



Vyvěšeno dne: 21. 4. 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 dle ustanovení § 39f, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 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 stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:
0289217

název:
ITRACONAZOLE/KLEVA

doplňk názvu:
10MG/ML POR SOL 1X150ML

zahájeném dne 23. 2. 2026 na základě žádosti žadatele:

Olikla s.r.o.

IČ: 28177738

Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy

vedeném pod sp. zn. SUKLS87058/2026 s těmito účastníky řízení

Olikla s.r.o.

IČ: 28177738

Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy

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, § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivému přípravku:*kód SÚKL:*

0289217

*název:***ITRACONAZOLE/KLEVA***doplňk názvu:*

10MG/ML POR SOL 1X150ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 979,00 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2. léčivý přípravek:*kód SÚKL:*

0289217

*název:***ITRACONAZOLE/KLEVA***doplňk názvu:*

10MG/ML POR SOL 1X150ML

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 léčivé látky itraconazol, perorální roztok,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 979,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 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.“) mu **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/ INF, HEM, ONK, ORL, J10

Odůvodnění

Dne 23. 2. 2026 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Olikla s.r.o.

IČ: 28177738

Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy

(dále jen „Olikla“)

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0289217	ITRACONAZOLE/KLEVA	10MG/ML POR SOL 1X150ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS87058/2026.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15 dnů ode dne zahájení řízení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 16. 3. 2026 Ústav vložil do spisu cenové reference a podklady pro stanovení maximální ceny předmětného léčivého přípravku, č. j. sukl114249/2026.

Dne 17. 3. 2026 vyzval Ústav účastníka řízení **Olikla** k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v předložení analýzy dopadu na rozpočet za účelem posouzení stanovení výše a podmínek úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění předmětnému léčivému přípravku, č. j. sukl115271/2026.

Dne 25. 3. 2026 obdržel Ústav odpověď na výzvu k součinnosti od účastníka řízení **Olikla** spočívající v dodání kalkulace dopadu na rozpočet, č. j. sukl125040/2026.

Dne 31. 3. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl129791/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl129916/2026, ze dne 31. 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 léčivého přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 30. 3. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
2. DDD léčivé látky itraconazol, perorální roztok. ATC/DDD Index 2026. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 30. 3. 2026. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
3. Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS140551/2019 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky itraconazol p. o. roztok ze dne 8. 1. 2020, které nabylo právní moci dne 29. 1. 2020. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 30. 3. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. ROZSYPAL, Hanuš. Systémová antimykotika. Klinická farmakologie. 2008, č. 22, s. 40-44. <http://www.klinickafarmakologie.cz/pdfs/far/2008/01/09.pdf>
5. Subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP. Kategorizace antibiotik a antimykotik. Příloha k stanovisku SKAP pro stanovování cen a úhrad ze zdravotního pojištění. Praha, 2. 5. 2024.
6. Horák P.: Specifická antimykotika a jejich použití u vybraných patologických stavů; Prakt. lékáren. 2010; 6(4): 182–186. <https://www.farmaciepropraxi.cz/pdfs/lek/2010/04/06.pdf>
7. Wachfaitlová V, Stehlík J. Mykotická ezofagitida a překvapivý závěr u kazuistiky. Medicína pro praxi. 2022;19(3):156–158. <https://www.medicinapropraxi.cz>
8. Lortholary O. et al. ESCMID guideline for the diagnosis and management of Candida diseases 2012. Clin Microbiol Infect. 2012;18(Suppl 7):68–77. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23137135/>
9. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. j.: MZDR 23195/2025-2/OLZP, které nabylo právní moci dne 11. 11. 2025, kterým byl udělen souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu s využitím neregistrovaného humánního LP ITRACONAZOLE/KLEVA. Tento souhlas je platný do 31. 10. 2027.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Léčivý přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA obsahuje léčivou látku itraconazol. Itraconazol je syntetickou látkou náležející do 2. generace azolových antimykotik, tzv. triazolů, s fungistatickým účinkem proti dermatofytům, kvasinkám, *Aspergillus* spp. a dalším patogenním plísním. Itraconazol inhibuje biochemické kaskády vzniku ergosterolu potlačením funkce enzymu lanosteroldemetylázy. Vedle chybění ergosterolu se na následné nestabilitě buněčné membrány podílí i kumulace aberantních lipidů, vzniklých z lanosterolu. Nedostatek ergosterolu a akumulace aberantních sterolů v membráně vedou k úhynu buňky.^{1,6}

Za citlivé vůči itraconazolu jsou považovány následující organismy:

- dermatofyty (*Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum* spp.)
- kvasinky *Candida* spp. (včetně *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis*, a *Candida dubliniensis*), *Aspergillus* spp., *Blastomyces dermatitidis*, *Cladosporium* spp., *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Geotrichum* spp., *Histoplasma* spp., včetně *H. capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Penicillium marneffeii*, *Sporothrix schenckii* a *Trichosporon* spp. Itraconazol také prokazují in vitro účinek proti *Epidermophyton floccosum*, *Fonsecaea* spp., *Malassezia* spp., *Microsporum* spp., *Pseudallescheria boydii*, *Trichophyton* spp. a různé další kvasinky a plísně.

