



Vyvěšeno dne: 28. 7. 2025

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle 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 v souladu s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) **rozhodl** ve správním řízení, jehož účastníci jsou

Abbott Laboratories, s.r.o.,

IČ: 25095145

Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6 – Dejvice

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

takto

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 1 písm. h) správního řádu ve spojení s ustanovením § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zastavuje** správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0217780	GLUCERNA ADVANCE 1,6 KCAL PŘÍCHUŤ JAHODOVÁ	POR SOL 4X220ML
0217778	GLUCERNA ADVANCE 1,6 KCAL PŘÍCHUŤ KÁVOVÁ	POR SOL 4X220ML
0217779	GLUCERNA ADVANCE 1,6 KCAL PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ	POR SOL 4X220ML

zahájené na základě žádosti ze dne 14. 7. 2025 podané podle ustanovení § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění společností

Abbott Laboratories, s.r.o.,

IČ: 25095145

Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6 – Dejvice

vedené pod sp. zn. SUKLS283829/2025.

Odůvodnění

Dne 14. 7. 2025 byla Ústavu doručena žádost společnosti

Abbott Laboratories, s.r.o.,

IČ: 25095145

Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6 – Dejvice

(dále také jako „Abbott“ nebo „žadatel“)

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potravin pro zvláštní lékařské účely (dále také jako „PZLÚ“):

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0217780	GLUCERNA ADVANCE 1,6 KCAL PŘÍCHUŤ JAHODOVÁ	POR SOL 4X220ML

0217778	GLUCERNA ADVANCE 1,6 KCAL PŘÍCHUŤ KÁVOVÁ	POR SOL 4X220ML
0217779	GLUCERNA ADVANCE 1,6 KCAL PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ	POR SOL 4X220ML

(dále také jako „GLUCERNA ADVANCE 1,6 KCAL“)

postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potravin pro zvláštní lékařské účely, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS283829/2025.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 36 odst. 1 správního řádu navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 5 dnů od doručení vyrozumění o zahájení řízení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

- ZHODNOCENÍ_negativní_PODOBNÝ_PŘÍPRAVEK_GLUCERNA_ADVANCE_SUKLS283829_2025, č. j. sukl293164/2025
- Etikety PZLÚ GLUCERNA ADVANCE 1,6 KCAL. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 22. 7. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
- Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) náležejících do referenční skupiny č. 108/10 – polymerní výživa speciální – diabetická vedeném pod sp. zn. SUKLS137094/2014 ze dne 9. 3. 2015, které nabylo právní moci dne 31. 3. 2015. SÚKL: Přehled správních řízení. cit. 22. 7. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
- Rozhodnutí ve správním řízení na základě žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potravin pro zvláštní lékařské účely GLUCERNA ADVANCE 1,6 KCAL vedeném pod sp. zn. SUKLS3961/2023 ze dne 16. 6. 2023, které nabylo právní moci v části týkající se výroku č. 1, 3 a 5 dne 8. 7. 2023 a v části týkající se výroku č. 2a), 2b), 4a), 4b), 6a) a 6b) dne 22. 5. 2025. SÚKL: Přehled správních řízení. cit. 22. 7. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost, zda splňuje podmínky pro vydání rozhodnutí v řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle předmětného ustanovení jsou-li splněny podmínky ustanovení § 39b odst. 5 a 6 a ustanovení § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení.

K tomu Ústav uvádí, že pro posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely GLUCERNA ADVANCE 1,6 KCAL nenalezl žádný správný vzorový přípravek, podle kterého by mu mohla být stanovena maximální cena a výše a podmínky úhrady ve zkráceném řízení dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzorové i posuzované PZLÚ mají stejného dovozce, stejnou velikost balení, ale rozdílný kalorický obsah na 1 ml. Posuzované přípravky GLUCERNA ADVANCE 1,6 KCAL POR SOL 4X220ML, kódy SÚKL 0217780, 0217778 a 0217779 obsahují 1,62 kcal/ml. Navrhované vzorové přípravky GLUCERNA ADVANCE 1,6 KCAL POR SOL 4X220ML, kódy SÚKL: 0217624, 0217623 a 0217625 obsahují 1,61 kcal/ml, a nejsou správnými vzorovými přípravky.

V souladu s ustanovením § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění poskytl Ústav usnesením, č. j. sukl293236/2025 ze dne 22. 7. 2025 účastníkům řízení 5denní lhůtu pro seznámení se s podklady pro rozhodnutí a udělení případného souhlasu s postupem podle ustanovení § 39g odst. 10 téhož zákona, tj. k zastavení předmětného správního řízení.

Účastník řízení Abbott využil této možnosti a zaslal Ústavu v zákonné lhůtě dne 24. 7. 2025 vyjádření, č. j. sukl299084/2025, kterým souhlasí se zastavením správního řízení podle ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění a zahájením řízení o žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaných přípravků postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Na základě uvedených skutečností, tj. nejsou splněny podmínky ustanovení § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a současně výše uvedený účastník řízení udělil souhlas se zastavením předmětného správního řízení ve smyslu ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jsou splněny požadavky pro vydání usnesení o zastavení předmětného správního řízení.

Na základě všech výše uvedených skutečností rozhodl Ústav tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

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