



Vyvěšeno dne: 14. 4. 2026

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí 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“), **rozhodl** ve správní řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 2, § 39g odst. 1 až 8 a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

**HEATON k.s.,**

IČ: 26206285

Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4

**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

Michálkovičká 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

**takto**

**Ústav ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0248146	<b>CINACALCET HEATON</b>	30MG TBL FLM 14
0248149	<b>CINACALCET HEATON</b>	60MG TBL FLM 14

držitele rozhodnutí o registraci

**HEATON k.s.,**

IČ: 26206285

Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4

po provedeném správním řízení a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 10, § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

**1. léčivý přípravek**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0248146	<b>CINACALCET HEATON</b>	30MG TBL FLM 14

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinacalcet a etelkalcetid,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 184,59 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

## **E/J7, NEF, END, OST**

**P:** Cinacalcet je hrazen u:

1. dialyzovaných pacientů (hemodialýza či peritoneální dialýza), u kterých léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem, nebo alfakalcidolem, nebo parikalcitolem není účinná, nebo není možná, nebo jsou při této léčbě koncentrace sérového kalcia nebo fosforu nad referenční mezí testu dané laboratoře. Podmínkou zahájení léčby jsou zároveň koncentrace PTH v séru vyšší než cílová koncentrace PTH, tj. 2 až 9 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře, nebo je koncentrace PTH vyšší než při předchozím měření o více než 100 pg/ml (10 pmol/l) a současně je vyšší než 2 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

## **2. léčivý přípravek**

*kód SÚKL:*  
0248149

*název:*  
**CINACALCET HEATON**

*doplňk názvu:*  
60MG TBL FLM 14

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinacalcet a etelkalcetid,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 369,18 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

## **E/J7, NEF, END, OST**

**P:** Cinacalcet je hrazen u:

1. dialyzovaných pacientů (hemodialýza či peritoneální dialýza), u kterých léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem, nebo alfakalcidolem, nebo parikalcitolem není účinná, nebo není možná, nebo jsou při této léčbě koncentrace sérového kalcia nebo fosforu nad referenční mezí testu dané laboratoře. Podmínkou zahájení léčby jsou zároveň koncentrace PTH v séru vyšší než cílová koncentrace PTH, tj. 2 až 9 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře, nebo je koncentrace PTH vyšší než při předchozím měření o více než 100 pg/ml (10 pmol/l) a současně je vyšší než 2 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

## Odůvodnění

**Dne 25. 2. 2026** zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správním řízením o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků**:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0248146	<b>CINACALCET HEATON</b>	30MG TBL FLM 14
0248149	<b>CINACALCET HEATON</b>	60MG TBL FLM 14

držitele rozhodnutí o registraci

**HEATON k.s.,**

IČ: 26206285

Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS57785/2026.

Dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi.

Posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinacalcet a etelcalcetid.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinacalcet a etelcalcetid proběhla pod sp. zn. SUKLS243780/2022. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 29. 11. 2024, které je předběžně vykonatelné od 1. 2. 2025.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS468786/2025 neodpovídá základní úhradě stanovené v hloubkové revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v revizi.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení a vedení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona.

Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení ze dne 9. 2. 2026, č. j. sukl62072/2026.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl62395/2026.

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 23. 3. 2026** Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl121029/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl121082/2026, ze dne 23. 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.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků CINACALCET HEATON. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 2. 2. 2026. [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html/)
2. Rozhodnutí v hloubkové revizi léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinacalcet a etelkalcetid, vedené pod sp. zn. SUKLS243780/2022, ze dne 29. 11. 2024, které je předběžně vykonatelné od 1. 2. 2025.
3. Sdělení o nabytí právní moci dne 1. 1. 2026 fiktivního rozhodnutí ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS468786/2025 podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku CINACALCET HEATON. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 2. 2. 2026. <https://www.sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Odhad úspor – USP\_SCAU260201\_spotř.2025\_CINACALCET HEATON\_SUKLS57785\_2026.pdf, vloženo do spisu dne 9. 2. 2026 pod č. j. sukl62389/2026.

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to:

#### **ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY**

Léčivé přípravky svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinacalcet (ATC kód H05BX01) a etelkalcetid (ATC kód H05BX04), a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS243780/2022<sup>2</sup>, které je součástí spisové dokumentace.