Candida krusei, *Candida glabrata* a *Candida guilliermondii* jsou všeobecně nejméně susceptibilní druhy *Candida*, včetně některých izolátů, které in vitro vykazují průkaznou rezistenci k itraconazolu.

Hlavní druhy plísní, které nejsou inhibovány itraconazolem, jsou *Zygomycetes* (např. *Rhizopus* spp., *Rhizomucor* spp., *Mucor* spp. a *Absidia* spp.), *Fusarium* spp., *Scedosporium* spp. a *Scopulariopsis* spp.

Rezistence k azolům se vyvíjí pomalu a je často výsledkem několika genetických mutací. Zkřížená rezistence mezi jednotlivými azoly byla pozorována v rámci *Candida* spp., přestože rezistence k jednomu azolu neznamená nutně rezistenci k ostatním azolům. Byly hlášeny kmeny *Aspergillus fumigatus* rezistentní k itraconazolu.^{1,3}

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Předmětný léčivý přípravek je dle platného SPC¹ indikován k:

- léčbě orální a/nebo ezofageální kandidózy u HIV pozitivních pacientů nebo jinak imunokompromitovaných pacientů.
- K profylaxi hlubokých mykotických infekcí, u nichž se předpokládá citlivost na itraconazol, pokud je standardní léčba považována za nevhodnou; u pacientů s hematologickou malignitou nebo u pacientů podstupujících transplantaci kostní dřeně, u nichž se očekává neutropenie (tj. <500 buněk/ μ l). V současné době nejsou k dispozici dostatečné údaje o klinické účinnosti v prevenci aspergilózy.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Ezofageální kandidóza je nejčastější infekční onemocnění jícnu a je způsobena kvasinkami rodu *Candida*, přičemž nejčastějším původcem je *Candida albicans*. Onemocnění se nejčastěji vyskytuje u imunokompromitovaných pacientů, zejména u osob s infekcí HIV/AIDS, u pacientů s hematologickými malignitami, u pacientů podstupujících chemoterapii nebo transplantaci orgánů a u osob léčených imunosupresivní terapií nebo systémovými kortikosteroidy. Rizikovým faktorem může být také dlouhodobé užívání antibiotik, diabetes mellitus, poruchy jícnové motility, malnutrice a mechanické poškození jícnu.⁷

Diagnóza je nejčastěji stanovena na základě endoskopického vyšetření, při kterém jsou na sliznici jícnu patrné typické bílé až nažloutlé povlaky nebo plaky, které mohou splývat a být spojeny se zánětlivými změnami sliznice. Indikací k provedení endoskopie je dysfagie, odynofagie, bolest na hrudi, bolest břicha, krvácení ze zažívacího traktu, malabsorpce. Diagnóza může být potvrzena histologickým nebo mikrobiologickým vyšetřením odebraného materiálu.⁷

Postavení přípravku v managementu léčby

Ezofageální kandidóza je pro nedostupnost jícnu lokální aplikaci a nutnost prolongované terapie řešena systémovou aplikací azolových antimykotik. V první linii je volen flukonazol.^{6,7,8}

U pacientů, kteří nejsou schopni polykat nebo mají závažnější průběh onemocnění, může být flukonazol podán intravenózně. Itraconazol představuje alternativní systémovou léčbu a používá se zejména v situacích, kdy léčba flukonazolem není vhodná nebo je nedostatečně účinná. Může být podán například při intoleranci nebo kontraindikaci flukonazolu, při nedostatečné klinické odpovědi na léčbu, nebo u pacientů s rezistencí na flukonazol. Doporučovaná dávka je obvykle 200 mg denně perorálně, přičemž preferována může být forma perorálního roztoku, která má lepší biologickou dostupnost než kapsle.^{6,7,8}

Dalšími alternativami léčby jsou jiná azolová antimykotika, například vorikonazol, nebo u závažných či refrakterních infekcí intravenózní antimykotika (např. amfotericin B nebo echinokandiny). Výběr léčiva závisí na klinickém stavu pacienta, závažnosti infekce, přítomnosti komorbidit a případné rezistenci původce infekce na antimykotika.^{6,7,8}

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

S ohledem na skutečnost, že žadatel nepožaduje posouzení předmětného přípravku jakožto vysoce inovativního, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je léčba ezofageální kandidózy.

