Č. j.	MZDR 1795/2025-2/OLZP
Zn.	L5/2025
Ke sp. zn.	SUKLS243780/2022
JID	MZDRX01V0ESW
Vyřizuje	OLZP
Kontakt	olzp@mzd.gov.cz
Datum	3. listopadu 2026

Vyvěšeno dne: 3. 11. 2026
Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád"), a ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, v řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234

- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321

- **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036

- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975

- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182

- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

všichni výše uvedení společně zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

- **Accord Healthcare S.L.U.,**

se sídlem Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona, Španělské království, ev. č. B65112930,
zastoupena: **Ing. Ludmila Nováková**, se sídlem Pod Kesnerkou 39, 150 00 Praha 5, IČO: 48094099

- **HEATON k.s.,**

se sídlem Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4, IČO: 26206285

- **Reddy Holding GmbH,**

se sídlem Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Spolková republika Německo, ev. č. HRB 21913,
zastoupena: **HealthCare Solutions s.r.o.**, se sídlem Jeřická 2655/40, 193 00 Praha 9 Horní Počernice, IČO: 04796497

- **STADA Arzneimittel AG,**

se sídlem Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Spolková republika Německo, ev. č. HRB71290,
zastoupena: **STADA PHARMA CZ s.r.o.**, se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 13, IČO: 61063037

- **Zentiva, k.s.,**

se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, IČO: 49240030

- **Amgen Europe B.V.,**

se sídlem Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemské království, ev. č. 20080576,
zastoupena: **Amgen s.r.o.**, se sídlem Klimentská 1216/46, 110 00 Praha 1, IČO: 27117804

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **Amgen Europe B.V.**, se sídlem Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemské království, ev. č. 20080576, *zastoupeného*: **Amgen s.r.o.,** Klimentská 1216/46, 110 00 Praha 1, IČO: 27117804 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 29. 11. 2024, č. j. sukl310759/2024, sp. zn. SUKLS243780/2022 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v rámci hloubkové revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet (H05BX01) a etelkalcetid (H05BX04), tj.:

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0238904	CINACALCET ACCORDPHARMA	30MG TBL FLM 28
0238908	CINACALCET ACCORDPHARMA	60MG TBL FLM 28
0238912	CINACALCET ACCORDPHARMA	90MG TBL FLM 28
0248147	CINACALCET HEATON	30MG TBL FLM 28
0248150	CINACALCET HEATON	60MG TBL FLM 28
0253271	CINACALCET REDDY	30MG TBL FLM 28
0253276	CINACALCET REDDY	60MG TBL FLM 28
0253281	CINACALCET REDDY	90MG TBL FLM 28
0228412	CINACALCET STADA	30MG TBL FLM 28
0228416	CINACALCET STADA	60MG TBL FLM 28
0228419	CINACALCET STADA	90MG TBL FLM 28
0213229	MICALCET	30MG TBL FLM 28

0213232	MICALCET	60MG TBL FLM 28
0213235	MICALCET	90MG TBL FLM 28
0028309	MIMPARA	30MG TBL FLM 28
0028314	MIMPARA	60MG TBL FLM 28
0028317	MIMPARA	90MG TBL FLM 28
0219125	PARSABIV	10MG INJ SOL 6X2ML
0219117	PARSABIV	2,5MG INJ SOL 6X0,5ML
0219121	PARSABIV	5MG INJ SOL 6X1ML

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

I. Podle § 90 odst. 4 ve spojení s § 66 odst. 2 správního řádu se výroky č. 2 – 4, 7 – 9 a 13 – 18 napadeného rozhodnutí ruší a řízení se v tomto rozsahu zastavuje.

II. Podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené rozhodnutí se ve zbylé části potvrzuje.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) zjistilo z obsahu spisu následující skutečnosti.

Ústavem bylo dne 23. 11. 2022 zahájeno z moci úřední v rámci hloubkové revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 29. 11. 2025 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.
Stanovuje *na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a v souladu s ustanovením* ***§ 39c odst. 2 písm. a)*** *v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení* ***§ 16 odst. 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.‘) pro* ***skupinu*** *v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek* ***cinakalcet a etelkalcetid základní úhradu ve výši 26,3698 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ‚ODTD‘)****.*

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2 až 21, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2.
Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0238904	CINACALCET ACCORDPHARMA	30MG TBL FLM 28

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 369,18 Kč***

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

3.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0238908	CINACALCET ACCORDPHARMA	60MG TBL FLM 28

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 738,35 Kč***

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

4.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0238912	*CINACALCET ACCORDPHARMA*	*90MG TBL FLM 28*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

5.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0248147	*CINACALCET HEATON*	*30MG TBL FLM 28*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 369,18 Kč***

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

6.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0248150	*CINACALCET HEATON*	*60MG TBL FLM 28*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 738,35 Kč***

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

7.
Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0253271	*CINACALCET REDDY*	*30MG TBL FLM 28*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid
a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 369,18 Kč***
a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

8.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	*Název léčivého přípravku*	*Doplněk názvu*
0253276	*CINACALCET REDDY*	*60MG TBL FLM 28*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 738,35 Kč***

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

9.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	*Název léčivého přípravku*	*Doplněk názvu*
0253281	*CINACALCET REDDY*	*90MG TBL FLM 28*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

10.
Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0228412	*CINACALCET STADA*	*30MG TBL FLM 28*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid
a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 369,18 Kč***
a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

11.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0228416	*CINACALCET STADA*	*60MG TBL FLM 28*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 738,35 Kč***

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

12.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0228419	*CINACALCET STADA*	*90MG TBL FLM 28*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

13.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0213229	*MICALCET*	*30MG TBL FLM 28*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 369,18 Kč***

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

14.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0213232	*MICALCET*	*60MG TBL FLM 28*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 738,35 Kč***

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

15.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0213235	*MICALCET*	*90MG TBL FLM 28*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

16.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0028309	*MIMPARA*	*30MG TBL FLM 28*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 369,18 Kč***

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

17.
Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0028314	*MIMPARA*	*60MG TBL FLM 28*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid
a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 738,35 Kč***
a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

18.
Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0028317	*MIMPARA*	*90MG TBL FLM 28*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny 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 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

19.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0219125	*PARSABIV*	*10MG INJ SOL 6X2ML*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 738,34 Kč***

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a § 36 odst. 1 a 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:***

A, E/J7, NEF, END

P: *Etelkalcetid je hrazen u dialyzovaných pacientů na hemodialýze, 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l.*

20.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0219117	*PARSABIV*	*2,5MG INJ SOL 6X0,5ML*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově činí 184,59 Kč***

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a § 36 odst. 1 a 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:***

A, E/J7, NEF, END

P: *Etelkalcetid je hrazen u dialyzovaných pacientů na hemodialýze, 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l.*

21.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek:***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0219121	*PARSABIV*	*5MG INJ SOL 6X1ML*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově činí 369,17 Kč***

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a § 36 odst. 1 a 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, takže zůstávají stanoveny takto:***

A, E/J7, NEF, END

P: *Etelkalcetid je hrazen u dialyzovaných pacientů na hemodialýze, 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l.“*

II.
Odvolání

Odvolatel podal dne 18. 12. 2024 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. **Odvolatel** napadá napadené rozhodnutí **v rozsahu výroků č. 1 a 16-21** a domáhá se zrušení rozhodnutí a nového projednání věci Ústavem. Odvolatel je ve vztahu k výrokům č. 16-21 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, které jsou v těchto výrocích uvedené.

Odvolatel vznáší vůči napadenému rozhodnutí následující námitky:

1.
Odvolatel namítá, že napadené rozhodnutí je nezákonné a je v rozporu se závazným výkladem, podaným Ústavním soudem v nálezu ze dne 29. ledna 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17 (dále jen „nález ÚS"). Ústavem uvedený plně hrazený léčivý přípravek ZEMPLAR 5MCG/ML INJ SOL 5X1ML, kód Ústavu: 0185485 (dále jen „ZEMPLAR") nesplňuje dle odvolatele požadavek formulovaný v bodu 51 uvedeného nálezu ÚS, který zní: „*Na zmíněný pojem je z ústavního hlediska třeba klást přinejmenším 1) požadavek na to, aby do této skupiny spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky a 2) negativní požadavek spočívající v tom, aby do skupiny léčivých přípravků, z nichž se vybírá plně hrazený přípravek, nespadaly léčivé přípravky, u nichž je reálný předpoklad, že nebudou fakticky dostupné na trhu v České republice*". Ústav v napadeném rozhodnutí s touto námitkou polemizuje a nerespektuje závěry vyplývající z uvedeného nálezu. Ústav neuvádí, který terapeuticky zaměnitelný a fakticky dostupný léčivý přípravek je plně hrazen, a vyhýbá se uvedení důkazů prokazujících, že oba tyto požadavky Ústavního soudu jsou splněny.

2.
Odvolatel dále namítá, že přípravek ZEMPLAR nelze použít u skupiny pacientů, pro které jsou hrazeny předmětné přípravky. Odkaz na plnou úhradu přípravku ZEMPLAR obsahujícího léčivou látku parikalcitol je za této situace nepříhodný, když Ústav napadeným rozhodnutím stanovuje úhradu pro skupinu pacientů, u nichž léčba parikalcitolem není účinná, nebo není možná. Je nesprávné, pokud Ústav v souvislosti s plnou úhradou pro skupinu pacientů, jimž jsou určeny posuzované přípravky, odkazuje na přípravek, který u žádného z celé této skupiny pacientů nelze k léčbě použít, když sám v podmínkách úhrady výslovně uvádí, že posuzované přípravky jsou hrazeny pouze pro skupinu pacientů, u kterých není léčba parikalcitolem (tedy účinnou látkou obsaženou v přípravku ZEMPLAR) účinná, nebo není možná.

