



Vyvěšeno dne: 15. 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“) 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 výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0285105	CAPECITABINE VIATRIS	150MG TBL FLM 60 II

zahájeném dne 13. 2. 2026 na základě žádosti žadatele

VIATRIS LIMITED

IČ: 695444

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin,
Irsko

Zastoupena:

Viatris CZ s.r.o.

IČ: 03481778

Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6
(dále jen „VIATRIS“ nebo „žadatel“)

vedeném pod sp. zn. SUKLS71954/2026, vedle žadatele, 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

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

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

1. léčivému přípravku:*kód SÚKL:*

0285105

*název:***CAPECITABINE VIATRIS***doplněk názvu:*

150MG TBL FLM 60 II

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 181,80 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS48451/2019 ze dne 7. 5. 2019, které nabylo právní moci dne 28. 5. 2019.

Toto platí i pro léčivé přípravky

kód SÚKL:

0285106

název:

CAPECITABINE VIATRIS

doplněk názvu:

150MG TBL FLM 60X1 II

0234435

CAPECITABINE MYLAN

150MG TBL FLM 60 II

0234436

CAPECITABINE MYLAN

150MG TBL FLM 60X1 II

Odůvodnění

Dne 13. 2. 2026 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení Viatris o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0285105	CAPECITABINE VIATRIS	150MG TBL FLM 60 II

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS71954/2026.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 25. 3. 2026 Ústav usnesením, č. j. sukl123493/2026, zastavil správní řízení v části týkající se zrušení maximální ceny předmětného přípravku, neboť žádost byla v této části zjevně právně nepřijatelná. Posuzovaný léčivý přípravek neměl ke dni zahájení správního řízení stanovenou maximální cenu a nelze tak vést správní řízení o zrušení maximální ceny léčivého přípravku, která není stanovena.

Dne 26. 3. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl124974/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl125091/2026, ze dne 26. 3. 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 CAPECITABINE VIATRIS, CAPECITABINE MYLAN. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 23. 3. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků CAPECITABINE MYLAN vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS48451/2019 ze dne 7. 5. 2019, které nabylo právní moci dne 28. 5. 2019. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 23. 3. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Nahlášené dodávky léčivých přípravků CAPECITABINE VIATRIS, CAPECITABINE MYLAN dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

Použití léčivého přípravku:

Posuzovaný přípravek obsahuje léčivou látku kapecitabin v lékové formě potahované tablety a dle platného SPC¹ je indikován k léčbě:

- adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese);
- metastatického kolorektálního karcinomu
- první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu
- pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu v kombinaci s docetaxelem po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie má zahrnovat antracyklin.
- pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu v monoterapii po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

Stanovená výše a podmínky úhrady léčivých přípravků

Kód SÚKL	Název	Doplňěk názvu	Výše úhrady (Kč)	Obchodován?
0285105	CAPECITABINE VIATRIS	150MG TBL FLM 60 II	181,80	ne
0285106	CAPECITABINE VIATRIS	150MG TBL FLM 60X1 II	181,80	ne
0234435	CAPECITABINE MYLAN	150MG TBL FLM 60 II	181,80	ne
0234436	CAPECITABINE MYLAN	150MG TBL FLM 60X1 II	181,80	ne

Přípravky jsou regulovány maximální cenou, dosud nemají stanovenou maximální cenu.

Přípravky mají stanoveny následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

E/ONK

P: Kapecitabin je hrazen

1) u pacientů s kolorektálním karcinomem

- a) u metastazujícího a lokálně pokročilého (inoperabilního) onemocnění v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií,
 - b) u kolorektálního karcinomu stádia III a stádia II s vysokým rizikem relapsu v adjuvantní léčbě v monoterapii a u stádia III též v kombinaci s oxaliplatinou,
 - c) u karcinomu rekta stádia II a III v neoadjuvantní terapii v kombinaci s radioterapií;
- V indikacích karcinomu kolorekta není kapecitabin v monoterapii po selhání kombinovaných režimů s 5-FU účinný a neměl by být v těchto indikacích podáván.

2) u pacientů s pokročilým karcinomem žaludku v kombinaci s platinovým derivátem v první linii;

3) a u pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu

- a) po selhání adjuvantní chemoterapie, v kombinaci (docetaxel, vinorelbin). Předchozí terapie by měla zahrnovat antracyklin;
- b) po selhání chemoterapie pokročilého onemocnění zahrnující taxany a antracykliny nebo u pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikovaná, a to v monoterapii nebo (u HER2-positivního onemocnění) v kombinaci s lapatinibem.

Výše a podmínky úhrady přípravků byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS48451/2019 ze dne 7. 5. 2019, které nabylo právní moci dne 28. 5. 2019.²

Podle zjištění Ústavu neměly předmětné přípravky od ledna 2025 hlášeny žádné dodávky³, jak vyplývá z údajů poskytnutých Ústavu distributory a finálními výrobci humánních léčivých přípravků podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“). Ke dni zahájení předmětného správního řízení tedy nebyly uvedené přípravky dodávány na trh déle než 12 měsíců.

Ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky kapecitabin existují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění s obsahem léčivé látky kapecitabin (např. CAPECITABINE PHARMAGEN 150MG TBL FLM 60 II, kód SÚKL 0205453), 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:

0285105

název:

CAPECITABINE VIATRIS

doplňěk názvu:

150MG TBL FLM 60 II

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 181,80 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS48451/2019 ze dne 7. 5. 2019, které nabylo právní moci dne 28. 5. 2019.

Podle zjištění Ústavu není předmětný léčivý přípravek dodáván na český trh déle než 12 měsíců, 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 totožnosti léčivých přípravků

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0285105	CAPECITABINE VIATRIS	150MG TBL FLM 60 II
0285106	CAPECITABINE VIATRIS	150MG TBL FLM 60X1 II
0234435	CAPECITABINE MYLAN	150MG TBL FLM 60 II
0234436	CAPECITABINE MYLAN	150MG TBL FLM 60X1 II

uvádí Ústav následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna rozhodnutí nebo převod nemá vliv na maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku.

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 nabyt 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