Zařazení do referenční skupiny/skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaného léčivého přípravku Ústav konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **itakonazol, perorální roztok**, a proto posuzovaný léčivý přípravek do této skupiny zařazuje.

Identifikace srovnatelně účinné terapie v případě aplikace ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Vzhledem ke stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, se Ústav hodnocením srovnatelně účinné terapie nezabýval.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele

Žadatel navrhuje ODTD ve výši 200 mg.

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky itakonazol, perorální roztok byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS140551/2019³ dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě definované denní dávky (DDD) stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO). ODTD byla stanovena v referenční indikaci léčba ezofageální kandidózy.

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Léčivá látka	ATC	ODTD (mg)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO	Doporučené dávkování dle SPC (mg/den)
itakonazol, perorální roztok	J02AC02	200,0000	2x denně	200 mg	200 - 400

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady, ev. bonifikace

Další zvýšená úhrada v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla stanovena, jelikož o ni nebylo žádáno.

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, jelikož o úpravu úhrady nebylo žádáno.

Zařazení do skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka itakonazol, perorální roztok je vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do skupiny č. 95 (antimykotika pro systémové užití, perorální podání) přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad. Pro stanovení základní úhrady použil Ústav vyšší základní úhrady stanovenou pravomocně v rámci hloubkové revize systému úhrad.

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky itraconazol, perorální roztok stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS140551/2019³. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 29. 1. 2020 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 130,6358 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 a § 22 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **itraconazol, perorální roztok** (ODTD 200,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 50 mg do 200 mg

200,0000 mg (ODTD)

130,6358 Kč

100 mg (výchozí pro ODTD)

65,3179 Kč (130,6358 Kč/2)

Úhrada za balení posuzovaného přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení.

Informativní přepočítání na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU) vycházející z nižší z hodnot jádrové úhrady za balení (JUHR) podle návrhu žadatele a stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0289217	ITRACONAZOLE/KLEVA	10MG/ML POR SOL 1X150ML	979,00	979,77	1 375,14

Informativní přepočítání 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.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

Analýza nákladové efektivity

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsáný v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity vyžadováno.

Analýza dopadu na rozpočet

Žadatel v souladu s ustanovením § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění nežádá vyšší úhradu ani odlišné znění preskripčního či indikačního omezení oproti ostatním terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky itraconazol, perorální roztok při zohlednění rozdílu v dávkování a velikosti balení. Dle ustanovení § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění se vyžaduje předložení hodnocení analýzy dopadu do rozpočtu v případě, že předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku nebo potraviny

pro zvláštní lékařské účely vykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění ve srovnání se stavem před zahájením takového řízení. V současné době není v předmětné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky itraconazol, perorální roztok hrazený žádný léčivý přípravek.

Proto se Ústav dále zabývá analýzou dopadu na rozpočet.

Základní popis a vstupy do analýzy

Analýza odhadovala dopad na rozpočet léčivého přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA ve srovnání s komparátorem „stav bez léčby“, v indikaci orální a/nebo ezofageální kandidózy u HIV pozitivních pacientů nebo jinak imunokompromitovaných pacientů a k profylaxi hlubokých mykotických infekcí, u nichž se předpokládá citlivost na itraconazol, pokud je standardní léčba považována za nevhodnou; u pacientů s hematologickou malignitou nebo u pacientů podstupujících transplantaci kostní dřeně, u nichž se očekává neutropenie (tj. <500 buněk/μl). Velikost cílové populace byla odhadnuta na základě spotřeb LP SPORANOX dle LEK-13 a penetrace na trh představovala 100 %, což odpovídá celkem 4050 až 4143 spotřebovaných balení přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA v prvních dvou letech. Zahrnuty byly pouze přímé náklady na farmakoterapii. Náklady na hodnocený přípravek představovaly 1 375,14 Kč (kalkulace Ústavu).

V žadatelem představené analýze činil dopad na rozpočet 4 176 888 Kč až 4 747 662 Kč v prvních dvou letech. K relevanci výsledku se Ústav vyjadřuje níže.

