



Vyvěšeno dne: 13. 5. 2026

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako 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“), v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

Ústav v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu účastníkům řízení:

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

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

jako účastníkům správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS135306/2026 o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0193081	PIOGLITAZONE ACCORD	15MG TBL NOB 84
0193091	PIOGLITAZONE ACCORD	30MG TBL NOB 84
0193101	PIOGLITAZONE ACCORD	45MG TBL NOB 84

stanovuje lhůtu k navrhování důkazů a činění jiných návrhů 15 dní ode dne doručení tohoto usnesení.

Odůvodnění

Dne 9. 4. 2026 bylo vyvěšeno na úřední desce Ústavu Oznámení o zahájení správního řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0193081	PIOGLITAZONE ACCORD	15MG TBL NOB 84
0193091	PIOGLITAZONE ACCORD	30MG TBL NOB 84
0193101	PIOGLITAZONE ACCORD	45MG TBL NOB 84

podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS135306/2026.

Správní řízení bylo zahájeno v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů ode dne vyvěšení Oznámení o zahájení správního řízení ze dne 9. 4. 2026, tedy dne 25. 4. 2026. Účastníci řízení jsou v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o

veřejném zdravotním pojištění oprávnění navrhopat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů ode dne zahájení řízení.

Ústav při přezkumu úplnosti spisové dokumentace zjistil, že součástí správního spisu byla nesprávně založena písemnost – návrh hodnotící zprávy č. j. sukl137869/2026 ze dne 9. 4. 2026, která se netýkala předmětného správního řízení.

Jak je zřejmé z Oznámení o zahájení správního řízení, toto řízení je vedeno ve věci změny výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků PIOGLITAZONE ACCORD podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Předmětem řízení je posouzení souladu stanovené výše a podmínek úhrady s požadavky tohoto zákona.

Ústav následně zajistil nápravu spočívající ve vložení správné písemnosti vztahující se k předmětu řízení a dne 13. 5. 2026 založil nový (správný) návrh hodnotící zprávy č. j. sukl166854/2026, čímž došlo k doplnění spisového materiálu o relevantní podklad pro rozhodnutí ve věci.

Vzhledem k tomu, že se jedná o podklad rozhodnutí, který může mít význam pro posouzení předmětu řízení, považuje Ústav za nezbytné umožnit účastníkům řízení, aby se s tímto podkladem seznámili a mohli k němu uplatnit svá procesní práva, zejména navrhopat důkazy a činit jiné návrhy.

Za tímto účelem Ústav v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu stanoví účastníkům řízení lhůtu v délce 15 dnů k vyjádření se k podkladům rozhodnutí, včetně možnosti navrhopat doplnění dokazování a uplatnit další návrhy, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení. Tato lhůta je stanovena s ohledem na zákonné lhůty pro vedení řízení o změně výše a podmínek úhrady podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

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