STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

Sp. zn. SUKLS289035/2026
Č. jedn. sukl344314/2026
Vyřizuje Mgr. Jana Vernerová
Datum 25. 11. 2026

Vyvěšeno dne: 25. 11. 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“) 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 a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0023793	**GLUCOPHAGE**	500MG TBL FLM 5X10
0023795	**GLUCOPHAGE**	850MG TBL FLM 100
0023797	**GLUCOPHAGE**	1000MG TBL FLM 60
0128625	**GLUCOPHAGE**	1000MG TBL FLM 120

zahájeném dne 24. 9. 2026 na základě žádosti žadatele

Merck Santé,
IČ: 572028033
37 rue Saint-Romain, 69008 Lyon,
Francouzská republika
Zastoupena:
MERCK spol. s r.o.,
IČ: 18626971
Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4

vedeném pod sp. zn. SUKLS289035/2026 s těmito účastníky řízení

Merck Santé,
IČ: 572028033
37 rue Saint-Romain, 69008 Lyon,
Francouzská republika
Zastoupena:
MERCK spol. s r.o.,
IČ: 18626971
Pikrtova 1737/1a, 140 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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

RBP, zdravotní pojišťovna,
IČ: 47673036
Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

a provedeném dle ustanovení § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0023793	**GLUCOPHAGE**	500MG TBL FLM 5X10

1a)
ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu **zamítá žádost** o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku **v části zrušení maximální ceny**.

1b)
podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 23,90 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS68038/2015 ze dne 12. 6. 2025, které nabylo právní moci dne 1. 5. 2017.

Výrok 1b) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 1a) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0023795	**GLUCOPHAGE**	850MG TBL FLM 100

2a)
ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu **zamítá žádost** o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku **v části zrušení maximální ceny**.

2b)
podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 81,23 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS68038/2015 ze dne 12. 6. 2025, které nabylo právní moci dne 1. 5. 2017.

Výrok 2b) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2a) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

3. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0023797	**GLUCOPHAGE**	1000MG TBL FLM 60

3a)
ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu **zamítá žádost** o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku **v části zrušení maximální ceny**.

3b)
podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 57,34 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS68038/2015 ze dne 12. 6. 2025, které nabylo právní moci dne 1. 5. 2017.

Výrok 3b) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 3a) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

4. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0128625	**GLUCOPHAGE**	1000MG TBL FLM 120

4a)
ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu **zamítá žádost** o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku **v části zrušení maximální ceny**.

4b)
podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 114,68 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS68038/2015 ze dne 12. 6. 2025, které nabylo právní moci dne 1. 5. 2017.

Výrok 4b) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 4a) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

Odůvodnění

Dne 24. 9. 2026 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Merck Santé,
IČ: 572028033
37 rue Saint-Romain, 69008 Lyon,
Francouzská republika
Zastoupena:
MERCK spol. s r.o.,
IČ: 18626971
Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4

o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0023793	GLUCOPHAGE	500MG TBL FLM 5X10
0023795	GLUCOPHAGE	850MG TBL FLM 100
0023797	GLUCOPHAGE	1000MG TBL FLM 60
0128625	GLUCOPHAGE	1000MG TBL FLM 120

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS289035/2026.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhovat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení. Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 26. 10. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl314129/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl314408/2026, ze dne 26. 10. 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. Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků GLUCOPHAGE. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 10. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
2. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS4403/2021 o hloubkové revizi systému maximálních cen léčivých přípravků náležejících do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky metformin ze dne 29. 11. 2021, které nabylo právní moci dne 21. 12. 2021. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 10. 2026. https://sukl.gov.cz/modules/procedures/.
3. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS329580/2021 o změně maximální ceny léčivého přípravku GLUCOPHAGE 850MG TBL FLM 100, kód SÚKL 0023795 ze dne 17. 2. 2022, které nabylo právní moci dne 10. 3. 2022. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 10. 2026. https://sukl.gov.cz/modules/procedures/.
4. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS68038/2015 o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky metformin ze dne 12. 6. 2025, které nabylo právní moci dne 1. 5. 2017. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 10. 2026. https://sukl.gov.cz/modules/procedures/.
5. Nahlášené dodávky léčivých přípravků GLUCOPHAGE dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

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.

Použití léčivých přípravků:
Posuzované přípravky obsahují léčivou látku metformin v lékové formě potahované tablety a dle platného SPC[1] jsou indikovány k léčbě diabetu mellitu 2. typu zvláště u pacientů s nadváhou tam, kde samotné dietní opatření a cvičení nestačí udržet přiměřenou glykemii.
Přípravek Glucophage může být u dospělých užíván v monoterapii nebo v kombinaci s ostatními perorálními antidiabetiky nebo s inzulínem.
Děti starší 10 let a dospívající mohou přípravek Glucophage užívat v monoterapii nebo v kombinaci s inzulínem.
Bylo prokázáno snížení diabetických komplikací u obézních dospělých pacientů s diabetem 2. typu léčených metforminem v léčbě první volby po selhání dietních opatření.

Stanovená maximální cena a výše a podmínky úhrady léčivých přípravků

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Výše maximální ceny (Kč)	Výše úhrady (Kč)	Obchodován?