Posouzení předložené analýzy

Odhad počtu léčených pacientů

V ČR není z důvodu ukončení dodávek přípravku SPORANOX 10MG/ML POR SOL 150ML (kód SÚKL 0056067) dostupný žádný jiný léčivý přípravek s léčivou látkou itraconazol v lékové formě perorálního roztoku, který je indikován k léčbě orální a/nebo ezofageální kandidózy HIV pozitivních nebo jinak imunodeficitních pacientů a k profylaxi hlubokých mykotických infekcí u pacientů s hematologickými malignitami nebo pacientů podstupujících transplantaci kostní dřeně a u pacientů, u nichž lze očekávat neutropenii (tj. < 500 buněk/μl).

Žadatel při své kalkulaci v základním scénáři vycházel z počtu balení přípravku SPORANOX dle LEK-13, který bude hodnocená intervence nahrazovat a s kterým je svým obsahem a silou identická. Žadatel vycházel z posledního dostupného navýšení za roky, kdy byl dříve registrovaný přípravek SPORANOX dostupný za celý kalendářní rok (tedy rozdíl 2023 vs. 2022). Počty balení v letech 2024 a 2025 žadatel neuvažoval, neboť počet vydaných balení byl výrazně ovlivněn nedodáváním přípravku SPORANOX na trh a v těchto letech tedy aplikoval odhadované navýšení.

Tabulka: Počet balení hodnocené intervence dle žadatele

Rok	2021	2022	2023	2024 (odhad)	2025 (odhad)	2026 (1.rok)	2027 (2.rok)
Počet balení LP SPORANOX	3 450	3 698	3 783	3 870	3 959		
Nárůst (%)	-	7,19 %	2,30 %	2,30 %	2,30 %	2,30 %	2,30 %
Počet balení LP ITRACONAZOLE/KLEVA						4 050	4 143
Počet balení LP ITRACONAZOLE/KLEVA za alikvótní část roku (SLP 04/2026 – 10/2027)						3 037	3 452

Dále žadatel předložil konzervativní scénář, ve kterém uvažoval počty balení přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA dle průměrného navýšení spotřeb přípravku SPORANOX v letech 2021–2023 (t.j. 4,74 %). **Tento konzervativní postup považuje Ústav za preferovaný a vycházel z něho při vlastním přepočtu (viz níže).**

Časový horizont

V předložené analýze uvažoval žadatel časový horizont 2 roky. **Ve svém přepočtu uvažoval Ústav standardní časový horizont 5 let v souladu s metodikou SP-CAU-027, přičemž vycházel z extrapolace dle konzervativního postupu žadatele.** V analýze uvažoval Ústav počty balení za celý kalendářní rok, rovněž v souladu s metodikou SP-CAU-027.

Tabulka: Počet balení hodnocené intervence dle Ústavu

Rok	2025 (odhad)	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4	Rok 5
Počet balení LP SPORANOX	4 150					
Nárůst (%)	-	4,74 %	4,74 %	4,74 %	4,74 %	4,74 %
Počet balení LP ITRACONAZOLE/KLEVA		4 347	4 553	4769	4996	5233

Započitatelné doplatky

V souvislosti se započitatelnými doplatky do ochranného limitu pacienta Ústav dále ověřil, že stanovení úhrady pro předmětný léčivý přípravek nevede ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění oproti srovnávané intervenci.

Výsledky a nejistota analýzy

Tabulka: Relevantní výsledek analýzy dopadu na rozpočet dle Ústavu (5letý horizont, meziroční nárůst počtu balení 4,74 %).

		Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4	Rok 5
Svět bez intervence	Počet balení ITRACONAZOLE/KLEVA	0	0	0	0	0
	Náklady ITRACONAZOLE/KLEVA (Kč)	0	0	0	0	0
	Náklady celkem (Kč)	0	0	0	0	0
Svět s intervencí	Počet balení ITRACONAZOLE/KLEVA	4 347	4 553	4769	4996	5233
	Náklady ITRACONAZOLE/KLEVA (Kč)	5 978 114	6 261 684	6 558 705	6 869 815	7 195 683
	Náklady celkem (Kč)	5 978 114	6 261 684	6 558 705	6 869 815	7 195 683
	Dopad na rozpočet (Kč)	5 978 114	6 261 684	6 558 705	6 869 815	7 195 683

Tabulka: Alternativní scénář s časovým horizontem 2 roky (se zohledněním délky trvání specifického léčebného programu 04/2026–10/2027) s uvažováním meziročního nárůstu počtu balení 2,30 % (základní scénář dle žadatele)

		Rok 1	Rok 2
Svět bez intervence	Počet balení ITRACONAZOLE/KLEVA	0	0
	Náklady ITRACONAZOLE/KLEVA (Kč)	0	0
	Náklady celkem (Kč)	0	0
Svět s intervencí	Počet balení ITRACONAZOLE/KLEVA	3 037	3452
	Náklady ITRACONAZOLE/KLEVA (Kč)	4 176 888	4 747 662
	Náklady celkem (Kč)	4 176 888	4 747 662
	Dopad na rozpočet (Kč)	4 176 888	4 747 662

Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel nepředložil scénář s navrženým finančním ujednáním.