#### **STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY**

ODTD léčivé látky cinacalcet byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS243780/2022<sup>2</sup> v referenční indikaci léčba sekundární hyperparathyreózy u dialyzovaných pacientů v konečném stádiu onemocnění ledvin. Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Ústav navrhuje stanovit úhradu předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS243780/2022<sup>2</sup>.

#### **Základní úhrada: 26,3698 Kč za ODTD**

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu.

Základní úhrada pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Jádrová základní úhrada za jednotku lékové formy – **cinacalcet** (ODTD 60,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 30 mg do 120 mg

60,0000 mg (ODTD)                      26,3698 Kč (369,17684550 Kč /14,00000000)

30 mg    13,1849 Kč (26,3698 Kč/60\*30)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu podle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Výše úhrady za balení předmětných léčivých přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

*Informativní přepočtení úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):*

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0248146	CINACALCET HEATON	30MG TBL FLM 14	184,59	274,84
0248149	CINACALCET HEATON	60MG TBL FLM 14	369,18	549,68

*Informativní přepočtení úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.*

#### Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Ústav odhaduje vlivem snížení úhrady předmětných léčivých přípravků oproti jejich stávající úhradě úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši 2,92 mil. Kč ročně.

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2025 a porovnání s úhradou platnou ke dni 9. 2. 2026.

Vzhledem k tomu, že Ústav oznámil zahájení správního řízení v únoru 2026, je jako srovnávací úhrada před začátkem správního řízení brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 2. 2026.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele (MFC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován za cenu nižší, než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

#### **PODMÍNKY ÚHRADY**

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

#### **E/J7, NEF, END, OST**

**P:** Cinacalcet je hrazen u:

1. dialyzovaných pacientů (hemodialýza či peritoneální dialýza), u kterých léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem, nebo alfacalcidolem, nebo parikalcitolem není účinná, nebo není možná, nebo jsou při této léčbě koncentrace sérového kalcia nebo fosforu nad referenční mezí testu dané laboratoře. Podmínkou zahájení léčby jsou zároveň koncentrace PTH v séru vyšší než cílová koncentrace PTH, tj. 2 až 9 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře, nebo je koncentrace PTH vyšší než při předchozím měření o více než 100 pg/ml (10 pmol/l) a současně je vyšší než 2 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

### Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům CINACALCET HEATON stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid vedené pod sp. zn. SUKLS243780/2022<sup>2</sup>, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady mění.

Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

### **K výroku 1.**

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:  
0248146

název:  
**CINACALCET HEATON**

doplňk názvu:  
30MG TBL FLM 14

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 184,59 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

### **E/J7, NEF, END, OST**

**P:** Cinakalcet je hrazen u:

1. dialyzovaných pacientů (hemodialýza či peritoneální dialýza), u kterých léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem, nebo alfacalcidolem, nebo parikalcitolem není účinná, nebo není možná, nebo jsou při této léčbě koncentrace sérového kalcia nebo fosforu nad referenční mezí testu dané laboratoře. Podmínkou zahájení léčby jsou zároveň koncentrace PTH v séru vyšší než cílová koncentrace PTH, tj. 2 až 9 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře, nebo je koncentrace PTH vyšší než při předchozím měření o více než 100 pg/ml (10 pmol/l) a současně je vyšší než 2 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

### Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady tak, jak je uvedeno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

### **K výroku 2.**

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0248149	<b>CINACALCET HEATON</b>	60MG TBL FLM 14

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinacalcet a etelkalcetid.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinacalcet a etelkalcetid, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 369,18 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

### **E/J7, NEF, END, OST**

**P:** Cinacalcet je hrazen u:

1. dialyzovaných pacientů (hemodialýza či peritoneální dialýza), u kterých léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem, nebo alfacalcidolem, nebo parikalcitolem není účinná, nebo není možná, nebo jsou při této léčbě koncentrace sérového kalcia nebo fosforu nad referenční mezí testu dané laboratoře. Podmínkou zahájení léčby jsou zároveň koncentrace PTH v séru vyšší než cílová koncentrace PTH, tj. 2 až 9 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře, nebo je koncentrace PTH vyšší než při předchozím měření o více než 100 pg/ml (10 pmol/l) a současně je vyšší než 2 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

### Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady tak, jak je uvedeno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocih 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 § 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