3.
Ústav považuje léčivé přípravky obsahující etelkalcetid a cinakalcet za v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Odvolatel namítá, že předložil v průběhu řízení řadu důkazů, které jednoznačně dokládají vzájemnou terapeutickou nezaměnitelnost těchto látek. Rovněž z vyjádření a důkazů České nefrologické společnosti ČLS JEP (dále jen „ČNS") lze vyvodit jednoznačný závěr, že etelkalcetid a cinakalcet nejsou terapeuticky zaměnitelné látky (přestože jsou podávány ve stejné indikaci) z důvodu klinicky významně odlišné účinnosti, bezpečnosti, a rovněž z důvodu odlišné cesty podání, což má zásadní význam pro jejich klinické využití. Předložené důkazy Ústav interpretoval nesprávně a v řadě ohledů je dezinterpretoval. Napadené rozhodnutí je proto vydáno v rozporu s § 3 správního řádu, když Ústav nezjistil řádně skutkový stav, o němž neexistují důvodné pochybnosti.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

III.
Vypořádání odvolacích námitek

K námitkám **č. 1 a 2** odvolatele, že odkazovaný plně hrazený přípravek ZEMPLAR není terapeuticky zaměnitelný s předmětnými přípravky, uvádí odvolací orgán následující.

Jelikož se odvolatel ve své argumentaci v rámci jím vznesených námitek č. 1 a 2 opírá o závěry, k nimž došel Ústavní soud v nálezu ÚS, odvolací orgán považuje za vhodné nedříve ve stručnosti osvětit některé tyto závěry nálezu ÚS.

Ústavní soud zdůraznil, že právo na bezplatnou zdravotní péči podle čl. 31 Listiny zahrnuje i léčivé přípravky nezbytné k dosažení léčebného účinku. Stát proto musí zajistit nejen jejich formální bezplatnost, ale i reálnou dostupnost v potřebném množství. Z tohoto práva vyplývá ústavní požadavek, aby právní úprava výběru plně hrazených léčivých přípravků neumožňovala zařazení těch, u nichž je již v době rozhodování zřejmý předpoklad nedostupnosti. Současně musí existovat mechanismus, který umožní pružně reagovat na pozdější výpadky dostupnosti.

Ústavní soud dále konstatoval, že zákon č. 48/1997 Sb. váže domněnku dostupnosti na existenci písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce nebo o úhradě, které musí obsahovat závazek držitele registrace zajistit dostupnost léčivého přípravku. Správní orgán je povinen ověřit, že tento závazek byl řádně sjednán. Jeho neplnění je postižitelné jako přestupek, což vytváří tlak na dodržování závazku dostupnosti. Domněnka dostupnosti se navíc neuplatní, pokud dotčený subjekt v posledních dvou letech porušil své povinnosti. Podle Ústavního soudu tak právní úprava vytváří dostatečné předpoklady pro to, aby plně hrazený léčivý přípravek byl skutečně dostupný.

Ústavní soud připustil, že žádná právní úprava nemůže zcela zabránit situacím, kdy se plně hrazený léčivý přípravek stane nedostupným. Právě pro tyto případy však zákon č. 48/1997 Sb. obsahuje institut zkrácené revize, který umožňuje rychlou reakci na výpadek dostupnosti a případné stanovení nové základní úhrady. Nevyvratitelná domněnka dostupnosti proto nepředstavuje překážku pro následnou úpravu úhrad v případě faktické nedostupnosti léčiva.

Ústavní soud uzavřel, že napadená právní úprava není v rozporu s právem na bezplatnou zdravotní péči, protože poskytuje jak preventivní garance dostupnosti, tak i nástroje pro řešení případných výpadků.

Níže odvolací orgán cituje klíčové body nálezu ÚS, na něž se mimo jiné odvolatel odkazuje v podaném odvolání.
„50. K posouzení návrhu městského soudu na zrušení části zákona je nejprve třeba rozebrat některé aspekty regulace úhrad léčivých přípravků v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. V mechanismu stanovení úhrad léčivých přípravků je v § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoven jistý korekční mechanismus vymezený takto: "V případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav [tj. SÚKL, pozn. Ústavního soudu] upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny

posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen." Jde o ustanovení tvořící součást zákonné úpravy poskytování bezplatné zdravotní péče na základě veřejného zdravotního pojištění.
51. Použití citovaného ustanovení přichází v úvahu až poté, co je známa výše úhrady stanovená dle § 39b až 39e zákona o veřejném zdravotním pojištění, kam spadá i určení základní úhrady dle § 39c odst. 2 písm. a) daného zákona. Lze proto konstatovat, že § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navazuje na předchozí určení úhrady dle § 39b až 39e, kterou za stanovených podmínek přikazuje modifikovat. Při naplnění hypotézy uvedené v § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutno upravit výši úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen. O naplnění této hypotézy nebylo v řízení před městským soudem sporu. Lze se tak zaměřit na dispozici normy v § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a zejména zde užitý pojem "skupina posuzovaných léčivých přípravků", mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen. Na zmíněný pojem je z ústavního hlediska třeba klást přinejmenším 1. požadavek na to, aby do této skupiny spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky, a 2. negativní požadavek spočívající v tom, aby do skupiny léčivých přípravků, z nichž se vybírá plně hrazený přípravek, nespadaly léčivé přípravky, u nichž je reálný předpoklad, že nebudou fakticky dostupné na trhu v České republice.
52. U požadavku na terapeutickou zaměnitelnost je nutno poukázat na nález ze dne 17. 4. 2018 sp. zn. III. ÚS 2332/16 (N 74/89 SbNU 133), bod 47. Ústavní soud zde shledal, že zákonné pravidlo, dle něhož má být z veřejného pojištění plně hrazen nejméně jeden léčivý přípravek z určité skupiny léků, je třeba ústavně konformně vykládat tak, že musí být zohledňovány pouze léčivé přípravky, které jsou terapeuticky zaměnitelné, aby nedocházelo k neodůvodněnému rozlišování mezi různými skupinami pacientů. Jiný postup by byl v rozporu s čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny.
53. Negativní požadavek spočívající v tom, aby plně hrazený léčivý přípravek nebyl vybírán mezi léčivými přípravky, u nichž je reálný předpoklad, že nebudou fakticky dostupné na trhu v České republice, vyvěrá z čl. 31 věty druhé Listiny (viz bod 48). Právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění by se totiž stalo iluzorním v situaci, kdy by sice mezi všemi v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky byl určen jeden plně hrazený z veřejného zdravotního pojištění, ale u něhož by byl důvodný předpoklad, že na trhu v České republice nebude pro občany dostupný.
54. Při určení léčivého přípravku, který je z veřejného zdravotního pojištění plně hrazen, má tudíž z ústavního hlediska nezanedbatelný význam jeho dostupnost. Jelikož je dostupnost stav faktický, který se navíc může v průběhu času měnit, projevuje se problematika dostupnosti plně hrazeného léčivého přípravku ve dvou rovinách. Zaprvé v procesu směřujícím k budoucímu určení léčivého přípravku plně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, což souvisí s výběrem takového léčivého přípravku, u něhož není důvodný předpoklad, že na trhu v České republice nebude pro občany dostupný (zde jde o hodnocení, které se vztahuje k budoucímu stavu po určení takového přípravku, tedy jistou predikci činěnou v době výběru léčivého přípravku plně hrazeného). Zadruhé se daná problematika projevuje v době následující po určení léčivého přípravku plně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, což souvisí s tím, zda je léčivý přípravek fakticky dostupný (zde jde o hodnocení, které se vztahuje k aktuálnímu stavu v době, kdy je takové hodnocení činěno) a se zjednáním nápravy v případě jeho nedostupnosti. Zákon o veřejném zdravotním pojištění obsahuje úpravu, která se v určité míře týká obou naznačených rovin problematiky (k první rovině viz body 62 až 75, ke druhé viz body 76 až 87). Návrh městského soudu na zrušení části § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se dotýká především roviny problematiky spojené s výběrem léčivého přípravku plně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění.“

S odkazem na závěry Ústavního soudu v nálezu ÚS odvolatel žádal, aby Ústav uvedl, který léčivý přípravek, splňující oba jednoznačné požadavky uvedené v bodu 51 nálezu ÚS (tedy 1. požadavek na to, aby do této skupiny spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky a 2. požadavek,

aby do této skupiny nespadaly léčivé přípravky, u nichž je reálný předpoklad, že nebudou fakticky dostupné na trhu v České republice), je plně hrazen. Odvolatel současně žádal, aby Ústav doložil, že tento jím identifikovaný plně hrazený přípravek oba požadavky Ústavního soudu splňuje.

