



Vyvěšeno dne: 5. 10. 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 § 39i odst. 1 písm. b), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. 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 změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0238905	CINACALCET ACCORDPHARMA	30MG TBL FLM 84 I

zahájeném dne 11. 8. 2026 na základě žádosti žadatele:

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

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

(dále jen „žadatel“ nebo „Svaz“)

vedeném pod sp. zn. SUKLS248429/2026, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,

Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

a provedeném dle ustanovení § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0238905	CINACALCET ACCORDPHARMA	30MG TBL FLM 84 I

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**

a 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 1 107,53 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a § 39i odst. 4 zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 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 **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 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

Dne 11. 8. 2026 byla Ústavu doručena žádost účastníka Svaz o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0238905	CINACALCET ACCORDPHARMA	30MG TBL FLM 84 I

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS248429/2026.

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 11. 9. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl275690/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl275705/2026, ze dne 11. 9. 2026. Současně byli účastníci informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků CINACALCET ACCORDPHARMA. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 7. 9. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html?#/
2. DDD léčivé látky cinacalcet. ATC/DDD Index 2025. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 7. 9. 2026. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
3. 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 ode dne 1. 2. 2025. cit. 7. 9. 2026.

4. ČESKÁ NEFROLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP, ČESKÁ SPOLEČNOST KLINICKÉ BIOCHEMIE ČLS JEP. Doporučení k diagnostice chronického onemocnění ledvin. 2021. <https://www.cskb.cz/wp-content/uploads/2021/05/Doporučení-k-diagnostice-chronickeho-onemocneni-ledvin-2021.pdf>
5. ŠTĚPÁNKOVÁ S. et al.: Chronická renální insuficience společným pohledem praktického lékaře a nefrologa, Med. Pro praxi 2008; 5(3): 98 – 100.
6. ŠTĚPÁNKOVÁ, J., DUSILOVÁ – SULKOVÁ, S., Novinky v diagnostice a léčbě renální kostní choroby, Interní Med. 2010, 12(2), s. 67-71
7. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease, Official Journal of the International Society of Nephrology, Vol 3, Issue 1, 2013, dostupné z <https://www.kidney-international.org/>
8. KDIGO 2017 Clinical Practice Guideline Update for the Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease–Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD), Kidney International Supplements (2017) 7, 1–59.
9. KETTELER M. et al.: executive summary of the 2017 KDIGO Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD) Guideline Update: what's changed and why it matters, Kidney International (2017) 92, 26–36; <http://dx.doi.org/10.1016/>
10. Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 9. 4. 2026 ve správním řízení vedeném 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 ACCORDPHARMA pod sp. zn. SUKLS86224/2026. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 7. 9. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Léčivý přípravek CINACALCET ACCORDPHARMA obsahuje léčivou látku cinacalcet, což je kalcimimetikum přímo snižující hladinu parathormonu (PTH) zvyšováním citlivosti kalciového receptoru na extracelulární kalcium. Pokles PTH je doprovázen poklesem hladiny kalcia v séru. Snížení hladiny PTH koreluje s koncentrací cinacalcetu.¹

Podrobné hodnocení bylo provedeno v revizním řízení sp. zn. SUKLS243780/2022.³

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Cinacalcet je indikován u dialyzovaných pacientů (hemodialýza či peritoneální dialýza), u kterých léčba sekundární hyperparathyreózy (SHPT) 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, dále u nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení, hyperkalcémie u pacientů s karcinomem přístětných tělísek a při léčbě hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie.

Žadatel (SZP) požaduje změnu výše úhrady LP CINACALCET ACCORDPHARMA dle poslední hloubkové revize úhrad, sp. zn. SUKLS243780/2022.³

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Chronické onemocnění ledvin (CKD – Chronic kidney disease) je definováno jako funkční nebo strukturální abnormalita ledvin, která trvá déle než 3 měsíce a má dopad na zdraví nositele.

Kritéria pro CKD a ukazatele poškození ledvin uvádí aktuální tuzemské Doporučení ČNS 2021.⁴

Nejčastějšími příčinami CKD jsou u nás chronické glomerulonefritidy, diabetická nefropatie a vaskulární onemocnění ledvin. Příčinami progresu CKD je jednak progres základního renálního onemocnění, vyšší věk, mužské

pohlaví, genetika, dále přítomnost hypertenze, proteinurie, hyperfosfatemie, hyperlipoproteinemie, metabolická acidóza nebo hyperglykémie.⁵

Jedním z důsledků chronického renálního onemocnění jsou změny kalciofosfátového metabolismu, které vedou k poruchám endokrinní regulace a poškození řady orgánových systémů. Heterogenní změny kostní morfologie doprovázející chronické selhání ledvin jsou souhrnně označovány jako „minerálová a kostní porucha při chronickém onemocnění ledvin“ (Chronic Kidney disease – Mineral and Bone Disorder – CKD-MBD), které zahrnuje (dle klasifikace KDIGO):

1. abnormality v metabolismu kalcia, fosforu, parathormonu (PTH) a vitaminu D
2. abnormality v kostním obratu, mineralizaci, objemu, růstu a pevnosti kosti
3. vznik extraoseálních kalcifikací (vaskulární kalcifikace, kalcifikace měkkých tkání)^{3,6}

Podrobné hodnocení bylo provedeno v revizním řízení sp. zn. SUKLS243780/2022.³

Postavení přípravku v managementu léčby

Základní strategií léčby je prevence rozvoje komplikací a závažných forem CKD–MBD. U pacientů s poklesem glomerulární filtrace pod 1,0 ml/s/1,73m² jsou pravidelně sledovány laboratorní parametry kalciofosfátového metabolismu a je zahájena dietní intervence vedoucí k normalizaci kalcemie, fosfatemie a suplementace vitaminu D při jeho deficitu.

