



Vyvěšeno dne: 16. 4. 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 dle ustanovení § 39p odst. 1, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a s ustanoveními § 67 a násl. § 140 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 zkrácené revizi maximálních cen léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p.o., tj.:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0280541	EDON	20000IU/ML POR GTT SOL 1X10ML
0243240	VIGANTOL	0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML

vedeném postupem podle ustanovení § 39p v návaznosti na ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění pod sp. zn. SUKLS59570/2026 s těmito účastníky řízení

P&G Health Germany GmbH

IČ: HRB 10156

Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

Procter & Gamble Czech Republic s.r.o.

IČ: 27086721

Ottova 402, 269 01 Rakovník II

Zentiva, k.s.,

IČ: 49240030

U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

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

Michálkoviclá 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

1. Léčivému přípravku:

kód SÚKL: *název:*

0280541 **EDON**

doplněk názvu:

20000IU/ML POR GTT SOL 1X10ML

mění na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu a stanovuje ji ve výši 78,50 Kč.**

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL: *název:*

0277837 **VITAMIN D3 SOPHARMA**

doplněk názvu:

20000IU/ML POR GTT SOL 1X10ML

2. Léčivému přípravku:

kód SÚKL: název:
0243240 VIGANTOL

doplňk názvu:
0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML

mění na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu a stanovuje ji ve výši 80,04 Kč.**

Odůvodnění

Dne 28. 2. 2026 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zkrácenou revizi maximálních cen léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p.o., tj.:**

kód SÚKL: název:
0280541 EDON
0243240 VIGANTOL

doplňk názvu:
20000IU/ML POR GTT SOL 1X10ML
0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML

Správní řízení bylo zahájeno v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce č. j. sukl67893/2026, vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 12. 2. 2026, a zároveň Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Správní řízení bylo vedeno v souladu s ustanovením § 39p odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné pro celou referenční skupinu.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 10 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 2. 3. 2026 Ústav vložil do spisu cenové reference a metodiky pro stanovení maximální ceny předmětných přípravků, č. j. sukl98768/2026.

Dne 26. 3. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl125005/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl125101/2026 ze dne 26. 3. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. Rozhodnutí společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p. o., vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS200854/2016 ze dne 12. 3. 2020, které nabylo právní moci dnem 2. 4. 2020. Přehled správních řízení. Státní Ústav pro kontrolu léčiv. cit. 24. 3. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
2. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p.o., vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS291667/2025 ze dne 24. 9. 2025, které je předběžně vykonatelné ode dne 1. 11. 2025.
3. FMC_74_1_1_SUKLS59570_2026.pdf, vloženo do spisu dne 2. 3. 2026, č. j. sukl98768/2026.

K výroku 1.**Ústav léčivému přípravku**

kód SÚKL: název:
0280541 EDON

doplňk názvu:
20000IU/ML POR GTT SOL 1X10ML

změnil maximální cenu a stanovil ji ve výši 78,50 Kč.

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

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), ani nezjistil cenu obsaženou v písemném ujednání v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) ve výši ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku v téže lékové formě, ve stejné síle a stejné velikosti balení zjištěného v České republice.

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., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“), tj. za 4. čtvrtletí 2025.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem. Stávající výše maximální ceny činí 47,10 Kč.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0280541	EDON 20000IU/ML POR GTT SOL 1X10ML	78,50 Kč	120,45 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Cena
0243240	VIGANTOL 0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	78,50 Kč

zjištěný v České republice.

K totožnosti léčivých přípravků

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0280541	EDON	20000IU/ML POR GTT SOL 1X10ML
0277837	VITAMIN D3 SOPHARMA	20000IU/ML POR GTT SOL 1X10ML

uvádí Ústav 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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0243240	VIGANTOL	0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML

změnil maximální cenu a stanovil ji ve výši 80,04 Kč.

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

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 (*Lotyšsko, Německo, Portugalsko*).

Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0243240	VIGANTOL 0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	80,04 Kč	122,81 Kč

Stávající výše maximální ceny činí 78,50 Kč.

Ústav uvádí, že výsledky tohoto správního řízení se budou vztahovat i na léčivé přípravky:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0132941	VIGANTOL	0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML

uváděný na trh souběžným dovozcem, společností Roncor s. r. o., Čestlice č. p. 271, 251 01 Čestlice,

0132984	VIGANTOL	0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML
---------	-----------------	-----------------------------

uváděný na trh souběžným dovozcem, společností Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany,

0132990	VIGANTOL	0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML
---------	-----------------	-----------------------------

uváděný na trh souběžným dovozcem, společností GALMED a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava - Radvanice,

0260893	VIGANTOL	0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML
---------	-----------------	-----------------------------

uváděný na trh souběžným dovozcem, společností ViaPharma s r. o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město, neboť tyto léčivé přípravky jsou v České republice uváděny na trh na základě povolení souběžného dovozu a jsou kvalitativně i kvantitativně shodného složení, pokud jde o léčivé látky, a ve shodné lékové formě jako léčivý přípravek, kterému byla udělena registrace v České republice, a se kterými je zahájeno toto správní řízení. Ústav považuje tyto výše uvedené léčivé přípravky, a to v souladu s rozhodovací praxí Ministerstva zdravotnictví (viz např. příkaz č. j. MZDR 21569/2009), pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění, za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou.

Vzhledem k těmto 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 § 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