



Vyvěšeno dne: 19. 10. 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 § 39i odst. 1 písm. a), § 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:	doplňek názvu:
0193325	DOCETAXEL ACCORD	20MG/1ML INF CNC SOL 1X1ML
0193326	DOCETAXEL ACCORD	80MG/4ML INF CNC SOL 1X4ML
0193327	DOCETAXEL ACCORD	160MG/8ML INF CNC SOL 1X8ML

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. SUKLS50626/2026 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

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 § 39i odst. 1 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0193325

název:

DOCETAXEL ACCORD

doplňk názvu:

20MG/1ML INF CNC SOL 1X1ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 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 763,63 Kč.**

2. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0193326	DOCETAXEL ACCORD	80MG/4ML INF CNC SOL 1X4ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovuje maximální cenu ve výši 830,05Kč.**

3. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0193327	DOCETAXEL ACCORD	160MG/8ML INF CNC SOL 1X8ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovuje maximální cenu ve výši 2 559,04 Kč.**

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 „Accord“)

o stanovení maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0193325	DOCETAXEL ACCORD	20MG/1ML INF CNC SOL 1X1ML
0193326	DOCETAXEL ACCORD	80MG/4ML INF CNC SOL 1X4ML
0193327	DOCETAXEL ACCORD	160MG/8ML INF CNC SOL 1X8ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny výše uvedených léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS50626/2026.

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.

Dne 5. 3. 2026 vložil Ústav do spisu cenové reference a metodiky, č. j. sukl104410/2026.

Dne 11. 3. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl110175/2026, a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů č. j. sukl110356/2026, ze dne 11. 3. 2026. Současně byli účastníci 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.

Dne 20. 3. 2026 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl121033/2026 žádost účastníka řízení Accord o přerušení správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS50626/2026 z důvodu shromažďování důkazů o skutečných cenách LP DOCETAXEL ACCORD v zahraničí. Účastník řízení Accord žádá o přerušení předmětného správního řízení na dobu 75 dnů, případně do doby dokončení shromažďování podkladů o zahraničních cenách.

Dne 25. 3. 2026 Ústav výše uvedené žádosti účastníka řízení Accord vyhověl a usnesením č. j. sukl123579/2026 správní řízení přerušil do doby dokončení shromažďování podkladů o zahraničních cenách, nejdéle však do dne 12. 6. 2026.

Dne 10. 6. 2026 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl193986/2026 druhá žádost účastníka řízení Accord o přerušení předmětného správního řízení o 45 dnů, případně do doby dokončení shromažďování podkladů o zahraničních cenách.

Dne 12. 6. 2026 Ústav výše uvedené žádosti účastníka řízení Accord vyhověl a usnesením č. j. sukl196587/2026 správní řízení přerušil do dne 31. 7. 2026.

Dne 31. 7. 2026 Ústav obdržel vyjádření účastníka Accord, č. j. sukl240179/2026, kde účastník Accord rozporuje použití cenových referencí pro ceny LP DOCETAXEL ACCORD v Dánsku, které vycházejí z údajů databáze Medicinpriser, pro účely stanovení maximální ceny LP DOCETAXEL ACCORD v České republice, neboť předmětné léčivé přípravky nejsou na dánském trhu reálně obchodovány a uvedené cenové údaje tak nereflektují skutečné tržní podmínky. Podle informací účastníka Accord nedošlo v posledních třech letech k jejich skutečnému obchodování, jak vyplývá z údajů dostupných v databázi dánského úřadu pro zdravotní data. Jako další důkaz, č. j. sukl240151/2026, předkládá účastník Accord výpis od společnosti Nomeco. Z dokumentu předloženého v režimu obchodního tajemství vyplývá, že za období 1. čtvrtletí roku 2026 nebyly u předmětných léčivých přípravků zaznamenány žádné prodeje. Tato skutečnost potvrzuje, že ačkoli jsou přípravky vedeny v dánské databázi, uvedené cenové údaje nemusí odrážet skutečné ceny léčivých přípravků reálně distribuovaných a obchodovaných na daném trhu. Účastník Accord navrhuje, aby Ústav při stanovení maximální ceny LP DOCETAXEL ACCORD dánské cenové reference nezohlednil.

Dále účastník Accord uvádí k cenovým referencím na Slovensku, že pro LP DOCETAXEL ACCORD 80MG/4ML INF CNC SOL 1X4ML byla dle stránek Ministerstva zdravotnictví Slovenské Republiky podána A3 žádost, tedy Žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. S ohledem na uvedenou skutečnost společnost Accord navrhuje, aby Ústav slovenskou cenovou referenci pro LP DOCETAXEL ACCORD 80MG/4ML INF CNC SOL 1X4ML při stanovení maximální ceny nezohlednil.

Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 31. 7. 2026 (č. j. sukl240179/2026) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Ústav uvádí, že ověřil předložené údaje o neobchodování léčivých přípravků DOCETAXEL ACCORD v databázi Dánského úřadu pro zdravotní data (Medstat.dk) za uvedené časové období. Dle informací na odkazu <https://medstat.dk/> lze zobrazit roční prodeje léčivých přípravků za období let 1996–2025 a z údajů vedených v databázi vyplývá, že léčivé přípravky DOCETAXEL ACCORD nebyly v letech 2023–2025 na dánském trhu obchodované.

Dále Ústav uvádí, že z dalšího důkazu lze vyčíst, že předložená data distributorské společnosti Nomeco za období od 1.1. do 31. 3. 2026 neobsahují informaci o prodeji léčivých přípravků DOCETAXEL ACCORD za uvedené období, avšak není zřejmé, jaké hodnoty či filtry byly k finálnímu výpisu dat použity. Vzhledem ke skutečnosti, že z oficiálních stránek Dánského úřadu pro zdravotní data vyplývá, že v posledních třech letech nebyly léčivé přípravky DOCETAXEL ACCORD na dánském trhu přítomné, zohlednil Ústav výpis dat společnosti Nomeco jako podpůrný důkaz o skutečnosti, že ke dni zjištění cenových referencí Ústavem 17. 2. 2026 nebyly přípravky na dánském trhu obchodované.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav ceny přípravků DOCETAXEL ACCORD nalezené v Dánsku z cenové reference vyloučil.

Dále Ústav uvádí, že ověřil informace o vyřazení léčivého přípravku DOCETAXEL ACCORD 80MG/4ML INF CNC SOL 1X4ML ze Seznamu kategorizovaných léčiv na stránkách Ministerstva zdravotnictví Slovenské republiky, přičemž zjistil, že žádost byla podána dne 15. 6. 2026, tedy mimo rozhodné období pro zjišťování cenových referencí. Bez dalšího tak tento důkaz nemůže rozporovat nepřítomnost uvedeného léčivého přípravku k datu zjištění ceny Ústavem dne 17. 2. 2026. K prokázání nepřítomnosti léčivého přípravku na trhu je třeba doložit např. data společnosti IQVIA nebo potvrzení o nepřítomnosti na trhu od místní autority ke dni zjištění cen Ústavem. Vzhledem k tomu, že účastník řízení nepředložil dostatečné důkazy k prokázání nepřítomnosti léčivého přípravku DOCETAXEL ACCORD 80MG/4ML INF CNC SOL 1X4ML na slovenském trhu k datu zjištění cen Ústavem, nezohlednil Ústav vyjádření účastníka řízení.

Dne 4. 8. 2026 Ústav vyrozuměl účastníky řízení, č. j. sukl241361/2026, že ode dne 1. 8. 2026 pokračuje ve výše uvedeném správním řízení.

Dne 17. 8. 2026 vložil Ústav do spisu aktualizované cenové reference, č. j. sukl252103/2026.

Dne 18. 8. 2026 Ústav vydal 2. hodnotící zprávu, č. j. sukl253130/2026, a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů č. j. sukl253145/2026, ze dne 18. 8. 2026. Současně byli účastníci 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.

Dne 3. 9. 2026 Ústav obdržel vyjádření účastníka Accord, č. j. sukl269022/2026, kde uvádí, že v cenových referencích zveřejněných Ústavem dne 18. 8. 2026 jsou uvedeny ceny LP DOCETAXEL ACCORD ve Finsku, které vycházejí z údajů alternativní databáze Kela. U LP DOCETAXEL ACCORD 80MG/4ML INF CNC SOL 1X4ML provedl Ústav přepočtení podle starší metodiky, kdy kalkuloval s přírážkou ve výši 1,350 a nikoli 1,330. Cena výrobce za balení v národní měně je dle Ústavu ve výši 33,33 EUR, což je v rozporu s aktuálně platnou metodikou. U LP DOCETAXEL ACCORD 160MG/8ML INF CNC SOL 1X8ML postupoval Ústav rovněž dle staré metodiky, kdy kalkuloval cenu s použitím přírážky ve výši 1,240 namísto 1,200. Současně použil přírážku ve výši 4,92 EUR namísto 5,72 EUR. Metodika SP-CAU-010, vydání číslo 38, byla účinná v období od 19. 1. 2025 – 6. 8. 2026. Aktuální metodika je účinná od 7. 8. 2026. Cenové reference ze dne 18. 8. 2026 by proto měly být kalkulovány dle nové metodiky.

Dále účastník Accord žádá o objasnění, z jakého důvodu je u jednotlivých přípravků rozdílně uváděna jejich síla a velikost balení. U LP DOCETAXEL ACCORD 80MG/4ML INF CNC SOL 1X4ML má uvedenou sílu 80mg a počet jednotek 1. Odlišně je popsán LP DOCETAXEL EBEWE 10MG/ML INF CNC SOL 1X8ML I, který má uvedenou sílu 10mg a velikost balení 8 jednotek. V obou případech se jedná o infuzní roztok obsahující 80 mg léčivé látky docetaxel v jednom balení. Způsob uvádění síly a velikosti balení může mít dopad na stanovení maximální ceny.

Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 3. 9. 2026 (č. j. sukl269022/2026) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Ústav uvádí, že s ohledem na vyjádření účastníka řízení přepočítal nalezené ceny léčivých přípravků DOCETAXEL ACCORD 80MG/4ML INF CNC SOL 1X4ML a DOCETAXEL ACCORD 160MG/8ML INF CNC SOL 1X8ML ve Finsku.

K rozdílu v uvádění síly a velikosti balení ve FMC Ústav uvádí, že při vyjádření síly a velikosti balení u léčivých přípravků DOCETAXEL ACCORD postupoval tak, že jako sílu uvedl obsah léčivé látky docetaxel v jedné injekční lahvičce a velikost balení poté vyjádřil jako celkový počet injekčních lahviček. V předmětném správním řízení Ústav našel dostatek cenových referencí a maximální ceny výrobce léčivých přípravků DOCETAXEL ACCORD byly stanoveny dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav ve správních řízeních, kde nenalezne dostatek cenových referencí pro postup podle § 39a odst. 2 písm. a), ale vyhledává ceny porovnatelných léčivých přípravků podle § 39a odst. 2 písm. c), může vyjádřit sílu a velikost balení např. jako počet miligramů léčivé látky v jednom mililitru a velikost balení jako celkový počet mililitrů v balení, jelikož toto vyjádření mu v některých případech umožňuje posoudit kritéria síly a velikosti balení samostatně, a Ústav tak může vybrat nejvhodnější porovnatelný přípravek. Dle názoru Ústavu je tímto postupem lépe naplněn smysl

ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to zjistit skutečně nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek.

Ústav dále uvádí, že vzhledem k tomu, že ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění neukládá, jaký způsob vyjádření síly a velikosti balení má být použit, Ústav nevylučuje, že existují případy, kdy lze přistoupit k odlišnému vyjádření síly a velikosti balení léčivého přípravku, je však třeba individuálně posoudit, zda lze daným způsobem jednotlivé přípravky adekvátně z hlediska síly a velikosti balení srovnat a určit skutečně nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek.

Závěrem Ústav uvádí, že žádný z výše popsaných způsobů vyjádření síly a velikosti balení není nesprávný, za předpokladu, že je v rámci celého správního řízení uplatňován jednotný způsob jejich vyjádření a že stejný princip je použit jak u posuzovaného léčivého přípravku, tak u terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku.

Dne 21. 9. 2026 vložil Ústav do spisu aktualizované cenové reference, č. j. sukl283815/2026.

Dne 30. 9. 2026 Ústav vydal 3. hodnotící zprávu, č. j. sukl291781/2026, a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů č. j. sukl291811/2026, ze dne 30. 9. 2026. Současně byli účastníci 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:

- 3_HZ_SUKLS50626_2026 - č. j. sukl291781/2026
- CENOVÉ REFERENCE 3 - č. j. sukl283815/2026

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0193325	DOCETAXEL ACCORD	20MG/1ML INF CNC SOL 1X1ML

stanovil maximální cenu ve výši 763,63 Kč.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 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 výrobce přípravku v zemích referenčního koše (Litva, Španělsko), jelikož nejnižší cena výrobce je nižší o více než 20 % než tento průměr.

Návrh žadatele (5 220,97 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0193325	DOCETAXEL ACCORD 20MG/1ML INF CNC SOL 1X1ML	763,63 Kč	1 085,68 Kč

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0193326	DOCETAXEL ACCORD	80MG/4ML INF CNC SOL 1X4ML

stanovil maximální cenu ve výši 830,05 Kč.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 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 výrobce přípravku v zemích referenčního koše (Finsko, Slovensko), jelikož nejnižší cena výrobce je nižší o více než 20 % než tento průměr.

Návrh žadatele (15 352,36 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0193326	DOCETAXEL ACCORD 80MG/4ML INF CNC SOL 1X4ML	830,05 Kč	1 174,95 Kč

K výroku 3.

Ústav léčivému přípravku

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0193327	DOCETAXEL ACCORD	160MG/8ML INF CNC SOL 1X8ML

stanovil maximální cenu ve výši 2 559,04 Kč.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 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 výrobce přípravku v zemích referenčního koše (Finsko, Litva), jelikož nejnižší cena výrobce je nižší o více než 20 % než tento průměr.

Návrh žadatele (30 704,73 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0193327	DOCETAXEL ACCORD 160MG/8ML INF CNC SOL 1X8ML	2 559,04 Kč	3 444,34 Kč

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 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 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

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepít
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv