUN 5 % E	INF SOL 10X500ML	4 544,33	Ano
0052301	AMINOPLASMAL HEPA 10 %	INF SOL 10X500ML	4 450,00	Ano
0100152	AMINOPLASMAL 15 %	INF SOL 10X500ML	6 600,00	Ano

Maximální cena přípravku AMINOPLASMAL B.BRAUN 10% byla stanovena rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS475/2024² ze dne 12. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 3. 4. 2024.

Maximální cena přípravku AMINOPLASMAL B.BRAUN 5 % E byla stanovena rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS474/2024³ ze dne 12. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 3. 4. 2024.

Maximální cena přípravku AMINOPLASMAL HEPA 10 % byla stanovena rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS320/2024⁴ ze dne 13. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 3. 4. 2024.

Maximální cena přípravku AMINOPLASMAL 15 % byla stanovena rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS466/2024⁵ ze dne 12. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 3. 4. 2024.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:
0049415

název:
AMINOPLASMAL B.BRAUN 10 %

doplňěk názvu:
INF SOL 10X500ML

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil maximální cenu ve výši 3 037,94 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS475/2024 ze dne 12. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 3. 4. 2024.

Podle článku II. odst. 7 Cenového výměru Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP ze dne 24. října 2025 (dále jen „Cenový výměr č. 1/2026/OLZP“) léčivé přípravky, které lze používat při lůžkové i při ambulantní péči, a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, regulaci původce ani obchodní přírážky nepodléhají.

Posuzovaný přípravek nemá v současné době stanovenou výši a podmínky úhrady pro ambulantní péči a neprobíhá správní řízení o stanovení úhrady. Posuzovaný přípravek je podáván jako HVLP za hospitalizace, jako surovina pro přípravu IPLP pro domácí terapii, a rovněž v ambulantní péči jakožto HVLP, proto regulaci maximální cenou nadále nepodléhá dle článku II. odst. 7 Cenového výměru č. 1/2026/OLZP.

Ústav při rozhodování o zrušení maximální ceny vycházel z rozhodnutí MZ ČR ze dne 6. 3. 2026, č. j.: MZDR 24004/2023-6/OLZP, Zn. L42/2023, které bylo vydáno v souladu se závazným názorem NSS uvedeným výše.

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

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:
0049409

název:
AMINOPLASMAL B.BRAUN 5 % E

doplňěk názvu:
INF SOL 10X500ML

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil maximální cenu ve výši 4 544,33 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS474/2024 ze dne 12. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 3. 4. 2024.

Podle článku II. odst. 7 Cenového výměru č. 1/2026/OLZP léčivé přípravky, které lze používat při lůžkové i při ambulantní péči, a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, regulaci původce ani obchodní přírážky nepodléhají.

Posuzovaný přípravek nemá v současné době stanovenou výši a podmínky úhrady pro ambulantní péči a neprobíhá správní řízení o stanovení úhrady. Posuzovaný přípravek je podáván jako HVLP za hospitalizace, jako surovina pro přípravu IPLP pro domácí terapii, a rovněž v ambulantní péči jakožto HVLP, proto regulaci maximální cenou nadále nepodléhá dle článku II. odst. 7 Cenového výměru č. 1/2026/OLZP.

Ústav při rozhodování o zrušení maximální ceny vycházel z rozhodnutí MZ ČR ze dne 6. 3. 2026, č. j.: MZDR 24004/2023-6/OLZP, Zn. L42/2023, které bylo vydáno v souladu se závazným názorem NSS uvedeným výše.

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

K výroku 3.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL: název:
0052301 **AMINOPLASMAL HEPA 10 %**

doplňěk názvu:
INF SOL 10X500ML

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil maximální cenu ve výši 4 450,00 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS320/2024 ze dne 13. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 3. 4. 2024.

Podle článku II. odst. 7 Cenového výměru č. 1/2026/OLZP léčivé přípravky, které lze používat při lůžkové i při ambulantní péči, a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, regulaci původce ani obchodní přírážky nepodléhají.

Posuzovaný přípravek nemá v současné době stanovenou výši a podmínky úhrady pro ambulantní péči a neprobíhá správní řízení o stanovení úhrady. Posuzovaný přípravek je podáván jako HVLP za hospitalizace, jako surovina pro přípravu IPLP pro domácí terapii, a rovněž v ambulantní péči jakožto HVLP, proto regulaci maximální cenou nadále nepodléhá dle článku II. odst. 7 Cenového výměru č. 1/2026/OLZP.

Ústav při rozhodování o zrušení maximální ceny vycházel z rozhodnutí MZ ČR ze dne 6. 3. 2026, č. j.: MZDR 24004/2023-6/OLZP, Zn. L42/2023, které bylo vydáno v souladu se závazným názorem NSS uvedeným výše.

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

K výroku 4.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL: název:
0100152 **AMINOPLASMAL 15 %**

doplňěk názvu:
INF SOL 10X500ML

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil maximální cenu ve výši 6 600,00 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS466/2024 ze dne 12. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 3. 4. 2024.

Podle článku II. odst. 7 Cenového výměru č. 1/2026/OLZP léčivé přípravky, které lze používat při lůžkové i při ambulantní péči, a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, regulaci původce ani obchodní přírážky nepodléhají.

Posuzovaný přípravek nemá v současné době stanovenou výši a podmínky úhrady pro ambulantní péči a neprobíhá správní řízení o stanovení úhrady. Posuzovaný přípravek je podáván jako HVLP za hospitalizace, jako surovina pro přípravu IPLP pro domácí terapii, a rovněž v ambulantní péči jakožto HVLP, proto regulaci maximální cenou nadále nepodléhá dle článku II. odst. 7 Cenového výměru č. 1/2026/OLZP.

Ústav při rozhodování o zrušení maximální ceny vycházel z rozhodnutí MZ ČR ze dne 6. 3. 2026, č. j.: MZDR 24004/2023-6/OLZP, Zn. L42/2023, které bylo vydáno v souladu se závazným názorem NSS uvedeným výše.

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