V léčbě renální kostní choroby se uplatňují:

1. režimová opatření (dieta s nízkým obsahem fosfátů, pohyb);
2. optimalizace dialyzační léčby (složení dialyzačního roztoku, způsob dialýzy);
3. farmakoterapie (vitamin D a jeho analogy, kalcimimetika, vazače fosfátů);
4. paratyreoidektomie v léčbě závažné rezistentní hyperparatyreozy.³

Podle KDIGO 2012⁷ a KDIGO 2017⁸ je jedním z léčebných cílů CKD dosažení cílových hodnot parathormonu (PTH) (tj. snížení koncentrace PTH alespoň na 2-9násobek referenčního rozmezí dané laboratoře). Pracovní skupina k české verzi komentovaných doporučení KDIGO určila minimální velikost odchylky v koncentraci PTH na 100 pg/ml (10 pmol/l). Pokud se naměřená koncentrace PTH liší od předchozí o více než 100 pg/ml (10 pmol/l), je potřeba reagovat (bez ohledu na absolutní hodnotu této koncentrace). Kalcimimetika, kalcitriol a analogy vitaminu D nemají být rutinně užívány u nedialyzovaných pacientů (doporučení 2C), měly by být rezervovány pro pacienty s těžkou a progresivní SHPT. U dialyzovaných pacientů ve stádiu CKD 5 je doporučeno podávání kalcimimetik, kalcitriolu nebo analogu vitaminu D nebo kombinace kalcimimetik s kalcitriolem nebo analogy vitaminu D (doporučení 2B). Přístupy k celkové léčbě se nemění, i nadále by měly být brány v potaz konkomitantní terapie a sledována hladina vápníku a fosfátů.^{8,9}

Podrobné hodnocení bylo provedeno v revizním řízení sp. zn. SUKLS243780/2022.³

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 sekundární hyperparatyreózy u dialyzovaných pacientů v konečném stádiu onemocnění ledvin.

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 léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid**, 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 nenavrhuje výši ODTD.

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky cinakalcet byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS243780/2022 dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě definované denní dávky (DDD) stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO).^{2,3} ODTD byla stanovena v referenční indikaci léčba sekundární hyperparatyreózy u dialyzovaných pacientů v konečném stádiu onemocnění ledvin.

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

Léčivá látka	ATC	ODTD (mg)	Frekvence dávkování	DDD ² dle WHO (mg)	Doporučené dávkování dle SPC ¹
Cinakalcet	H05BX01	60,0000	1x denně	60	30 - 180 mg denně
Etelkalcetid	H05BX04	2,1429	cyklicky	2,1	2,5 -15 mg 3x týdně

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 cinakalcet je vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do skupiny č. 81 (Homeostatika vápníku) přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

V tomto řízení není posuzována maximální cena.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Ústav stanovil 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 úhrady použil Ústav výši základní úhrady stanovenou v rámci hloubkové revize systému úhrad.

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinacalcet a etelcalcetid stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS243780/2022.³ Rozhodnutí v tomto správním řízení je předběžně vykonatelné ode dne 1. 2. 2025 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

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:

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

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 30,00 mg do 120,00 mg

60 mg (ODTD) 26,3698 Kč

30 mg 13,1849 Kč (26,3698 Kč/60*30)

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

Ústav dle ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění návrhu žadatele vyhoví, pokud je žadatelem osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) téhož zákona. V předmětném správním řízení je žadatelem zdravotní pojišťovna, tedy osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0238905	CINACALCET ACCORDPHARMA	30MG TBL FLM 84 l	1 107,53	1 107,53	1 649,02

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.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsáný v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

Žadatel požaduje ponechat podmínky úhrady ve stávajícím znění.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a § 39i odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., navrhuje Ústav stanovit 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 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 příštítých 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 podmínek úhrady

Žadatel SZP požaduje ponechat podmínky úhrady LP CINACALCET ACCORDPHARMA ve stávajícím znění, jak byly stanoveny ve správním řízení sp. zn. SUKLS86224/2026. Stávající podmínky úhrady předmětného LP nezahrnují preskripční omezení na osteologa (OST), ani indikaci léčby hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie, jež byly LP s obsahem cinacalcetu stanoveny v poslední hloubkové revizi úhrad, sp. zn. SUKLS243780/2022³.

Ústav proto v souladu s **ustanovením § 39i odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění** navrhuje stanovit posuzovanému LP stejné podmínky úhrady jako byly stanoveny léčivým přípravkům s obsahem cinacalcetu v pravomocném rozhodnutí v hloubkové revizi vedené pod sp. zn. SUKLS243780/2022³, 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:	název:	doplňek názvu:
0238905	CINACALCET ACCORDPHARMA	30MG TBL FLM 84 I

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 probíhající správě 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 léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid, 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 § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 107,53 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 (1 107,53 Kč) je ve stejné výši jako návrh žadatele (1 107,53 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a § 39i odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **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 příštítých 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 parathyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

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 výroku 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