



Poznamenáno do spisu dne: 14. 4. 2026

Vyvěšeno dne: 14. 4. 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 **postupuje** v souladu s ustanovením § 12 správního řádu **podnět k prohlášení nicotnosti rozhodnutí Ústavu č. j. sukl342295/2021, ze dne 23. 12. 2021, ve správním řízení sp. zn. SUKLS215786/2013, učiněné účastníkem:**

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

(dále jen „Accord“)

ve správním řízení zahájeném z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0250009	RIVAROXABAN ACCORD	20MG TBL FLM 28
0250014	RIVAROXABAN ACCORD	20MG TBL FLM 98
0249995	RIVAROXABAN ACCORD	15MG TBL FLM 42
0249999	RIVAROXABAN ACCORD	15MG TBL FLM 98

vedené pod sp. zn. SUKLS5436/2026, vedle účastníka Accord, s těmito účastníky řízení:

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

Ministerstvu zdravotnictví ČR jako orgánu věcně a místně příslušnému.

Odůvodnění

Dne 28. 1. 2026 Ústav na základě ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění z moci úřední zahájil správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0250009	RIVAROXABAN ACCORD	20MG TBL FLM 28
0250014	RIVAROXABAN ACCORD	20MG TBL FLM 98
0249995	RIVAROXABAN ACCORD	15MG TBL FLM 42
0249999	RIVAROXABAN ACCORD	15MG TBL FLM 98

Správní řízení je vedeno pod sp. zn. SUKLS5436/2026.

V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohli účastníci řízení navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dní od zahájení tohoto správního řízení.

Dne 10. 4. 2026 Ústav obdržel podání účastníka Accord, č. j. sukl140065/2026, resp. sukl140078/2026, které obsahuje mj. podnět k prohlášení nicotnosti rozhodnutí Ústavu č. j. sukl342295/2021 ze dne 23. 12. 2021 vydaném ve správním řízení sp. zn. SUKLS215786/2013 o 2. hloubkové revizi referenční skupiny č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, p.o. Účastník Accord je názoru, že Ústav tímto revizním rozhodnutím nerozhodl o stanovení ODTD léčivé látky rivaroxaban.

Vzhledem ke skutečnosti, že uvedené podání bylo učiněno u věcně nepříslušného orgánu, Ústav jej tímto dle ustanovení § 12 správního řádu neprodleně postupuje věcně a místně příslušnému nadřízenému správnímu orgánu, kterým je **Ministerstvo zdravotnictví ČR**.

Za účelem vhodného vyrozumění účastníků řízení o vydání tohoto usnesení o postoupení podání, které se pouze poznamenává do spisu, a za účelem naplnění povinnosti uvědomit podatele o postoupení podání ve smyslu ustanovení § 12 správního řádu, Ústav zároveň vyvěšuje toto usnesení na své úřední desce.

Poučení o odvolání

Toto usnesení se v souladu s ustanovením § 12 správního řádu pouze poznamenává do spisu. Usnesení, které se pouze poznamenává do spisu, nabývá v souladu s ustanovením § 76 odst. 3 správního řádu právní moci poznamenáním do spisu. Proti tomuto usnesení není dle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu odvolání přípustné.

Otisk úředního razítka

Mgr. Eva Forgáčová
vedoucí Oddělení právní podpory cenové a
úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto usnesení nabylo právní moci dnem 14. 4. 2026.

Vyhotoveno dne 14. 4. 2026.

Za správnost vyhotovení: Mgr. Jitka Berdárová