



Vyvěšeno dne: 31. 7. 2025

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 změně maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:  
0241296

název:  
**BLEOMYCIN ACCORD**

doplněk názvu:  
15000IU INJ/INF PLV SOL 1

zahájeném dne 27. 5. 2025 na základě žádosti žadatele:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

IČ: 142248997

Tasmowa 7, 02-677 Varšava,

Polská republika

*Zastoupena:*

**Ing. Ludmila Nováková**

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

vedeném pod sp. zn. SUKLS205028/2025 s těmito účastníky řízení

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

IČ: 142248997

Tasmowa 7, 02-677 Varšava,

Polská republika

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

**1. Léčivému přípravku:**

kód SÚKL:

0241296

název:

**BLEOMYCIN ACCORD**

doplňek názvu:

15000IU INJ/INF PLV SOL 1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 718,97 Kč.**

## Odůvodnění

**Dne 27. 5. 2025** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

IČ: 142248997

Tasmowa 7, 02-677 Varšava,

Polská republika

*Zastoupena:*

**Ing. Ludmila Nováková**

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

o změnu maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0241296

název:

**BLEOMYCIN ACCORD**

doplňek názvu:

15000IU INJ/INF PLV SOL 1

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně maximální ceny výše uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS205028/2025.

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 9. 6. 2025** Ústav do spisu založil cenové reference a metodiky, č. j. sukl223854/2025.

**Dne 23. 6. 2025** Ústav vydal 1. hodnotící zprávu, č. j. sukl245250/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl245311/2025, ze dne 23. 6. 2025. 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.

**Dne 3. 7. 2025** Ústav obdržel podání účastníka řízení Accord Healthcare, č. j. sukl263387/2025, ve kterém předložil Smlouvu o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce uzavřenou pro léčivý přípravek BLEOMYCIN ACCORD, kód SÚKL 0241296 (dále také jako „Smlouva o DNCV“) a žádal o zohlednění cenového ujednání pro změnu maximální ceny.

*Ústav uvádí, že předloženou Smlouvu o DNCV zohlednil při stanovení maximální ceny předmětného přípravku.*

**Dne 9. 7. 2025** vložil Ústav do spisu Smlouvu o DNCV, č. j. sukl272773/2025.

**Dne 9. 7. 2025** vložil Ústav do spisu 2. cenové reference zohledňující předloženou DNCV, č. j. sukl272870/2025.

**Dne 11. 7. 2025** Ústav vydal 2. hodnotící zprávu, č. j. sukl276413/2025, a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl276494/2025, ze dne 11. 7. 2025. 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.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- 2. HZ\_SUKLS205028\_2025 - č. j. sukl276413/2025

- CENOVÉ\_REFERENCE\_2 - č. j. sukl272870/2025

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

#### K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku

|           |                         |                           |
|-----------|-------------------------|---------------------------|
| kód SÚKL: | název:                  | doplněk názvu:            |
| 0241296   | <b>BLEOMYCIN ACCORD</b> | 15000IU INJ/INF PLV SOL 1 |

**změnil maximální cenu a stanovil ji ve výši ve výši 718,97 Kč.**

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) tohoto zákona.**

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) ve výši ceny výrobce uvedené v písemném ujednání podle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

**Návrh žadatele (1 000,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem. Stávající výše maximální ceny činí 553,78 Kč.**

|          |                                               |                  |             |
|----------|-----------------------------------------------|------------------|-------------|
| Kód SÚKL | Název LP                                      | Maximální cena   | MFC         |
| 0241296  | BLEOMYCIN ACCORD<br>15000IU INJ/INF PLV SOL 1 | <b>718,97 Kč</b> | 1 025,66 Kč |

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku 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