



Vyvěšeno dne: 14. 5. 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 v souladu s ustanoveními § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanoveními § 67 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 stanovení maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0193285	<b>CAPECITABINE ACCORD</b>	150MG TBL FLM 60 II
0193298	<b>CAPECITABINE ACCORD</b>	500MG TBL FLM 120 II

zahájeném dne 30. 1. 2026 na základě žádosti žadatele:

### **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

vedeném pod sp. zn. SUKLS50741/2026 s těmito účastníky řízení

### **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

### **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

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

#### **1. léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0193285	<b>CAPECITABINE ACCORD</b>	150MG TBL FLM 60 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 3 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 430,11 Kč.**

Toto platí také pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0194648	<b>CAPECITABINE ACCORD</b>	150MG TBL FLM 60X1 II

## 2. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0193298	<b>CAPECITABINE ACCORD</b>	500MG TBL FLM 120 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 3 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **stanovuje maximální cenu ve výši 2 096,80 Kč.**

Toto platí také pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0194655	<b>CAPECITABINE ACCORD</b>	500MG TBL FLM 120X1 II

## Odůvodnění

**Dne 30. 1. 2026** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení:

### **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 jako „Accord“)

o stanovení maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0193285	<b>CAPECITABINE ACCORD</b>	150MG TBL FLM 60 II
0193298	<b>CAPECITABINE ACCORD</b>	500MG TBL FLM 120 II

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny výše uvedených léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS50741/2026.

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.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

**Dne 12. 3. 2026** vložil Ústav do spisu cenové reference a metodiky, č. j. sukl112087/2026.

**Dne 24. 3. 2026** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení Accord, č. j. sukl123590/2026 o přerušení správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS50741/2026. Účastník řízení Accord uvedl, že komunikuje s Ministerstvem zdravotnictví ohledně chybného uvedení látkové formy léčivé látky kapecitabin v článku I Cenového výměru Ministerstva zdravotnictví č. 2/2026/OLZP a žádá, aby Ústav v souladu s ustanovením § 64 odst. 2 správního řádu přerušil předmětné správní řízení na dobu 60 dnů, případně do doby dokončení komunikace s Ministerstvem zdravotnictví České republiky a následné úpravy cenového výměru.

**Dne 26. 3. 2026** Ústav žádosti účastníka řízení Accord vyhověl a usnesením, č. j. sukl125019/2026 správní řízení přerušil do doby vyjádření účastníka řízení o dokončení komunikace s Ministerstvem zdravotnictví České republiky a následné úpravě cenového výměru, nejdéle však do dne 29. 5. 2026.

**Dne 7. 4. 2026** Ústav obdržel žádost účastníka řízení Accord, č. j. sukl136815/2026 o pokračování v předmětném správním řízení. Účastník řízení Accord uvedl, že dokončil komunikaci s Ministerstvem zdravotnictví ohledně uvedení lékové formy léčivé látky kapecitabin v cenovém výměru č. 2/2026/OLZP a žádá, aby Ústav v předmětném správním řízení pokračoval.

**Dne 9. 4. 2026** Ústav vyrozuměním, č. j. sukl137776/2026 vyrozuměl účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu ode dne 7. 4. 2026 pokračuje ve správním řízení.

**Dne 21. 4. 2026** vložil Ústav do spisu 2. cenové reference, č. j. sukl148806/2026.

**Dne 23. 4. 2026** Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl150951/2026, a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů č. j. sukl150991/2026 ze dne 23. 4. 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.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- HZ\_SUKLS50741\_2026, č. j. sukl150951/2026
- 2\_CENOVÉ REFERENCE, č. j. sukl148806/2026

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

#### **K výroku 1.**

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0193285	<b>CAPECITABINE ACCORD</b>	150MG TBL FLM 60 II

**stanovil** maximální cenu **ve výši 430,11 Kč.**

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 3 písm. a) tohoto zákona.**

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 4. čtvrtletí 2025.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (Slovensko, Švédsko, Německo, Francie, Itálie, Belgie, Lotyšsko).

**Návrh žadatele (451,09 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.**

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0193285	CAPECITABINE ACCORD 150MG TBL FLM 60 II	<b>430,11 Kč</b>	634,30 Kč

K totožnosti léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0193285	<b>CAPECITABINE ACCORD</b>	150MG TBL FLM 60 II
0194648	<b>CAPECITABINE ACCORD</b>	150MG TBL FLM 60X1 II

Ústav uvádí 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 léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků. 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 nebo převod vliv na stanovenou 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 léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků.

## **K výroku 2.**

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0193298	<b>CAPECITABINE ACCORD</b>	500MG TBL FLM 120 II

**stanovil maximální cenu ve výši 2096,80 Kč.**

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 3 písm. a) tohoto zákona a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.**

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 4. čtvrtletí 2025.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr druhé a třetí nejnižší ceny a zbývajících až 4 cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (*Lotyšsko, Dánsko, Slovinsko, Polsko, Německo, Švédsko*), jelikož nejnižší cena výrobce je nižší o více než 20 % než tento průměr.

**Návrh žadatele (2 500,55 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.**

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0193298	CAPECITABINE ACCORD 500MG TBL FLM 120 II	<b>2 096,80 Kč</b>	2 840,61 Kč

K totožnosti léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0193298	<b>CAPECITABINE ACCORD</b>	500MG TBL FLM 120 II
0194655	<b>CAPECITABINE ACCORD</b>	500MG TBL FLM 120X1 II

Ústav uvádí 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 léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků. 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 nebo převod vliv na stanovenou 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 léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto rozhodnutí.

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, ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna 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 předběžně 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 nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (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 zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 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 rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny 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 platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí 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