Co se týče odkazu odvolatele na bod 51 nálezu ÚS, kde soud výslovně uvedl požadavek na to, aby do posuzované skupiny spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky a požadavek, aby do této skupiny nespadaly léčivé přípravky, u nichž je reálný předpoklad, že nebudou fakticky dostupné na trhu v České republice, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel tuto námitku uplatnil ve svém vyjádření k první hodnotící zprávě Ústavu ze dne 13. 4. 2023, jež bylo vloženo do předmětné spisové dokumentace pod č. j. sukl92260/2023. Ústav na to reagoval vypořádáním na str. 23 až 24 napadeného rozhodnutí *„Ústavu není znám žádný platný právní předpis, ani není obeznámen s žádným nálezem ÚS či rozsudkem správního soudu, který by správním orgánům ukládal povinnost zajistit pro každou jednotlivou referenční skupinu či pro každou jinou jednotlivou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek. Podle ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotném pojištění se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek. Toto ustanovení tedy nevypovídá nic o tom, že v každé referenční skupině či jiné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků je nutno zajistit plně hrazeného zástupce. ÚS zmiňuje v bodě 43 Nálezu ÚS 2332/16 jako výchozí požadavek na existenci alespoň jedné varianty, jak zajistit bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování zdravotního stavu reprezentativní skupině občanů nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky. Vzhledem k tomu, že zde však ÚS v rámci bodu 47 aplikoval toliko obecný pojem „terapeuticky zaměnitelné“, a nikoliv zákonný pojem „v zásadě terapeuticky zaměnitelné“, přičemž ani jinde v rámci nálezu tento zákonný pojem neaplikoval, má Ústav za to, že zde měl ÚS na mysli jinou terapeutickou zaměnitelnost přípravků, terapeuticky zaměnitelnými míní takové léčivé přípravky, které slouží k léčbě stejné nemoci (viz rozhodnutí MZ č. j.: MZDR 287/2019-2/CAU ke sp. zn. SUKLS110938/2014).*
V této souvislosti tedy Ústav uvádí, že nelze zaměňovat skupiny léčivých látek vymezené v příloze č. 2 (do které náleží i léčivé látky terapeuticky nezaměnitelné) s referenčními skupinami (jako skupinami léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností, bezpečností a obdobným klinickým využitím). Zákon o veřejném zdravotním pojištění nevyžaduje, aby plně hrazeným léčivým přípravkem byl léčivý přípravek terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky v posuzované referenční skupině, nýbrž léčivý přípravek zařazený ve stejné skupině přílohy č. 2. Požadavek existence nejméně jednoho plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině přílohy č. 2 je naplněn i tehdy, je-li jím přípravek, který není terapeuticky zaměnitelný s posuzovanými léčivými přípravky. Ústav konstatuje, že předmětné léčivé přípravky s obsahem cinakalcetu a etelkalcetidu náleží do skupiny č. 83 (Homeostatika vápníku) přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k názvu předmětné skupiny č. 83 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je jasné, že úmyslem zákonodárce bylo zajistit alespoň jeden plně hrazený přípravek pro normalizaci hladiny vápníku. Ústav v probíhajícím řízení identifikoval jako plně hrazený léčivý přípravek ve skupině č. 83 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivých přípravek ZEMPLAR 5MCG/ML INJ SOL 5X1ML, kód SÚKL 0185485. Požadavky platné legislativy na zajištění aspoň jednoho plně hrazeného léčivého přípravku v dané skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tzn. k normalizaci hladin vápníku, jsou tímto naplněny, a proto Ústav nemohl postupovat při stanovení úhrady předmětné skupiny léčivých přípravků s obsahem cinakalcetu pro perorální aplikaci a etelkalcetidu pro parenterální aplikaci v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav dodává, že plně hrazený LP ZEMPLAR je terapeuticky indikovaný k léčbě sekundárního hyperparathyroidismu u hemodialyzovaných pacientů v

konečném stádiu onemocnění ledvin. Předmětné léčivé přípravky s obsahem cinakalcetu pro perorální aplikaci a s obsahem etelkalcetidu pro parenterální aplikaci jsou hrazeny v obdobné indikaci, resp. u obdobné skupiny pacientů. Požadavek účastníka Amgen na zajištění plné úhrady v předmětném správním řízení je tak nad rámec platné legislativy (ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění) i nad rámec jím citované judikatury ÚS."

K požadavku odvolatele, aby Ústav uvedl, který léčivý přípravek, splňující oba požadavky uvedené v bodu 51 nálezu ÚS, je plně hrazen, přičemž odvolatel současně žádal, aby Ústav doložil, že tento jím identifikovaný plně hrazený přípravek oba požadavky Ústavního soudu splňuje, odvolací orgán uvádí, že Ústav tomuto požadavku dostál uvedením přípravku ZEMPLAR, jak bude vysvětleno dále.

K požadavku, aby do této skupiny nespadaly léčivé přípravky, u nichž je reálný předpoklad, že nebudou fakticky dostupné na trhu v České republice, odvolací orgán uvádí, že co se týče dostupnosti přípravku ZEMPLAR, odvolací orgán ověřil z přehledové databáze Ústavu dostupné na adrese https://prehledy.sukl.gov.cz/mr.html, že nepředmětný přípravek ZEMPLAR neměl v době vydání napadeného rozhodnutí nahlášeno přerušení ani ukončení dodávek na český trh, přičemž ani nikdo z účastníků předmětného řízení nepředložil Ústavu důkaz o nedostupnosti tohoto přípravku. Pro úplnost odvolací orgán dodává, že v přehledu Ústavu jsou uvedena hlášení podaná od 31.12.2007, tedy od data účinnosti novely zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., která stanovuje držitelům rozhodnutí o registraci povinnost oznamovat Ústavu zahájení, přerušení nebo ukončení uvádění léčivých přípravků na trh. Léčivý přípravek ZEMPLAR zde má uvedeno pouze hlášení o zahájení uvádění na trh s platností od 1. 7. 2015.

Nadto odvolací orgán dodává, že v napadeném rozhodnutí na str. 66 Ústav uvádí, že ke dni jeho vydání ověřil, že přípravek ZEMPLAR je nadále plně hrazen, jak plyne z kontrolního seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ ke dni 1. 11. 2024 (MFC = UHR = 2 567,93 Kč). Ústavem zveřejněný seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v souladu s § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. je volně dostupný na internetových stránkách Ústavu https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2024/10/SCAU241101v18.xls. Odvolací orgán tak nemá pochyb o plné úhradě přípravku ZEMPLAR.

Co se týče požadavku Ústavního soudu na to, aby do této skupiny spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky, odvolací orgán nejprve ozřejmí některé okolnosti dřívějšího nálezu Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16 (dále jen „nález ÚS 2332/16"), jenž mimo jiné provedl ústavně konformní výklad § 15 odst. 5 věty druhé ve spojení s § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Např. v bodě 32 nálezu ÚS 2332/16 je objasněna podstata tehdy posuzované věci, a to že „*antiandrogeny a antiestrogeny jsou léčiva, která se používají u zcela jiných onemocnění a která jsou zásadně nezaměnitelná. Antiandrogeny se využívají při terapii karcinomu prostaty, tedy výhradně u mužů, antiestrogeny se používají při terapii karcinomu prsu, tedy v naprosto převažující většině případů pouze u žen (karcinom prsu, který je závislý na produkci estrogenů, se u mužů vyskytuje vzácně).*"

V bodě 47, na který mimo jiné také upozorňuje odvolatel, Ústavní soud uvádí, že „*výklad zákona, který umožňuje dojít k závěru, že určitý léčivý přípravek nemá být plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění (v řešeném případě léčivý přípravek proti karcinomu prostaty) pouze z důvodu, že již existuje plně hrazený léčivý přípravek, který slouží k léčbě zcela jiné nemoci (v řešeném případě léčivý přípravek proti karcinomu prsu) jiné omezené a vymezené skupiny pacientů a který objektivně nemůže být užíván jinými pacienty než právě pacienty trpící předmětnou nemocí (není tedy léčivým přípravkem terapeuticky zaměnitelným), zasahuje do samotné podstaty a smyslu ústavně zaručeného základního práva na*

ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny. Zákonné pravidlo, že z veřejného pojištění má být plně hrazen nejméně jeden léčivý přípravek z určité skupiny léků, je třeba ústavně konformně interpretovat tak, že musí být zohledňovány pouze léčivé přípravky, které jsou terapeuticky zaměnitelné, takže přitom nedochází k neodůvodněnému rozlišování mezi různými skupinami pacientů. Jiný postup je v rozporu s čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny."

Podle bodu 32 nálezu ÚS 2332/16 Ústavní soud vycházel z toho, že v tehdy projednávaném případě jsou léčivé přípravky obsahující antiandrogeny a antiestrogeny používány u zcela jiných onemocnění a jsou zásadně nezaměnitelné. Vzhledem k okolnosti, kdy však Ústavní soud v rámci bodu 47 aplikoval obecný pojem „terapeuticky zaměnitelné" a nikoliv zákonný pojem „v zásadě terapeuticky zaměnitelné", a ani v bodě 32 nálezu ÚS 2332/16 tento zákonný pojem neaplikoval, má odvolací orgán s ohledem na znění bodu 47 nálezu ÚS 2332/16 za to, že terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky Ústavní soud rozumí takové, které slouží k léčbě stejné nemoci.

Premisu terapeutického použití antiandrogenů a antiestrogenů Ústavní soud upřesnil v bodě 46 nálezu ÚS 2332/16, když uvedl, že skutečný smysl § 15 odst. 5 a navazujících zákona č. 48/1997 Sb. je zajištění bezplatné zdravotní péče pro okruh pacientů trpících typově stejným onemocněním. To neznamená, že se zajišťuje plná úhrada pro každou jednu referenční skupinu (či skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků), pro skupinu pacientů s totožným onemocněním, ale má být zajištěna plná úhrada pro typově stejná onemocnění.

