



Vyvěšeno dne: 6. 10. 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 pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 1 písm. g) správního řádu **zastavuje správní řízení** o stanovení maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0158009	ISAME	150MG TBL NOB 30
0158011	ISAME	150MG TBL NOB 100
0158014	ISAME	300MG TBL NOB 30
0158016	ISAME	300MG TBL NOB 100

vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS151520/2026 s těmito účastníky řízení:

MEDOCHEMIE Ltd.,
CY10007761P
Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,
Kyperská republika
Zastoupena:
Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,
IČ: 25125559
Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle

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

v části týkající se stanovení maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0158011

název:

ISAME

doplňk názvu:

150MG TBL NOB 100

neboť se žádost v této části stala zjevně bezpředmětnou.

Odůvodnění

Dne 23. 4. 2026 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

MEDOCHEMIE Ltd.,

CY10007761P

Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,

Kyperská republika

Zastoupena:

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,

IČ: 25125559

Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle
(dále jen „Medochemie“ nebo „žadatel“)

o stanovení maximální ceny léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0158009	ISAME	150MG TBL NOB 30
0158011	ISAME	150MG TBL NOB 100
0158014	ISAME	300MG TBL NOB 30
0158016	ISAME	300MG TBL NOB 100

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS151520/2026.

V průběhu správního řízení došlo k uzavření Smlouvy o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce ze dne 30. 7. 2026 („Smlouva o DNCV“) a Dodatku č. 1 ze dne 24. 9. 2026 ke Smlouvě o DNCV pro zajištění dostupnosti léčivého přípravku ISAME 150MG TBL NOB 100, kód SÚKL 0158011 ve veřejném zájmu, který nabyl účinnosti dne 1. 10. 2026. Současně byla splněna podmínka zveřejnění dohodnuté nejvyšší ceny výrobce v Seznamu cen a úhrad podle ustanovení § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Léčivá látka irbesartan v perorální lékové formě je zařazena do ATC skupiny C09CA04, která je uvedena v čl. VIII Cenového výměru Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP ze dne 24. 10. 2025 (dále jen „cenový výměr“). Podle čl. II odst. 13 cenového výměru léčivé přípravky náležející do uvedené ATC skupiny nepodléhají cenové regulaci maximální cenou po dobu účinnosti písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce uzavřeného ve veřejném zájmu a zveřejněného způsobem předpokládaným právními předpisy.

Vzhledem k tomu, že v průběhu předmětného správního řízení nabyla účinnosti Smlouva o DNCV (včetně dodatku) vztahující se k léčivému přípravku ISAME 150MG TBL NOB 100, kód SÚKL 0158011 a byly splněny i další podmínky stanovené cenovým výměrem, nepodléhá tento léčivý přípravek po dobu účinnosti uvedeného ujednání regulaci maximální cenou. Odpadl tak předmět řízení v části žádosti o stanovení maximální ceny léčivého přípravku ISAME 150MG TBL NOB 100, kód SÚKL 0158011, neboť vydání rozhodnutí o stanovení maximální ceny již nemůže mít žádné právní účinky ve sféře účastníka řízení.

Ustanovení § 66 odst. 1 písm. g) správního řádu stanoví, že řízení o žádosti správní orgán usnesením zastaví, jestliže se žádost stala zjevně bezpředmětnou.

Ústav s ohledem na výše uvedené skutečnosti dospěl k závěru, že žádost účastníka Medochemie ze dne 23. 4. 2026 **se stala zjevně bezpředmětnou** ve smyslu ustanovení § 66 odst. 1 písm. g) správního řádu, a správní řízení sp. zn. SUKLS151519/2026 v části stanovení maximální ceny léčivého přípravku ISAME 150MG TBL NOB 100, kód SÚKL 0158011 z tohoto důvodu zastavuje.

Správní řízení dále pokračuje v části týkající se stanovení maximální ceny léčivých přípravků

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0158009	ISAME	150MG TBL NOB 30
0158014	ISAME	300MG TBL NOB 30
0158016	ISAME	300MG TBL NOB 100

a s těmito účastníky řízení:

MEDOCHÉMIE Ltd.,
CY10007761P
Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol
Kyperská republika
Zastoupena:

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.

IČ: 25125559

Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle

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

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