



Vyvěšeno dne: 10. 7. 2026

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle 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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) rozhodl

takto:

Ústav **zastavuje na základě ustanovení § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu správní řízení o stanovení maximální a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0274313	DITRALIA	25000IU POR FLM DIS 2
0274317	DITRALIA	25000IU POR FLM DIS 4

(dále jen „DITRALIA“)

zahájené **dne 18. 5. 2026** na základě žádosti společnosti

IBSA Slovakia s.r.o.,

SK35870745

Mýtna 42, 811 05 Bratislava,

Slovenská republika

Zastoupena:

IBSA Pharma s.r.o.

IČ: 63674297

Senovážné náměstí 1463 5, 110 00 Praha 1

(dále jen „IBSA“ nebo „žadatel“)

vedené pod sp. zn. SUKLS171817/2026, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

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: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha - Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovicská 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

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: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha - Žižkov

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha - Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, Vinohrady, 130 00 Praha 3

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov

Odůvodnění

Dne 18. 5. 2026 byla Ústavu doručena žádost žadatele o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků DITRALIA.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS1171817/2026.

V souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a správním řádem **Ústav výše uvedenou žádost podanou dle ustanovení § 39f zákona o veřejném zdravotním pojištění posoudil a zjistil, že podaná žádost trpí podstatnými vadami**, neboť nemá náležitosti stanovené platným právním řádem a to:

1) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny (§ 39f odst. 6 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění), doplněné jejich stručným souhrnem (základní vstupní parametry, zjištěné výsledky a jejich statistické vyhodnocení)

2) uhrazenou náhradu výdajů za provedení odborných úkonů (§ 39f odst. 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Žadatel ve své žádosti ze dne 18. 5. 2026 požadoval stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků DITRALIA. Jelikož pro řádné zjištění skutkového stavu v předmětném správním řízení je potřeba provést kompletní odborné zhodnocení žádosti, žadatel je povinen uhradit náhradu výdajů za přípravu odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení ve výši 150 300,- Kč, kód platby CAU-005 dle Sazebníku – Přílohy k vyhlášce č. 527/2021 Sb., o stanovení výše náhrady výdajů za odborné úkony a způsobu stanovení výše náhrad výdajů za odborné konzultace prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „náhradová vyhláška“).

Proto Ústav v souladu ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu vyzval **dne 26. 5. 2026** žadatele k odstranění vad žádosti a usnesením č. j. sukl178761/2026 mu určil přiměřenou lhůtu v délce 30 dnů pro jejich odstranění. Zároveň byl žadatel poučen, že pokud vady žádosti ve stanovené lhůtě neodstraní, bude správní řízení v souladu s ustanovením § 66 odst. 1 písm. c) zastaveno.

Ustanovení § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu stanoví, že řízení o žádosti správní orgán usnesením zastaví, jestliže žadatel v určené lhůtě neodstraní podstatné vady žádosti, které brání pokračování v řízení.

Dne 5. 6. 2026 Ústav obdržel pod č. j. sukl190370/2026 podání žadatele. K požadavku Ústavu na doplnění výsledků dostupných klinických hodnocení žadatel předložil klinický přehled dostupných důkazů k účinnosti a bezpečnosti cholekalciferolu, včetně údajů vztahujících se k intermitentnímu podávání vitamínu D u dospělých pacientů. Žadatel dále předložil srovnání léčivých přípravků DITRALIA s hrazenými léčivými přípravky s obsahem cholekalciferolu, zejména z hlediska léčivé látky, dávkovací ekvivalence, cílové dospělé populace, terapeutického účelu, bezpečnostního profilu a navrhovaného zařazení do referenční skupiny č. 74/1. Žadatel předložením doplnění odstranil věcnou vadu žádosti spočívající v absenci klinického odůvodnění obdobné účinnosti a bezpečnosti. V rámci předmětného podání žadatel přistoupil ke snížení požadované úhrady za ODTD o 15 % oproti původně navržené výši o 0,1627 Kč za ODTD. Nově navrhovaná základní úhrada tak činila 0,1383 Kč za ODTD. Žadatel zdůraznil, že tímto krokem dobrovolně snižuje ekonomický nárok uplatňovaný vůči systému veřejného zdravotního pojištění. Účastník IBSA dále požádal Ústav, aby při posouzení věci zohlednil, že předmětem žádosti není stanovení vyšší úhrady, bonifikace, zvýšení úhrady ani úhrady založené na tvrzené přidané terapeutické hodnotě oproti referenční skupině č. 74/1, naopak poukázal na to, že respektuje stávající úhradový rámec referenční skupiny č. 74/1, zachovává ODTD 1000 IU a dobrovolně snižuje navrhovanou úhradu za ODTD o 15 %. Za těchto okolností měl účastník IBSA za to, že samostatné úplné hodnocení nákladové efektivity není nezbytné. Žadatel poznamenal, že léčivé přípravky DITRALIA obsahují stejnou léčivou látku, cholekalciferol, jsou určeny pro dospělou populaci v indikacích odpovídajících klinickému využití vitamínu D v perorální formě a od stávajících hrazených přípravků v referenční skupině se liší primárně frekvencí podávání a lékovou formou, nikoli základním terapeutickým účelem. Žadatel proto žádal, aby Ústav přehodnotil svůj závěr o nezbytnosti provedení kompletního klinického nebo farmakoekonomického posouzení v rozsahu odpovídajícím sazbě CAU-005, případně aby rozsah odborného posouzení omezil na nezbytné klinické posouzení obdobné účinnosti a bezpečnosti. Pro případ, že by Ústav i přes výše uvedené trval na úhradě doplatku náhrady výdajů dle sazby CAU-005 jako na podmínce pokračování v řízení,