0023793	GLUCOPHAGE	500MG TBL FLM 5X10	56,46	23,90	ano
0023795	GLUCOPHAGE	850MG TBL FLM 100	92,07	81,23	ano
0023797	GLUCOPHAGE	1000MG TBL FLM 60	90,02	57,34	ano
0128625	GLUCOPHAGE	1000MG TBL FLM 120	204,90	114,68	ne
0260936	GLUCOPHAGE 1000 MG	1000MG TBL FLM 120	204,90	114,68	ne
0260898	GLUCOPHAGE	1000MG TBL FLM 120	204,90	114,68	ne

Přípravky jsou regulovány maximální cenou.

Přípravky nemají stanoveny podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Maximální cena přípravků GLUCOPHAGE, kód SÚKL 0023797, 0023793, 0128625 byla stanovena rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS4403/2021 ze dne 29. 11. 2021, které nabylo právní moci dne 21. 12. 2021.[2]

Maximální cena přípravku GLUCOPHAGE, kód SÚKL 0023795 byla stanovena rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS329580/2021 ze dne 17. 2. 2022, které nabylo právní moci dne 10. 3. 2022.[3]

Výše a podmínky úhrady předmětných přípravků byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS68038/2015 ze dne 12. 6. 2025, které nabylo právní moci dne 1. 5. 2017.[4]

Podle zjištění Ústavu měly přípravky od srpna 2025 do září 2026 dodávky[5] ve výši:
GLUCOPHAGE 500MG TBL FLM 5X10, kód SÚKL 0023793 16 323 balení
GLUCOPHAGE 850MG TBL FLM 100, kód SÚKL 0023795 7 639 balení
GLUCOPHAGE 1000MG TBL FLM 60, kód SÚKL 0023797 17 195 balení
GLUCOPHAGE 1000MG TBL FLM 120, kód SÚKL 0128625 13 951 balení

jak vyplývá z údajů poskytnutých Ústavu distributory a finálními výrobci humánních léčivých přípravků podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech. Ke dni zahájení předmětného správního řízení tedy neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyly uvedené přípravky dodávány na český trh.

Ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky metformin existují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění (např. ZEXITOR 500MG TBL PRO 56, kód SÚKL 0254822; SIOFOR 850MG TBL FLM 60 II, kód SÚKL 0208207; ZEXITOR 1000MG TBL PRO 56, kód SÚKL 0254826; METFORMIN VIATRIS 500MG TBL FLM 120, kód SÚKL 0278083; STADAMET NEO 1000MG TBL FLM 120, kód SÚKL 0258091), proto nebude ohrožena dostupnost hrazené péče pro pacienty.

Zrušení úhrady tedy není v rozporu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K výroku 1.
Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0023793	**GLUCOPHAGE**	500MG TBL FLM 5X10

1a)
ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu **zamítl** žádost o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění **v části zrušení maximální ceny**.

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.
Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku.

1b)
podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 23,90 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS68038/2015 ze dne 12. 6. 2025, které nabylo právní moci dne 1. 5. 2017.

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

K výroku 2.
Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0023795	**GLUCOPHAGE**	850MG TBL FLM 100

2a)
ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu **zamítl** žádost o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění **v části zrušení maximální ceny**.

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.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku.

2b)
podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 81,23 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS68038/2015 ze dne 12. 6. 2025, které nabylo právní moci dne 1. 5. 2017.

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu" tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

K výroku 3.
Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0023797	**GLUCOPHAGE**	1000MG TBL FLM 60

3a)
ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu **zamítl** žádost o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění **v části zrušení maximální ceny**.

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.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku.

3b)
podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 57,34 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS68038/2015 ze dne 12. 6. 2025, které nabylo právní moci dne 1. 5. 2017.

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu" tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

K výroku 4.
Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0128625	**GLUCOPHAGE**	1000MG TBL FLM 120

4a)
ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu **zamítl** žádost o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění **v části zrušení maximální ceny**.

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.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku.

4b)
podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 114,68 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS68038/2015 ze dne 12. 6. 2025, které nabylo právní moci dne 1. 5. 2017.

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

Ústav uvádí, že výsledky tohoto správního řízení se budou vztahovat i na léčivé přípravky:

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0260936	GLUCOPHAGE 1000 MG	1000MG TBL FLM 120

uváděné na trh souběžným dovozcem, společností Pharmedex s.r.o. Lisabonská 799, 190 00 Praha 9

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0260898	GLUCOPHAGE	1000MG TBL FLM 120

uváděné na trh souběžným dovozcem, společností ViaPharma s.r.o. Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město,

neboť tyto léčivé přípravky jsou v České republice uváděny na trh na základě povolení souběžného dovozu a jsou kvalitativně i kvantitativně shodného složení, pokud jde o léčivé látky, a ve shodné lékové formě jako léčivý přípravek, kterému byla udělena registrace v České republice, a se kterými je zahájeno toto správní řízení. Ústav považuje tyto výše uvedené léčivé přípravky, a to v souladu s rozhodovací praxí Ministerstva zdravotnictví (viz např. příkaz č. j. MZDR 21569/2009), pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění, za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou.

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