Ústavní soud nicméně přesně nevymezil, co považuje za zcela jiné onemocnění (jak uvedl v bodě 47 nálezu ÚS 2332/16). Vzhledem k tomu je odvolací orgán toho názoru, že se jedná o zcela jiná onemocnění v obecném slova smyslu, tj. že obdobná či blízká onemocnění nejsou zcela jiná onemocnění.

Názor odvolacího orgánu je podpořen bodem 48 nálezu ÚS 2332/16, kde Ústavní soud uvedl: „*Ústavní soud zdůrazňuje, že tímto závěrem nikterak nepřekonává své vlastní závěry vyslovené v usnesení ze dne 14. 5. 2009 sp. zn. I. ÚS 591/09, neboť v uvedeném usnesení zdejší soud řešil zcela jinou otázku týkající se tvrzeného nároku, aby právní úprava zaručila pojištěncům takový plně hrazený lék, který by jim ze zdravotního hlediska nejlépe vyhovoval, nebo aby jim zajistila neomezenou dostupnost léků v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy. V nyní posuzované věci je situace zcela odlišná, když je posuzováno právo širokého okruhu pojištěnců (trpící onemocněním karcinomu prostaty) na alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek ze systému veřejného zdravotního pojištění*."

Z nálezu ÚS 2332/16 tak dle odvolacího orgánu v zásadě vyplývá, že primárním středobodem úvah musí být typová shodnost nebo rozdílnost onemocnění, k jehož léčbě jsou předmětné léčivé přípravky určeny a v rámci kterých je třeba zajistit plně hrazeného zástupce. Pouze onemocnění, která nejsou typově stejná, jsou zcela jiná onemocnění. Odvolací orgán je vzhledem k uvedenému toho názoru, že Ústavní soud v nálezu ÚS 2332/16 považuje za ústavně konformní stav, kdy musí být pro použití u zcela jiných onemocnění zajištěn plně hrazený (zásadně nezaměnitelný) přípravek.

Odvolací orgán uvádí, že s ohledem na nález ÚS 2332/16 bylo v předmětném správním řízení nutno posoudit, zda pacienti léčení předmětnými přípravky s obsahem cinakalcetu nebo etelkalcetidu, které jinak náleží do skupiny č. 83, homeostatika vápníku, přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., mají zajištěn v rámci široké skupiny pacientů s typově stejným onemocněním, tj. **pacienti trpící sekundární**

hyperparatyreózou spojenou s chronickým onemocněním ledvin, alespoň jeden plně hrazený přípravek v souladu s § 15 odst. 5 zákona.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že z recentní rozhodovací praxe a v souladu s nálezem ÚS 2332/16 je stěžejní otázkou, jak v předmětném případě vhodně určit širokou skupinu pacientů trpících onemocněním, pro které jsou předmětné přípravky hrazeny. Jak vyplývá ze str. 53 napadeného rozhodnutí, referenční indikací pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid je **léčba sekundární hyperparatyreózy u dialyzovaných pacientů v konečném stádiu onemocnění ledvin**. Referenční indikace je definována v § 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb., jako společná indikace pro všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky, od které se následně odvíjí stanovení jejich základní úhrady. Je to tedy právě referenční indikace, co musí mít všechny posuzované předmětné přípravky bezpodmínečně společného, co je spojuje a odůvodňuje jejich společné posuzování. Lze též dodat, že cílené zajišťování plné úhrady postupem dle § 39c odst. 5 je prováděno prostřednictvím stanovení základní úhrady (§ 39c odst. 11 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb.); stanovení základní úhrady se přitom odvíjí od referenční indikace (srov. např. s § 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb.), proto ministerstvo bere v potaz referenční indikaci.

Vazbu široké skupiny pacientů na referenční indikaci přitom považuje odvolací orgán za racionální, jednoznačný, objektivní a přezkoumatelný parametr, neboť základní úhrada, od které se jinak obvykle následně odvíjí koncová výše úhrad přípravků ze stejné referenční skupiny, je vázána na referenční indikaci společnou všem posuzovaným přípravkům a je přitom nerozhodné, zda má např. daný přípravek vícero hrazených indikací.

Jak je patrné např. z podmínek úhrady předmětného přípravku PARSABIV 2,5MG INJ SOL 6X0,5ML, kód Ústavu: 0219117, stanovených výrokem č. 20 napadeného rozhodnutí, je tento přípravek hrazen v indikacích:
„***A, E/J7, NEF, END***
P: *Etelkalcetid je hrazen u dialyzovaných pacientů na hemodialýze, 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 9násobek 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 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l*.“

Jak je patrné z podmínek úhrady nepředmětného přípravku ZEMPLAR, jež jsou dohledatelné např. v lékové databázi Ústavu na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/, je tento přípravek hrazen u hemodialyzovaných pacientů, „*u kterých prokazatelně selhala léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem nebo alfakalcidolem nebo tato léčba není možná, a kde zároveň: 1. je koncentrace PTH v séru vyšší než cílová koncentrace PTH, tj. 2 až 9 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře nebo 2. 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.*“

Vzhledem k hrazení předmětných přípravků pro léčbu sekundární hyperparatyreózy u dialyzovaných pacientů v konečném stádiu onemocnění ledvin odvolací orgán uvádí, že plná úhrada přípravku ZEMPLAR je sama o sobě dostačující k naplnění požadavku na zajištění plně hrazeného přípravku tak, aby měla široká skupina pacientů s typově stejným onemocněním léčeným předmětnými přípravky s

obsahem etelkalcetidu nebo cinakalcetu k dispozici alespoň jeden plně hrazený přípravek ve smyslu věty druhé § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Přípravek **ZEMPLAR** je totiž **hrazen pro klinické využití v terapii sekundární hyperparatyreózy u dialyzovaných pacientů v konečném stádiu onemocnění ledvin**, což je patrno z jeho podmínek úhrady uvedených např. ve výroku č. 9 revizního rozhodnutí Ústavu ze dne 17. 3. 2016 sp. zn. SUKLS233452/2015, jež je dostupné na internetové adrese veřejné spisové databáze Ústavu pod odkazem https://verso.sukl.cz/:

„***A***

P: *Parikalcitol je hrazen u hemodialyzovaných pacientů, u kterých prokazatelně selhala léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem nebo alfakalcidolem nebo tato léčba není možná, a kde zároveň:*

1. je koncentrace PTH v séru vyšší než cílová koncentrace PTH, tj. 2 až 9násobek horní referenční meze testu dané laboratoře nebo

2. je koncentrace PTH vyšší než při předchozím měření o více než 100 pg/ml (10 pmol/l) a současně je vyšší než 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře.“

Předmětné přípravky, které jsou stejně jako přípravek ZEMPLAR zařazeny do skupiny č. 83 (Homeostatika vápníku) přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., jsou také hrazeny pro klinické využití v terapii sekundární hyperparatyreózy u dialyzovaných pacientů v konečném stádiu onemocnění ledvin.

Odvolací orgán připomíná bod 48 nálezu ÚS 2332/16, z něhož zřetelně vyplývá, že stále platí, že **právní úprava nemusí zaručovat pojištěncům takový plně hrazený lék, který by jim ze zdravotního hlediska vyhovoval nejlépe, ale má zaručit právo širokého okruhu pojištěnců** (například dialyzovaným pacientům trpícím sekundární hyperparatyreózou) **na alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek**. Tento požadavek Ústavního soudu byl v předmětném správním řízení naplněn.

Odvolací orgán tedy shrnuje správný a žádoucí postup správního orgánu následovně. Nejprve správní orgán při posuzování možnosti aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. ověřuje, zda v příslušné skupině přílohy č. 2 existuje nějaký plně hrazený přípravek, a to bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost (může se tedy jednat i o přípravek klinicky využitelný u jiné skupiny pacientů, než u které jsou klinicky využitelné posuzované přípravky). V předmětném případě je takovým přípravkem ZEMPLAR, který je plně hrazeným přípravkem ve skupině č. 83 přílohy č. 2 zákona v indikaci **léčba sekundární hyperparatyreózy u dialyzovaných pacientů v konečném stádiu onemocnění ledvin**.

Nadto, jestliže správní orgán sice identifikuje plně hrazený přípravek v dané skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., do které náleží i posuzované přípravky, avšak nebude se jednat o přípravek hrazený u stejné široké skupiny pacientů, které se týká i referenční indikace, potom správní orgán zjistí, zda pro takovou širokou skupinu pacientů existuje plně hrazený přípravek či plně hrazený postup v tuzemském systému úhrad (tj. např. v jiné skupině přílohy č. 2 zákona či i mimo tyto skupiny). Když takový plně hrazený přípravek či postup Ústav nalezne, potom k navyšování úhrad postupem dle § 39c odst. 5 zákona nepřistoupí. K tomuto kroku však v předmětném řízení Ústav vzhledem k plné úhradě přípravku ZEMPLAR přistoupit nemusel, jelikož plně hrazený přípravek ZEMPLAR je určen pro stejnou širokou skupinu pacientů jako předmětné přípravky, tj. v indikaci léčba sekundární hyperparatyreózy u dialyzovaných pacientů v konečném stádiu onemocnění ledvin.

Odvolatel dále upozorňoval, že Ústavem uvedený plně hrazený přípravek ZEMPLAR tyto požadavky Ústavního soudu nesplňuje, když není terapeuticky zaměnitelný a nelze jej použít u skupiny pacientů, pro které jsou hrazeny léčivé přípravky obsahující cinakalcet a etelkalcetid (tj. i předmětné přípravky).