žádal účastník IBSA Ústav o bezodkladné sdělení této skutečnosti tak, aby mohl doplatek uhradit ve lhůtě stanovené k odstranění vad žádosti.

Dne 11. 6. 2026 sdělil Ústav účastníkovi IBSA, že nadále trvá na nutnosti provést kompletní odborné (klinické) zhodnocení žádosti. Tuto potřebu odůvodnil odlišnou lékovou formou léčivých přípravků DITRALIA. Podle § 39f odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se žádost o stanovení maximální ceny nebo žádost o stanovení výše a podmínek úhrady podává jednotlivě pro každou lékovou formu léčivého přípravku. Ústav navíc poznamenal, že v případě neprovedení některého odborného úkonu bude žadateli po ukončení řízení vrácena poměrná částka zaplacené náhrady výdajů.

Dne 30. 6. 2026 Ústav obdržel podání žadatele pod č. j. sukl213294/2026. Podle žadatele obecné konstatování, že důvodem kompletního odborného zhodnocení je „odlišná léková forma“, neumožňuje posoudit přiměřenost požadované náhrady výdajů. Žadatel má za to, že právě v situaci, kdy Ústav požaduje předchozí úhradu významné částky, je nezbytné, aby žadatel věděl, jaký odborný úkon bude za tuto částku proveden a proč je v dané věci nezbytný. K povaze lékové formy léčivých přípravků DITRALIA žadatel uvedl, že si je vědom, že předmětné léčivé přípravky mají konkrétní lékovou formu „perorální film dispergovatelný v ústech“, zatímco dosud hrazený přípravek VIGANTOL je ve formě perorálních kapek, resp. roztoku. Obě formy však spadají do rámce perorálního podání a slouží k podání téže léčivé látky. Účastník IBSA měl za to, že samotná skutečnost, že přípravek je ve formě filmu dispergovatelného v ústech, nemůže bez dalšího představovat automatický důvod pro kompletní odborné klinické zhodnocení v plném rozsahu. V praxi existuje řada situací, kdy jsou léčivé přípravky dostupné jak ve formě jak ve formě klasických perorálních tablet, tak ve formě dispergovatelných, orodispergovatelných nebo obdobně upravených perorálních lékových forem. Takové lékové formy se mohou lišit pomocnými látkami, technologií uvolňování rychlostí rozpadu nebo dílčími farmakokinetickými parametry, aniž by každá taková odlišnost sama o sobě nutně vyžadovala kompletní odborné klinické zhodnocení pro účely stanovení úhrady v plném rozsahu. Žadatel proto žádal, aby Ústav vysvětlil, v čem je právě v případě léčivých přípravků DITRALIA léková forma filmu dispergovatelného v ústech odborně natolik odlišná, že vyžaduje kompletní klinické zhodnocení v rozsahu odpovídajícím plné sazbě CAU-005. Žadatel dále poznamenává že ačkoli neztotožňuje registrační řízení s řízením úhradovým, tak považuje za relevantní, že léčivé přípravky DITRALIA jsou registrovanými léčivými přípravky. Z registrace vyplývá, že otázky jakosti, bezpečnosti, účinnosti, vhodnosti lékové formy pro deklarovaný způsob podání, dávkování a poměru přínosů a rizik musely být posouzeny v rámci registračního řízení. Žadateli není tedy zřejmé, proč by v nyní posuzované věci mělo být bez bližšího vymezení nezbytné znovu provádět kompletní klinické zhodnocení v plném rozsahu pouze z důvodu odlišné lékové formy. Účastník IBSA dále nepovažuje sdělení, že v případě neprovedení některého odborného úkonu bude žadateli po ukončení řízení vrácena poměrná částka zaplacené náhrady výdajů za zcela dostačující, což vytváří nepřiměřenou nejistotu. Žadatel proto požádal Ústav, aby před trváním na úhradě plné sazby konkrétně vymezil rozsah odborných úkonů, které mají být provedeny, a způsob, jakým bude případně stanovena poměrná částka k vrácení.