Posouzení výše dopadu na rozpočet

Ústav v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví MZDR 55936/2015-2/FAR sp. zn. FAR: L85/2015 provedl srovnání se skutkově obdobnými případy, přičemž výše dopadu na rozpočet se jeví jako přiměřená.

Tabulka: Srovnání se skutkově obdobnými případy – správní řízení pro shodná či obdobná onemocnění (bakteriální a mykotické infekce)

spisová značka	léčivý přípravek	indikace	dopad na rozpočet
----------------	------------------	----------	-------------------

SUKLS85/2015	PYLERA	infekce Helicobacter pylori	3,5–15,0 milionů Kč
SUKLS185422/2017	NOXAFIL	profylaxe invazivních mykotických infekcí	20,7–30,4 milionů Kč
SUKLS21061/2021	POTELIGEO	mycosis fungoides	18,9 až 69,3 milionů Kč

Konkrétní výše, co za přiměřený nebo nepřiměřený dopad na rozpočet ve skutkově obdobných případech lze považovat, je dle výše uvedeného rozhodnutí vymezena rozhodovací praxí správních orgánů a soudů. Srovnání se skutkově obdobnými případy však dle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví MZDR 50688/2019-2/CAU Zn.: L71/2019 není bez dalšího dostatečné pro posouzení výše dopadu na rozpočet. Ústav proto níže uvádí následující.

V případě, že **stanovení úhrady léčivému přípravku s výše uvedeným dopadem na rozpočet není v souladu s veřejným zájmem** dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve smyslu ohrožení fungování systému zdravotnictví a jeho stability, **Ústav požaduje takové vyjádření zdravotních pojišťoven ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům**. Dle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví mají být vyjádření zdravotních pojišťoven k výši dopadu na rozpočet přezkoumatelná a podložená relevantními úvahami.

Pokud Ústav odůvodněné vyjádření zdravotních pojišťoven obdrží, navrhne léčivému přípravku úhradu nestanovit. **Ústav konstatuje, že nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu.**

Závěr analýzy

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA v indikaci orální a/nebo ezofageální kandidózy u HIV pozitivních pacientů nebo jinak imunokompromitovaných pacientů a k profylaxi hlubokých mykotických infekcí, u nichž se předpokládá citlivost na itraconazol, pokud je standardní léčba považována za nevhodnou; u pacientů s hematologickou malignitou nebo u pacientů podstupujících transplantaci kostní dřeně, u nichž se očekává neutropenie (tj. <500 buněk/ μ l) ukazuje výsledek ve výši 6,0 až 7,2 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené v kapitole „*Posouzení výše dopadu na rozpočet*“ považovat za souladný s veřejným zájmem.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

E/ INF, HEM, ONK, ORL, J10

Ústavem navrhované podmínky úhrady

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

E/ INF, HEM, ONK, ORL, J10

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav stanovuje posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS140551/2019³, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Dle stanoviska SKAP není výdej léčivých přípravků s obsahem léčivé látky itraconazol, perorální roztok vázaný na souhlas antibiotického střediska.⁵

Podmínky úhrady jsou v souladu s návrhem žadatele.

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

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0289217	ITRACONAZOLE/KLEVA	10MG/ML POR SOL 1X150ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 979,00 Kč.**

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 Itálii.

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.

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.

Návrh žadatele (979,00 Kč, MFC 1 375,14 Kč) je nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši návrhu žadatele.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0289217	ITRACONAZOLE/KLEVA 10MG/ML POR SOL 1X150ML	1 262,32 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
TRIASPORIN 10MG/ML POR SOL 1X150ML	1 262,32 Kč

zjištěný v Itálii.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0289217	ITRACONAZOLE/KLEVA	10MG/ML POR SOL 1X150ML

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 léčivé látky itraconazol, perorální roztok.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky itraconazol, perorální roztok, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 979,00 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení 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.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (979,77 Kč) je vyšší než návrh žadatele (979,00 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodný návrh žadatele.

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

E/ INF, HEM, ONK, ORL, J10

Odůvodnění:

Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

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