



Vyvěšeno dne: 19. 6. 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:	doplňek názvu:
0241289	BENDAMUSTINE ACCORD	2,5MG/ML INF PLV CSL 5X25MG
0241291	BENDAMUSTINE ACCORD	2,5MG/ML INF PLV CSL 20X25MG
0241293	BENDAMUSTINE ACCORD	2,5MG/ML INF PLV CSL 5X100MG
0247778	BENDAMUSTINE ACCORD	25MG/ML INF CNC SOL 5X4ML

zahájeném dne 30. 1. 2026 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. SUKLS50574/2026 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
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 § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0241289	BENDAMUSTINE ACCORD	2,5MG/ML INF PLV CSL 5X25MG

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 6 060,70 Kč.**

2. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0241291	BENDAMUSTINE ACCORD	2,5MG/ML INF PLV CSL 20X25MG

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. **stanovuje maximální cenu ve výši 24 242,78 Kč.**

3. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0241293	BENDAMUSTINE ACCORD	2,5MG/ML INF PLV CSL 5X100MG

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. **stanovuje maximální cenu ve výši 23 029,73 Kč.**

4. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0247778	BENDAMUSTINE ACCORD	25MG/ML INF CNC SOL 5X4ML

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. **stanovuje maximální cenu ve výši 13 168,86 Kč.**

Odůvodnění

Dne **30. 1. 2026** 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

(dále jen „Accord“ nebo žadatel)

o stanovení maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0241289	BENDAMUSTINE ACCORD	2,5MG/ML INF PLV CSL 5X25MG
0241291	BENDAMUSTINE ACCORD	2,5MG/ML INF PLV CSL 20X25MG
0241293	BENDAMUSTINE ACCORD	2,5MG/ML INF PLV CSL 5X100MG
0247778	BENDAMUSTINE ACCORD	25MG/ML INF CNC SOL 5X4ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny výše uvedených léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS50574/2026.

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 6. 3. 2026 vložil Ústav do spisu cenové reference a metodiky, č. j. sukl105741/2026.

Dne 9. 3. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl107048/2026, a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů č. j. sukl107101/2026 ze dne 9. 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 Ústav obdržel podání, č.j. sukl121122/2026, účastníka Accord žádost o přerušení předmětného správního řízení na dobu 75 dnů, případně do doby dokončení shromažďování důkazů o zahraničních cenách.

Dne 24. 3. 2026 Ústav žádosti účastníka vyhověl a usnesením č. j. sukl122075/2026 správní řízení přerušil do doby dokončení shromažďování důkazů o zahraničních cenách, nejdéle však do dne 12. 6. 2026.

Dne 15. 6. 2026 Ústav vyrozuměl účastníky, č. j. sukl198372/2026, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu ode dne 13. 6. 2026 pokračuje ve výše uvedeném správním řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- HZ_SUKLS50574_2026, č. j. sukl107048/2026
- CENOVÉ REFERENCE A METODIKY, č. j. sukl105741/2026

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0241289	BENDAMUSTINE ACCORD	2,5MG/ML INF PLV CSL 5X25MG

stanovil maximální cenu **ve výši 6 060,70 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 výrobce a zbývajících až 4 cen přípravku v zemích referenčního koše (*Španělsko, Itálie, Nizozemsko, Německo, Finsko*), jelikož nejnižší cena výrobce je nižší o více než 20 % než tento průměr.

Návrh žadatele (8 930,99 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0241289	BENDAMUSTINE ACCORD 2,5MG/ML INF PLV CSL 5X25MG	6 060,70 Kč	7796,46 Kč

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0241291	BENDAMUSTINE ACCORD	2,5MG/ML INF PLV CSL 20X25MG

stanovil maximální cenu ve výši 24 242,78 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. Při stanovení byla použita cena výrobce přípravku s odlišnou velikostí balení dle ustanovení § 8 odst. 2 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 a zbývajících až 4 cen přípravku v zemích referenčního koše (*Španělsko, Itálie, Nizozemsko, Německo, Finsko*), jelikož nejnižší cena výrobce je nižší o více než 20 % než tento průměr.

Návrh žadatele (35 723,99 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0241291	BENDAMUSTINE ACCORD 2,5MG/ML INF PLV CSL 20X25MG	24 242,78 Kč	28655,91 Kč

K výroku 3.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0241293	BENDAMUSTINE ACCORD	2,5MG/ML INF PLV CSL 5X100MG

stanovil maximální cenu ve výši 23 029,73 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 výrobce a zbývajících až 4 cen přípravku v zemích referenčního koše (*Belgie, Španělsko, Itálie, Nizozemsko, Německo, Finsko*), jelikož nejnižší cena výrobce je nižší o více než 20 % než tento průměr.

Návrh žadatele (35 723,99 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0241293	BENDAMUSTINE ACCORD 2,5MG/ML INF PLV CSL 5X100MG	23 029,73 Kč	27270,12 Kč

K výroku 4.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0247778	BENDAMUSTINE ACCORD	25MG/ML INF CNC SOL 5X4ML

stanovil maximální cenu ve výši 13168,86 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 výrobce a zbývajících až 4 cen přípravku v zemích referenčního koše (*Německo, Lotyšsko, Litva, Belgie, Španělsko, Slovinsko*), jelikož nejnižší cena výrobce je nižší o více než 20 % než tento průměr.

Návrh žadatele (35 723,99 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0247778	BENDAMUSTINE ACCORD 25MG/ML INF CNC SOL 5X4ML	13 168,86 Kč	16005,07 Kč

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