Ústav k tomu uvádí, že po zahájení předmětného správního řízení dospěl k závěru, že žádost, již bylo předmětné správní řízení zahájeno, vykazuje nedostatky a mimo jiné v souladu s ustanovením § 39f odst. 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění požadoval po účastníkovi IBSA uhradit doplatek náhrady výdajů za přípravu odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku, a to do výše sazby 150 300,- Kč, kód CAU-005 (Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení) dle Sazebníku – Přílohy k náhradové vyhlášce. Ústav vyzval žadatele, aby doplatek ve výši 130 500 Kč uhradil na nový variabilní symbol vygenerováním formuláře CAU-005 dle Sazebníku – Přílohy k náhradové vyhlášce a v souladu s ustanovením § 39f odst. 5 písm. j) předložil potvrzení o zaplacení náhrady výdajů. Tento požadavek Ústav účastníkovi IBSA potvrdil ve sdělení ze dne 11. 6. 2026, kdy nadále trval na zaplacení doplatku z důvodu odlišné

lékové formy léčivých přípravků DITRALIA. Ústav také poznamenal, že v případě neprovedení některého odborného úkonu bude žadateli po ukončení řízení vrácena poměrná částka zaplacené náhrady výdajů.

Ústav uvádí, že výdaje, které je nutné za odborné úkony učiněné v průběhu správního řízení učinit, je nutné Ústavu uhradit již k okamžiku zahájení správního řízení. Jelikož přitom na samém počátku správního řízení nemusí být ještě zcela zřejmý plný rozsah těchto úkonů, ustanovení § 39f odst. 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění zakotvuje možnost po skončení řízení vrátit poměrnou část náhrady výdajů, které nebyly učiněny. Úlohou Ústavu při vyměřování náhrady výdajů dle sazebníku náhradové vyhlášky je a priori určit rozsah možné činnosti Ústavu v rámci daného správního řízení. Poněvadž je náhrada výdajů vybírána na počátku správního řízení, přičemž zákon umožňuje později náhradu zčásti či zcela vrátit (a naopak zákon nezakotvuje možnost dodatečné úhrady náhrady výdajů v případě, ukázalo-li by se, že je v průběhu řízení zapotřebí dalších úkonů, jež by nebyly zohledněny v rámci úhrady spojené s podáním žádosti), Ústav z logiky věci musí při určení výše náhrady výdajů zohlednit veškeré úkony, které z hlediska vedení konkrétního řízení připadají reálně v úvahu.

Jak uvedl žadatel, léčivé přípravky DITRALIA mají konkrétní lékovou formu „perorální film dispergovatelný v ústech“, která je rozdílná od dosud hrazeného přípravku VIGANTOL ve formě perorálních kapek, resp. roztoku. Odlišná léková forma může ovlivnit zařazení do referenční skupiny, výši úhrady, podmínky úhrady i hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, a tím významně změnit výsledek úhradového řízení. Z tohoto důvodu se dle ustanovení § 39f odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění žádost o stanovení maximální ceny nebo žádost o stanovení výše a podmínek úhrady podává jednotlivě pro každou lékovou formu léčivého přípravku. Pokud jsou léčivé přípravky na trhu dostupné ve více formách, tak o nich byla již vedena rozdílná řízení, a postup vůči léčivým přípravkům DITRALIA nebyl ničím zcela odlišný.

K relevanci registračního posouzení a úhradového posouzení Ústav uvádí, že registrační řízení a úhradové řízení jsou dva různé typy řízení. V průběhu registračního řízení se posuzují otázky jakosti, bezpečnosti, účinnosti a vhodnosti lékové formy při vstupu na trh, na druhou stranu úhradové řízení vyžaduje navíc ekonomické a komparativní podklady prokazující, že úhrada představuje efektivní využití prostředků veřejného zdravotního pojištění. Samotná registrace léčivého přípravku je podmínkou pro vydání rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady podle § 39b odst. 1. Registrace léčivých přípravků DITRALIA tedy nepředstavuje informaci, kterou by Ústav považoval za relevantní.

*K předvídatelnosti náhrady výdajů Ústav znova uvádí, že předpokládaný rozsah odborných úkonů je nutné posoudit již k okamžiku zahájení správního řízení. Při prvotním určení výše náhrady na počátku řízení provádí Ústav pouze obecné zhodnocení žádosti, ze kterého nelze a priori s jistotou vyloučit, že hlubšího posouzení nebude zapotřebí. V náhradové vyhlášce kód CAU-005 dle Sazebníku – Přílohy k náhradové vyhlášce odborný úkon specifikuje jako přípravu odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, provádí-li se kompletní odborné klinické **NEBO** farmakoekonomické posouzení. Plná náhrada výdajů se tedy vybere i když podle názoru Ústavu má dojít pouze ke kompletnímu odbornému posouzení klinické části. Detailní medicínsko-ekonomická argumentace je pak vyhrazena až pro fázi meritorního posouzení věci.*

Z důvodu, že v rámci podání žadatele ze dne 5. 6. 2026 a ze dne 30. 6. 2026 nedošlo k odstranění vad žádosti, jež byly explicitně definovány ve výzvě k odstranění vad žádosti ze dne 26. 5. 2026 (vyjma doplnění klinického hodnocení), Ústav správní řízení sp. zn. SUKLS171817/2026 v souladu s ustanovením § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu zastavuje, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 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

Mgr. Eva Forgáčová
vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv