



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

---

Vyvěšeno dne: 10. 1. 2022

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 10. ledna 2022  
Č. j.: MZDR 560/2022-2/OLZP  
Zn.: L133/2021  
K sp. zn.: SUKLS46933/2021



MZDRX01IYIEX

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**  
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecská pojišťovna Škoda,**  
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**  
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

**všichni výše uvedení společně zastoupeni Ing. Marcelou Malinovou,**  
datum narození: 25. 6. 1965, trvalé bydliště: Polní 331, 273 53 Hostouň

▪ **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

▪ **B.Braun Avitum AG,**  
se sídlem Schwarzenberger Weg 73\_79, 342 12 Melsungen, Spolková republika Německo,  
ev. č.: HRB 11263,  
zastoupena: PharmDr. Jiří Lukeš, B. BRAUN Medical s.r.o., sídlem V Parku 2335/20, 148 00  
Praha 4, IČO: 48586285

▪ **Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,**  
se sídlem Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Spolková republika  
Německo, ev. č.: HRB5748,  
zastoupena: FRESENIUS MEDICAL CARE-ČR, s.r.o., sídlem Evropská 423/178, 16000  
Praha 6, IČO: 45790884

**rozhodlo** o odvolání účastníka Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, se sídlem  
Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Spolková republika Německo,  
ev. č.: HRB5748, zastoupeného: FRESENIUS MEDICAL CARE-ČR, s.r.o., sídlem Evropská  
423/178, 16000 Praha 6, IČO: 45790884 (dále jen „**odvolatel**“),

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 14. 10. 2021,  
č. j. sukl285633/2021, sp. zn. SUKLS46933/2021 (dále také jen „napadené rozhodnutí“),  
vydanému v rámci hloubkové revize ve společném správním řízení o změně maximálních cen  
léčivých přípravků s obsahem hemofiltrčních nebo hemodialyzačních roztoků určených  
výhradně k ústavní péči (ATC kód B05ZB), tj.:

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0015898	DUOSOL BEZ KALIA	HFL SOL 2X5000ML
0015897	DUOSOL S 2 MMOL/L KALIA	HFL SOL 2X5000ML
0022541	DUOSOL S 4 MMOL/L KALIA	HFL SOL 2X5000ML
0162034	MULTIBIC 2 MMOL/L DRASLÍKU	HFL SOL 2X5000ML
0162035	MULTIBIC 3 MMOL/L DRASLÍKU	HFL SOL 2X5000ML
0162036	MULTIBIC 4 MMOL/L DRASLÍKU	HFL SOL 2X5000ML
0162033	MULTIBIC BEZ DRASLÍKU	HFL SOL 2X5000ML
0110312	MULTILAC 2 MMOL/L DRASLÍKU	HFL SOL 2X5000ML
0110316	MULTILAC 4 MMOL/L DRASLÍKU	HFL SOL 2X5000ML
0110318	MULTILAC BEZ DRASLÍKU	HFL SOL 2X5000ML

(dále jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

**Podle § 90 odst. 4 správního řádu se napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 4 až 10 ruší a řízení se zastavuje.**

### **O d ů v o d n ě n í :**

#### **I.**

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) zjistilo z obsahu spisu následující.

Dne 6. 3. 2021 zahájil Ústav z moci úřední v rámci hloubkové revize systému maximálních cen ve smyslu § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení o změně maximálních cen předmětných přípravků (dále jen „předmětné správní řízení“).

Dne 14. 10. 2021 vydal Ústav napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0015898	<b>DUOSOL BEZ KALIA</b>	HFL SOL 2X5000ML

**nemění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny**. Tato maximální cena nadále činí 625,43 Kč.

2.

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0015897	<b>DUOSOL S 2 MMOL/L KALIA</b>	HFL SOL 2X5000ML

**nemění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny**. Tato maximální cena nadále činí 543,38 Kč.

**3.**

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0022541	<b>DUOSOL S 4 MMOL/L KALIA</b>	HFL SOL 2X5000ML

**nemění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny**. Tato maximální cena nadále činí 543,38 Kč.

**4.**

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0162034	<b>MULTIBIC 2 MMOL/L DRASLÍKU</b>	HFL SOL 2X5000ML

**mění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 674,16 Kč**.

**5.**

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0162035	<b>MULTIBIC 3 MMOL/L DRASLÍKU</b>	HFL SOL 2X5000ML

**mění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 610,58 Kč.**

**6.**

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0162036	<b>MULTIBIC 4 MMOL/L DRASLÍKU</b>	HFL SOL 2X5000ML

**nemění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny.** Tato maximální cena nadále činí 701,50 Kč.

**7.**

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0162033	<b>MULTIBIC BEZ DRASLÍKU</b>	HFL SOL 2X5000ML

**nemění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny.** Tato maximální cena nadále činí 701,50 Kč.

**8.**

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0110312	<b>MULTILAC 2 MMOL/L DRASLÍKU</b>	HFL SOL 2X5000ML

**mění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 447,66 Kč.**

**9.**

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0110316	<b>MULTILAC 4 MMOL/L DRASLÍKU</b>	HFL SOL 2X5000ML

**mění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 447,66 Kč.**

**10.**

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0110318	<b>MULTILAC BEZ DRASLÍKU</b>	HFL SOL 2X5000ML

**mění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 447,66 Kč.**

“

Dne 4. 11. 2021 nabylo napadené rozhodnutí částečně právní moci, a to v rozsahu výroků č. 1 až 3.

## II. Odvolání

Odvolatel podal dne 2. 11. 2021 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se zrušení rozhodnutí a nového projednání věci Ústavem. Odvolatel je ve vztahu k výročkům č. 4 – 10 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, které jsou v těchto výrocích uvedené.

## III.

Dne 1. 1. 2022 vstoupil v účinnost zákon č. 371/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, a další související zákony (dále jen „zákon č. 371/2021 Sb.“).

Čl. II zákona č. 371/2021 Sb., přechodná ustanovení, v bodě 1. stanoví, že *„Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se zastavují hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad vedené podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném od 1. prosince 2011 do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud v těchto řízeních nedošlo k vydání rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které nabylo právní moci přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. To neplatí pro rozhodnutí vrácená odvolacím orgánem Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání věci a pro první hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad prováděné v referenční skupině. Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se zastavují správní řízení zahájená podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne 30. listopadu 2011, která nebyla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona pravomocně skončena“*.

Jelikož předmětné správní řízení je hloubkovou revizí systému maximálních cen vedenou podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb., nedošlo v něm dosud k vydání pravomocného rozhodnutí Ústavu, ani nedošlo k vydání rozhodnutí o odvolání, kterým by ministerstvo napadené rozhodnutí zrušilo a vrátilo Ústavu k novému projednání, přičemž nejde o první hloubkovou revizi systému maximálních cen v referenční skupině, byly naplněny podmínky k zastavení předmětného správního řízení stanovené přechodnými ustanoveními zákona č. 371/2021 Sb.

Podle § 90 odst. 4 správního řádu platí, že jestliže správní orgán zjistí, že nastala skutečnost, která odůvodňuje zastavení řízení, bez dalšího napadené rozhodnutí zruší a řízení zastaví.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

**P o u ě n í :**

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*