K tomu odvolací orgán uvádí, že Ústav se s touto námitkou odvolatele vypořádal např. na str. 42 napadeného rozhodnutí tak, že „*zákon o veřejném zdravotním pojištění nenařizuje, aby plně hrazeným léčivým přípravkem v dané skupině přílohy č. 2 byl léčivý přípravek v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky v posuzované referenční skupině, resp. skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, nýbrž léčivý přípravek náležející do stejné skupiny přílohy č. 2. Existuje-li ve skupině přílohy č. 2 nejméně jeden plně hrazený léčivý přípravek, je naplněn požadavek zákona, a to i tehdy, je-li takovým přípravkem terapeuticky nezaměnitelný léčivý přípravek s posuzovanými léčivými přípravky. Vzhledem k názvu předmětné skupiny č. 83 (Homeostatika vápníku) přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je jasné, že úmyslem zákonodárce bylo zajistit alespoň jeden plně hrazený přípravek pro normalizaci hladiny vápníku. Ústav dodává, že v probíhajícím správním řízení identifikoval jako plně hrazený léčivý přípravek ve skupině č. 83 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění LP ZEMPLAR 5MCG/ML INJ SOL 5X1ML, kód SÚKL 0185485, v dané skupině č. 2 jsou však aktuálně další LP s plnou úhradou z veřejného zdravotního pojištění, např. LP MOVYMIA (kód SÚKL 0222056, 0238586) s obsahem teriparatidu, nebo LP PARICALCITOL AGMED (kód SÚKL 0264808), LP PARICALCITOL FRESENIUS (kód SÚKL 0171072), LP REXTOL (kód SÚKL 0235075), LP RIKALPA (kód SÚKL 0232090) s obsahem parikalcitolu. Plně hrazené LP s obsahem parikalcitolu jsou terapeuticky indikované k léčbě sekundární hyperparatyreózy u hemodialyzovaných pacientů, přestože indikace parikalcitolu nastává v dřívější fázi léčby než indikace předmětných kalcimimetik, jde však o stejnou indikaci a obdobnou skupinu pacientů (se sekundární hyperparatyreózou). Požadavky platné legislativy na zajištění aspoň jednoho plně hrazeného léčivého přípravku v dané skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tzn. k normalizaci hladin vápníku, jsou tudíž naplněny a Ústav v tomto případě nemohl postupovat při stanovení úhrady předmětné skupiny léčivých přípravků (s obsahem cinakalcetu pro perorální aplikaci a etelkalcetidu pro parenterální aplikaci) dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění*.“

Odvolací orgán se s vypořádáním Ústavu ztotožňuje, přičemž se obdobnou námitkou odvolatele na terapeutickou zaměnitelnost přípravků pro naplnění Ústavně konformního výkladu zajištění plné úhrady v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. vypořádal detailně výše a odvolatele na toto vypořádání odkazuje s tím, že jeho argumentaci, že nepředmětný přípravek ZEMPLAR požadavky Ústavního soudu nesplňuje, nelze přisvědčit.

Odvolatel pokračuje, že přestože Ústavní soud ve svých nálezech výslovně a opakovaně odkazuje na to, že do skupiny léčivých přípravků, z nichž se vybírá plně hrazený, musí spadat jen terapeuticky zaměnitelné přípravky, Ústav v napadeném rozhodnutí tyto závěry interpretuje způsobem, který se odchyluje od původního významu, když bez jakékoli opory v textu těchto nálezů tvrdí, že *„ÚS má na mysli jinou terapeutickou zaměnitelnost přípravků, terapeuticky zaměnitelnými míní takové léčivé přípravky, které slouží k léčbě stejné nemoci“.* Dle názoru odvolatele pojem „*terapeuticky zaměnitelné přípravky*“, který opakovaně používá Ústavní soud, neslouží k vymezení přípravků, které „*slouží k léčbě stejné nemoci*“, jak tvrdí Ústav. Pro takový výklad není žádná opora ani v zákoně č. 48/1997 Sb., ani v nálezech Ústavního soudu.

Podrobným výkladem terapeutické zaměnitelnosti přípravků v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. s odkazem za referenční indikaci, která by měla být pro tyto účely rozhodná, se odvolací orgán vypořádal detailně výše a odvolatele na toto vypořádání odkazuje s tím, že ani této argumentaci odvolatele, že Ústav v napadeném rozhodnutí tyto závěry ÚS interpretuje způsobem, který se odchyluje od původního významu, nelze přisvědčit.

Pojem „*terapeuticky zaměnitelné přípravky*“, kterou opakovaně používá Ústavní soud, nejenže nikde není použit k vymezení přípravků, které slouží k léčbě stejné nemoci, ale vynechání slov „*v zásadě*“

(tedy použití pojmu *„terapeuticky zaměnitelné přípravky“* místo *„v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky“*) by (při použití argumentace Ústavu o rozdílu mezi pojmy *„terapeuticky zaměnitelné“* a *„v zásadě terapeuticky zaměnitelné“*) dokonce znamenalo pravý opak tvrzení Ústavu. Tento rozdíl (tedy vynechání slov *„v zásadě“* v závěrech Ústavního soudu) by znamenal nikoliv to, že přípravky vůbec nemusí být v zásadě terapeuticky zaměnitelné, ale že přípravky by naopak musely být *„terapeuticky zaměnitelné“*, tedy terapeuticky zaměnitelné plně, a nikoliv jen v zásadě. Vymezení přípravků, které jsou *„v zásadě terapeuticky zaměnitelné“,* je (již z hlediska gramatického výkladu) širší než vymezení přípravků, které jsou *„terapeuticky zaměnitelné“.* Argumentace Ústavu o rozdílu mezi pojmy *„terapeuticky zaměnitelné“* a *„v zásadě terapeuticky zaměnitelné“* by proto vedla k závěrům opačným, než jaké z nich vyvodil Ústav.

Výkladu pojmů *„terapeuticky zaměnitelné přípravky“* a *„v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky“* ve světle nálezu ÚS se věnuje odvolací orgán výše, s tím že ministerstvo neshledalo postup Ústavu v napadeném rozhodnutí při ověřování plně hrazených přípravků postupem podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. jakkoliv rozporným s platnými předpisy nebo nálezem ÚS. Argumentaci odvolatele o rozdílu mezi pojmy *„terapeuticky zaměnitelné“* a *„v zásadě terapeuticky zaměnitelné“* nelze přisvědčit.

Odvolatel dále namítá, že přípravky s obsahem léčivých látek cinakalcet (H05BX01) a etelkalcetid (H05BX04) jsou hrazeny pro skupinu pacientů, u kterých není možná nebo účinná léčba parikalcitolem, nebo jsou při této léčbě koncentrace sérového kalcia nebo fosforu nad referenční mezí testu dané laboratoře. Léčivý přípravek ZEMPLAR obsahující léčivou látku parikalcitol proto nelze použít k léčbě žádného z celé jasně vymezené a omezené skupiny pacientů, kterým je určena hrazená léčba předmětnými přípravky s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid. Pokud by bylo možné parikalcitol (léčivý přípravek ZEMPLAR) použít, nebyly by splněny podmínky úhrady pro předmětné přípravky, a ty by nebylo možné z prostředků veřejného zdravotního pojištění vůbec hradit.

K tomu odvolací orgán uvádí, že z nálezu ÚS nevyplývá, že by každá úzce vymezená skupina pacientů, pro kterou jsou určeny předmětné přípravky, měla mít zajištěný plně hrazený přípravek podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Naopak Ústavní soud vymezuje širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním, což dle výkladu ministerstva s ohledem na referenční indikaci plně zajišťuje nepředmětný přípravek ZEMPLAR. Pro detailní vypořádání této problematiky odvolací orgán odkazuje odvolatele výše. Námitce odvolatele, že léčivý přípravek ZEMPLAR obsahující léčivou látku parikalcitol nelze použít k léčbě žádného z celé jasně vymezené a omezené skupiny pacientů, kterým je určena hrazená léčba předmětnými přípravky s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid, nelze přisvědčit.

Námitky č. 1 a 2 odvolatele, že odkazovaný plně hrazený přípravek ZEMPLAR není terapeuticky zaměnitelný s předmětnými přípravky ve světle nálezů Ústavního soudu, jsou nedůvodné.

IV.

K námitce **č. 3** odvolatele, že přípravky obsahující etelkalcetid a cinakalcet nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, uvádí odvolací orgán následující.

Nejprve je nutné připomenout, že předmětné přípravky PARSABIV s obsahem etelkalcetidu Ústav již v minulosti posoudil jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné s předmětnými přípravky s obsahem cinakalcetu, přičemž je přímo zařadil do předmětné pseudoreferenční skupiny spolu s přípravky s obsahem cinakalcetu. Učinil tak jednak při jejich vstupu do systému úhrad v rozhodnutí Ústavu ze dne 22. 6. 2018, sp. zn. SUKLS97163/2017, jež bylo vloženo do předmětné spisové dokumentace

7. 11. 2022 pod č. j. sukl243821/2022 (dále jen „rozhodnutí PARSABIV 2018“) a dále také v rozhodnutí Ústavu ze dne 19. 3. 2021 ve zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet (ATC kód H05BX01) a etelkalcetid (ATC kód H05BX04), sp. zn. SUKLS226557/2020, jež bylo vloženo do předmětné spisové dokumentace dne 7. 11. 2022 pod č. j. sukl243821/2022 (dále jen „rozhodnutí ve ZR 2021“).

Odvolacímu orgánu je z úřední činnosti známo, že odvolatel podal odvolání proti rozhodnutí PARSABIV 2018 ohledně terapeutické nezaměnitelnosti lékových forem přípravků PARSABIV a přípravků s obsahem cinakalcetu, toto odvolání však odvolatel následně vzal zpět. Proti rozhodnutí ve ZR 2021 se odvolatel již neodvolal, byť i tam během řízení před Ústavem námitky směřující proti terapeutické zaměnitelnosti přípravků PARSABIV a přípravků s obsahem cinakalcetu uplatňoval.

Odvolacímu orgánu je též známo, že ministerstvo již rozhodovalo o podaném odvolání odvolatele proti rozhodnutí Ústavu v individuálním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS293361/2020, kde odvolatel mimo jiné žádal (i přes své určité výhrady k zařazení přípravků PARSABIV do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků) o stanovení další zvýšené úhrady pro skupinu pacientů, u kterých nebyl cinakalcet účinný. V rozhodnutí zde dne 13. 6. 2023, sp. zn. MZDR 32883/2021-3/OLZP, zn. L92/2021 pak ministerstvo námitkám odvolatele proti zařazení přípravků PARSABIV do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků nevyhovělo a odvolání zamítlo.

Obdobné námitky jako v řízení sp. zn. SUKLS293361/2020 odvolatel opakuje i v předmětné hloubkové revizi, přičemž odvolatel zde navíc podal žádost o stanovení bonifikace léčivých přípravků s obsahem etelkalcetidu oproti základní úhradě v evidentní souvislosti s tím, že předmětné přípravky zůstanou (vzdor odvolatelovým výhradám) i nadále zařazeny v předmětné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky cinakalcet (H05BX01) a léčivé látky etelkalcetid (H05BX04).

Odvolací orgán ze strany Ústavu žádné nesprávné posouzení otázky v zásadě terapeutické zaměnitelnosti předmětných přípravků a nepředmětných přípravků s obsahem cinakalcetu neshledal. Odvolací orgán nespatřuje ani žádný věcný či právní důvod, proč by měl Ústav v otázce zařazení předmětných přípravků do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků nyní rozhodnout jinak než dříve, jak bude vysvětleno dále.

Před konkrétním vypořádáním odvolatelových námitek k terapeutické zaměnitelnosti předmětných přípravků odvolací orgán uvádí, že jakkoli obecně nevylučuje možnost vyřadit předmětné přípravky s obsahem etelkalcetidu ze skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem cinakalcetu (H05BX01) a etelkalcetidu (H05BX04), spisové podklady by musely pro tyto účely prokazovat zásadně odlišnou účinnost, zásadně odlišnou bezpečnost, případně neobdobné klinické využití etelkalcetidu oproti cinakalcetu.

Obecně platí, že pokud se jedná o přípravky již dříve zařazené do stejné referenční či pseudoreferenční skupiny, pak **je třeba předložit důkaz jejich významně odlišné účinnosti, bezpečnosti či klinického využití**. Lze konstatovat, že pokud např. není prokázaný rozdíl v uvedených parametrech ani natolik velký, aby to stačilo Ústavu k přiznání bonifikace (srov. např. § 27 až § 30 vyhlášky č. 376/2011 Sb.), je vcelku jisté, že tyto přípravky mají do příslušné referenční či pseudoreferenční skupiny náležet i nadále, neboť rozdíly mezi nimi nejsou významné. Pokud je však prokázaný rozdíl natolik velký, že už překračuje i hranici pro bonifikaci, pak je třeba posoudit, jak se takový rozdíl projevuje v klinické praxi. Když jsou

například takové léky využívány stále ve stejné linii léčby, pak lze takovým lékům max. přiznat bonifikaci (pozn. nejedná-li se o referenční přípravek a jsou-li k tomu předložena Ústavu příslušná farmakoekonomická hodnocení, tedy analýza nákladové efektivity a analýza dopadu do rozpočtu). Pokud jsou však např. tyto přípravky v praxi kvůli významným rozdílům používány v různých liniích léčby, pak již lze uvažovat o rozdělení referenční či pseudoreferenční skupiny. Jestliže Ústav např. dojde k závěru, že je zde významný rozdíl v klinickém využití, který by vylučoval společnou skupinu pacientů v klinické praxi, pak již může přistoupit k rozdělení skupiny.

Dále se již bude odvolací orgán zabývat konkrétními námitkami odvolatele.

Odvolatel nejdříve namítá, že Ústav považuje léčivé přípravky obsahující etelkalcetid a cinakalcet za v zásadě terapeuticky zaměnitelné, i když odvolatel předložil v průběhu řízení řadu důkazů, které jednoznačně dokládají vzájemnou terapeutickou nezaměnitelnost těchto látek. Rovněž z vyjádření a důkazů ČNS lze vyvodit jednoznačný závěr, že etelkalcetid a cinakalcet nejsou terapeuticky zaměnitelné látky (přestože jsou podávány ve stejné indikaci), a to z důvodu klinicky významně odlišné účinnosti, bezpečnosti, a rovněž z důvodu odlišné cesty podání, což má zásadní význam pro jejich klinické využití. Předložené důkazy dle odvolatele Ústav interpretoval nesprávně a v řadě ohledů je dezinterpretoval. Odvolatel je přesvědčen, že napadené rozhodnutí je vydáno v rozporu s § 3 správního řádu, když Ústav nezjistil řádně skutkový stav, o němž neexistují důvodné pochybnosti.

Ústav se vypořádal s námitkami odvolatele k terapeutické nezaměnitelnosti léčivých přípravků s obsahem etelkalcetidu na str. 18 až 22, 25 až 27 a 43 až 47 napadeného rozhodnutí. Odvolací orgán připomíná, že předmětné přípravky PARSABIV s obsahem etelkalcetidu Ústav již dříve posoudil jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné s předmětnými přípravky s obsahem cinakalcetu v rozhodnutí PARSABIV 2018 a dále také v revizním rozhodnutí 2021. Totéž Ústav v podstatě zopakoval i nyní v napadeném rozhodnutí i přes založení nových stanovisek odborných společností a některé novější podklady. Nicméně ani zde odvolací orgán ze strany Ústavu žádné zcela nesprávné posouzení otázky v zásadě terapeutické zaměnitelnosti předmětných přípravků s obsahem etelkalcetidu a předmětných přípravků s obsahem cinakalcetu neshledal. Odvolací orgán nespatřuje ani žádný věcný či právní důvod, proč by měl Ústav v otázce zařazení předmětných přípravků do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků nyní rozhodnout jinak než dříve.

Argumentaci odvolatele, že napadené rozhodnutí je nesprávné a nezákonné v důsledku nesprávného posouzení terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid, proto nelze přisvědčit.

Co se týče vyjádření a důkazů ČNS odvolací orgán uvádí, že dne 31. 4. 2023 bylo do předmětné spisové dokumentace pod č. j. sukl91169/2023 vloženo stanovisko této odborné společnosti (dále jen „stanovisko ČNS“), kde ČNS mimo jiné uvádí, že „*Z pohledu klinické praxe nelze tato léčiva terapeuticky zaměnit. Za klíčový považujeme rozdíl v terapeutickém účinku pro primární indikaci, kterou je léčba sekundární hyperparathyreózy dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin na hemodialyzační léčbě. V této indikaci data z posledních několika let, tzn. z běžné klinické praxe, prokazují superioritu etelkalcetidu nad cinacalcetem[1-3]. Z těchto důvodů nedoporučujeme jejich posuzování v rámci jedné vytvořené referenční skupiny. Tuto skupinu považujeme za nesourodou*.“

Ústav se k tomu vyjádřil na str. 22 napadeného rozhodnutí tak, že „*odborná společnost ČNS podložila své tvrzení o superioritě účinku etelkalcetidu oproti cinakalcetu studií noninferiority Block 2017[17], publikacemi Karaboyas 2022[20] a Stephens 2022[24]. K těmto důkazům se Ústav vyjadřuje výše.*

Předložené práce potvrzují, že kalcimimetika cinakalcet a etelkalcetid jsou minimálně obdobně účinná i bezpečná a jsou svými terapeutickými alternativami v běžné klinické praxi. Ústav připomíná, že ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění uvádí obdobnost či blízkost v parametrech účinnosti, bezpečnosti a klinickém využití, tudíž dovoluje jistou míru rozdílu v účinnosti, bezpečnosti a klinickém přínosu. Odlišné vlastnosti určitých LP v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků lze případně zohlednit stanovením bonifikace (např. vyšší účinnost a/nebo bezpečnost posuzovaného LP oproti referenčnímu LP pro obecnou populaci pacientů) či jedné další zvýšené úhrady (vhodnost použití posuzovaného LP pro vybranou indikaci nebo pro určitou skupinu pacientů), za předpokladu, že je uvedený postup náležitě podložen klinickými i farmakoekonomickými podklady. Odvolací orgán s tímto vypořádáním Ústavu v podstatě souhlasí.

Ve vztahu k otázce v zásadě terapeutické zaměnitelnosti a k vyjádřením ČNS odvolací orgán nezpochybňuje, že v určitém ohledu se přípravky s obsahem etelkalcetidu v rámci např. podkladu Block et al, 2017 vyjevily jako superiorní (resp. prospěšnější) vůči přípravkům s obsahem cinakalcetu. Že by to však stačilo na vyřazení předmětných přípravků PARSABIV s obsahem etelkalcetidu ze skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem cinakalcetu (H05BX01) a etelkalcetidu (H05BX04), se dle názoru odvolacího orgánu prokázat nepodařilo.

Odvolací orgán připomíná, že v zásadě terapeutická zaměnitelnost neznačí právě jen identickou účinnost, bezpečnost a klinické využití léčivých přípravků. I v kontextu § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. jsou přípustné určité rozdíly v těchto parametrech. Proto pouhé konstatování, že jeden přípravek je v určitém parametru superiorní (resp. přínosnější), ještě neprokazuje, že je takový přípravek potřeba z dané referenční či pseudoreferenční skupiny rovnou vyřadit.

ČNS poukazovala na odlišné parametry předmětných přípravků s obsahem etelkalcetidu oproti přípravkům v obsahem cinakalcetu jako např. ve struktuře, v mechanismu účinku, v aplikační cestě, ve farmakokinetice, ve farmakodynamice, v lékových interakcích anebo ve spektru nežádoucích účinků. Problematikou jiné cesty podání se odvolací orgán více zabývá později, přičemž jinou cestu podání přípravků s obsahem etelkalcetidu a cinakalcetu neshledal dostatečným důvodem pro vyřazení předmětných přípravků PARSABIV s obsahem etelkalcetidu z předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé cinakalcetu (H05BX01) a etelkalcetidu (H05BX04).

Odvolací orgán ze stanoviska ČNS nabyl dojmu, že se ČNS obává nedostupnosti přípravků s obsahem etelkalcetidu na trhu s negativním dopadem na nefrologické pacienty z důvodu společného posuzování s přípravky s obsahem cinakalcetu. Odvolací orgán zdůrazňuje, že správní orgány nemohou předvídat obchodní strategii držitelů rozhodnutí o registraci, jejichž přípravky náleží do systému cen a úhrad. Správní orgány jsou naopak povinny dodržovat platnou právní úpravu s ohledem na veřejný zájem. V tomto duchu, pakliže je to ve veřejném zájmu nezbytné pro setrvání ověřené terapie na trhu, může Ústav v takovém případě se souhlasem všech zdravotních pojišťoven přiznat bonifikaci (srov. § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). O to však v předmětném správním řízení žádný z účastníků nepožádal.

Argumentaci odvolatele, že ze stanoviska ČNS lze vyvodit jednoznačný závěr, že etelkalcetid a cinakalcet nejsou terapeuticky zaměnitelné látky, a to z důvodu klinicky významně odlišné účinnosti, bezpečnosti, a rovněž z důvodu odlišné cesty podání, což má zásadní význam pro jejich klinické využití, nelze bez dalšího přisvědčit.

Jako příklad nesprávného posouzení věci Ústavem odvolatel uvádí nesprávnou interpretaci studie Block et al, 2017. Dle odvolatele ČNS opakovaně upozorňovala, že z této studie (konkrétně z jejího sekundárního cíle) vyplývá, že terapie etelkalcetidem je statisticky (p=0,004) i klinicky významně

účinnější než terapie cinakalcetem. Ústav však tento jednoznačný výsledek studie odborně zcela nesprávně odůvodnil tím, že „*primárním koncovým bodem účinnosti bylo ve zmíněné studii prokázání noninferiority etelkalcetidu*“.

K tomu odvolací orgán uvádí, že odvolatelem odkazovaný podklad Block et al, 2017 byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 27. 3. 2023 pod č. j. sukl77810/2023. V rámci podkladu Block et al, 2017 jsou opravdu konstatovány určité rozdíly v dosahování různých hladin parathormonu. V souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) předmětných přípravků PARSABIV s obsahem etelkalcetidu, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 7. 11. 2022 pod č. j. sukl243821/2022, se k tomu uvádí, že *„Parsabiv byl non-inferiorní vůči cinakalcetu u primárního cílového parametru a byl superiorní vůči cinakalcetu u sekundárního cílového parametru podílu pacientů, kteří dosáhli > 30% snížení průměrné hladiny PTH oproti výchozí hodnotě během období hodnocení účinnosti (68,2 % při léčbě přípravkem Parsabiv oproti 57,7 % při léčbě cinakalcetem; p = 0,004) a u podílu pacientů, kteří dosáhli > 50% snížení průměrné hladiny PTH oproti výchozí hodnotě během období hodnocení účinnosti (52,4 % při léčbě přípravkem Parsabiv oproti 40,2 % při léčbě cinakalcetem; p = 0,001). Statisticky významný rozdíl mezi dvěma skupinami nebyl pozorován u sekundárního cílového parametru hodnotícího průměrný počet dní s výskytem zvracení nebo nauzey týdně v prvních 8 týdnech“.*

V podkladu Block et al, 2017 se však nikde nehovoří o zásadně vyšší účinnosti přípravků s obsahem etelkalcetidu či zásadně nižší účinnosti přípravků s obsahem cinakalcetu. Navíc má odvolací orgán např. také pochybnosti o tom, zda by prezentované rozdíly po odborné stránce vůbec stačily třeba na bonifikaci úhrady za vyšší účinnost, kde je zapotřebí minimálně 20% rozdíl v určitých parametrech (srov. § 27 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.), a to při ponechání bonifikovaného přípravku v referenční či pseudoreferenční skupině. Žádný zásadní rozdíl v účinnosti přípravků s obsahem etelkalcetidu a cinakalcetu odvolací orgán na základě argumentace odvolatele podkladem Block et al, 2017 neshledal.

Na str. 18 napadeného rozhodnutí Ústav k podkladu Block et al, 2017 např. uvedl, že „*Účastník odkazoval na studii non-inferiority etelkalcetidu a cinakalcetu Block 2017[17]. V této klinické studii* ***etelkalcetid v primární analýze účinnosti prokázal, že není horší než cinakalcet*** *v parametru snížení PTH o více než 30 % oproti baseline hodnotám.* ***Sekundárním cílem bylo provedení testu superiority pro primární cíl, který byl potvrzen (p<0,004)****. Byl také pozorován pokles hladin FGF-23 oproti cinakalcetu, studie však nezahrnula dostatečný počet pacientů pro průkaz superiority ve snižování fosfátů, měření FGF-23 bylo prováděno doplňkově (nebylo součástí primárních, ani sekundárních cílů). Zákon o veřejném zdravotním pojištění požaduje blízkou nebo obdobnou účinnost léčivých přípravků zařazených do jedné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, což odkazovaná studie účinnosti a bezpečnosti terapie etelkalcetidem oproti cinakalcetu (která byla podkladovým důkazem i pro stanovení výše a podmínek úhrady LP PARSABIV v individuálním správním řízení sp. zn. SUKLS97163/2017[4]) jednoznačně potvrzuje“.*

Ani odvolací orgán přitom nemá na základě podkladu Block et al, 2017 za prokázanou zásadně vyšší účinnost přípravků s obsahem etelkalcetidu oproti přípravkům s obsahem cinakalcetu. Odvolací orgán pro úplnost opakuje, že mu je z úřední činnosti známo, že odvolatel podal odvolání proti rozhodnutí PARSABIV 2018, které bylo vydáno právě ve správním řízení sp. zn. SUKLS97163/2017, přičemž i v něm brojil proti posouzení předmětných přípravků s obsahem etelkalcetidu jako v zásadě terapeuticky zaměnitelných s přípravky s obsahem cinakalcetu. Odvolatel však nakonec vzal své odvolání zpět a rozhodnutí PARSABIV 2018 tak nabylo právní moci. Odvolací orgán přitom nyní neshledal žádný věcný či právní důvod, proč by se měl Ústav v předmětném správním řízení odchýlit od svých předešlých závěrů a využít podklad Block et al, 2017 rozdílně od rozhodnutí PARSABIV 2018 či od revizního rozhodnutí 2021 takovým způsobem, že by na jeho základě předmětné přípravky ze

skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem cinakalcetu (H05BX01) a etelkalcetidu (H05BX04) vyřazoval.

Dílčí argumentace odvolatele ohledně zásadně odlišné účinnosti dle podkladu Block et al, 2017, je tedy nepřípadná.

Dle odvolatele mezi odborníky existuje shoda, že výsledky obou cílových bodů byly významné i klinicky, což dokládá jak opakované vyjádření odborné společnosti, tak i posudek znaleckého ústavu. Ústav se přitom dle jeho názoru k závěrům znaleckého ústavu vůbec nevyjadřuje.

K tomu odvolací orgán uvádí, že stanovisko znaleckého ústavu Fakultní nemocnice Hradec Králové ze dne 19. 12. 2022 bylo vloženo do spisové dokumentace dne 23. 12. 2022 pod č. j. sukl282674/2022 (dále jen „stanovisko FN HK“). Stanovisko FN HK uvádí, že léčba etelkacetidem není terapeuticky zaměnitelná cinakalcetem. Mezi důvody nezaměnitelnosti patří klinicky významný rozdíl ve snižování hladin PTH a FGF-23 ve prospěch etelkalcetidu, viditelný trend vyšší kompenzace fosfatémie u etelkalcetidu, odlišnost lékových forem a způsobu podání, v případě etelkalcetidu umožňující lepší kontrolu adherence a persistence na léčbě aplikací v dialyzačním centru, relativně vysoký interakční potenciál cinakalcetu atd. Pokud by nebyla k dispozici parenterální forma, z pohledu současné praxe by šlo o krok zpět. Ze stanoviska vyplývá, že část pacientů by nemohla být vůbec efektivně léčena.

Ústav se k tomu vyjádřil na str. 21 napadeného rozhodnutí, kde uvedl, že „*z odkazovaných prováděných sledování účinnosti z běžné klinické praxe vyplývá, že terapie jak cinakalcetem, tak etelkalcetidem vedly k významným snížení hladin PTH, Ca i P, terapie jsou obdobně bezpečné a odborné publikace potvrzují, že klinické využití (indikace a cílová skupina pacientů) cinakalcetu a etelkalcetidu je identické.*

*Ústav se zabýval dalšími odkazovanými odbornými pracemi ze stanoviska FN HK: Retrospektivní studie **Stephens 2022**[24] zjistila, že hemodialyzovaní pacienti zahajující léčbu kalcimimetiky při nižším výchozím PTH měli lepší biochemickou kontrolu než pacienti zahajující léčbu při vyšším PTH. U pacientů, kteří přešli z cinakalcetu na etelkalcetid, došlo ke zlepšení kontroly PTH.*

*Studie **Cunningham 2019**[25] potvrdila účinek etelkalcetidu v nižších i vyšších koncentracích PTH, a to v podobné míře (>30% snížení PTH). Sérové koncentrace Ca a P se u pacientů léčených etelkalcetidem snížily napříč všemi hladinami PTH, přičemž nejvýraznější snížení bylo u pacientů s nejvyšší výchozí hodnotou PTH.*

*Přehled **Friedl 2018**[26] shrnuje údaje o používání cinakalcetu a etelkalcetidu, obě léčivé látky jsou účinné ve snižování koncentrace PTH. Etelkalcetid neprokázal zásadně odlišnou bezpečnost (výskyt nauzey, vomitu) při intravenózním podávání oproti perorálně podávanému cinakalcetu.*

*Post-hoc analýza **Shigematsu 2018**[27] prokázala u japonské populace efekt etelkalcetidu na redukci FGF-23.*

*Článek **Verbueken a Moe 2022**[28] zmiňuje etelkalcetid jako potenciální strategii pro snížení FGF-23, přičemž čerpá z výsledků studie Block 2017[17] (zde sledování hladin FGF-23 bylo pouze doplňovým měřením, viz výše).*

*Odkazovaná práce **Wolf 2020**[29] analyzovala data ze studie Block 2017, sledovala změny v FGF-23 ve vztahu k PTH, Ca, P a markerům kostního obratu. Pokles FGF-23 přitom silně koreloval se snížením Ca a P, nikoli s PTH. Hodnocení změn FGF-23 bylo předem*

specifikovanou explorativní analýzou, studie nebyly primárně určeny ke zkoumání účinku etelkalcetidu na hladiny FGF-23.
Dále bylo odkazováno na systematické review a NMA ***Palmer 2020[19]****, které Ústav komentoval již výše.*
Dále bylo odkazováno na poznatky z reálné klinické praxe v USA v prospektivní práci ***Karaboryas 2022[30]****, které potvrzují, že během 12 měsíců po zahájení léčby etelkalcetidem došlo u pacientů s vysokými hladinami PHT k poklesu hladin PTH. Přestože pacienti již předléčení cinakalcetem v předchozích 3 měsících v porovnání s pacienty neléčenými cinakalcetem, vykázali po následné terapii etelkalcetidem cca o 200 pg/ml vyšší průměrnou hodnotu PTH při zahájení léčby (1 046 vs 838 pg/ml), dosažení PTH v rozmezí 150-599 pg/ml po 12 měsících se podle předchozího užívání cinakalcetu lišilo minimálně. Pacienti se vstupní hladinou PTH > 600 pg/ml potřebovali vyšší dávky etelkalcetidu (17,5 mg týdně), stejně tak pacienti s předchozím užíváním cinakalcetu. Při terapii etelkalcetidem bylo také pozorováno snížení sérového P (zejména u pacientů s výchozím PTH ≥ 600 pg/ml) a sérového Ca s minimálním rizikem hypokalcemie.*
Analýza dat o bezpečnosti etelkalcetidu z pěti pivotních klinických studií Block 2019[31] došla k závěru, že frekvence a povaha běžných nežádoucích účinků způsobených léčbou hlášených pro rameno s etelkalcetidem byly konzistentní mezi placebem kontrolovanými a aktivně kontrolovanými studiemi. Nejčastějšími nežádoucími účinky byly ty, které se týkaly minerálního metabolismu (snížení hladiny vápníku v krvi, hypofosfatemie, svalové křeče) nebo gastrointestinálních abnormalit (průjem, nevolnost, zvracení). Hypokalcemie vedoucí k přerušení podávání se vyskytla u ≤ 1 % pacientů, bezpečnost byla podobná jako u cinakalcetu. V prodlouženích studií nebyla objevena žádná nová bezpečnostní zjištění.
Ústav shrnuje, že cinakalcet i etelkalcetid prokázaly v klinických sledováních a v následných sledováních z běžné klinické praxe obdobnou účinnost a bezpečnost v kontrole zvýšených hladin PTH (také FGF-23, P a Ca) v léčbě sekundární hyperaparatyreózy u dospělých hemodialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin. Léčivé přípravky s obsahem cinakalcetu a etelkalcetidu jsou prokazatelně svými terapeutickými i klinickými alternativami: jsou používány v obdobných případech klinické praxe, u téže populace pacientů, poskytují obdobné klinické přínosy léčby, vykazují obdobné spektrum bezpečnosti. Volba konkrétního léčivého přípravku závisí na posouzení lékaře."

Dle odvolacího orgánu se Ústav vypořádal v napadeném rozhodnutí se stanoviskem FN HK dostatečně. Odvolací orgán opakuje, že v zásadě terapeutická zaměnitelnost neznačí právě jen identickou účinnost, bezpečnost a klinické využití léčivých přípravků, jsou přípustné určité rozdíly v těchto parametrech. Proto pouhé konstatování, že jeden přípravek je v určitém parametru superiorní (resp. přínosnější), ještě neprokazuje, že je jej zapotřebí z dané referenční či pseudoreferenční skupiny rovnou vyřadit.

Argumentaci odvolatele, že se Ústav k závěrům znaleckého ústavu FN HK v napadeném rozhodnutí vůbec nevyjadřuje, tak nelze přisvědčit.

Odvolatel pokračuje námitkou, že Ústav v průběhu řízení nejprve považoval výsledky studie Block et al, 2017 za irelevantní z hlediska průkazu superiority, když dokonce výslovně uvedl, že

„*Předloženou studii Block 2017 tedy nelze použít k průkazu superiority*". Na jiném místě Ústav uvádí: „*Z provedené analýzy získaných dat bylo zjištěno, že* ***etelkalcetid nebyl v primárním koncovém bodě horší než cinakalcet, jelikož odhadovaný rozdíl v primárním parametru (tj. v podílu pacientů, kteří dosáhli snížení koncentrací PTH o více než 30 %) byl -10,5 %, to je konkrétně 57,7 % pacientů na cinakalcetu vs. 68,2 % pacientů na etelkalcetidu. Je prokázáno, že rozdíl v dosažených výsledcích spadá do rozpětí noninferiority a nejde tak o statisticky významný výsledek***". Odvolatel uvádí, že dle názoru statistika specialisty paní Mgr. Petry Ovesné, PhD., jejíž stanovisko je Ústavu známo z úřední činnosti, je ale zřejmé, že studie Block et al, 2017 potvrdila oba sledované cíle, a výsledky obou sledovaných cílů dosáhly vysoké statistické významnosti. Etelkalcetid tedy nejen že nebyl horší než cinakalcet, ale současně byl účinnější (superiorní) než cinakalcet, přičemž tato zjištění si nejenže neodporují, ale podle názoru odborné společnosti je lze považovat, jak za statisticky významná (což plyne jednoznačně z citované práce), tak za klinicky významná.

K tomu odvolací orgán uvádí, že ve vztahu k otázce v zásadě terapeutické zaměnitelnosti se odvolací orgán k podkladu Block et al, 2017 (a to i ve vztahu k vyjádřením ČNS) vyjádřil výše. Odvolací orgán nijak nezpochybňuje, že v určitém ohledu se přípravky s obsahem etelkalcetidu v rámci podkladu Block et al, 2017 vyjevily jako superiorní (resp. prospěšnější) vůči přípravkům s obsahem cinakalcetu, avšak že by to stačilo na vyřazení předmětných přípravků ze skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem cinakalcetu (H05BX01) a etelkalcetidu (H05BX04), se prokázat nepodařilo.

Odvolatel namítá, že Ústav v průběhu správního řízení změnil strategii i interpretaci studie Block et al, 2017, když na str. 18 napadeného rozhodnutí uvádí: „*V této klinické studii* ***etelkalcetid v primární analýze účinnosti prokázal, že není horší než cinakalcet*** *v parametru snížení PTH o více než 30 % oproti baseline hodnotám.* ***Sekundárním cílem bylo provedení testu superiority pro primární cíl, který byl potvrzen (p<0,004)****. Byl také pozorován pokles hladin FGF-23 oproti cinakalcetu, studie však nezahrnula dostatečný počet pacientů pro průkaz superiority ve snižování fosfátů, měření FGF-23 bylo prováděno doplňkově (nebylo součástí primárních, ani sekundárních cílů). Zákon o veřejném zdravotním pojištění požaduje blízkou nebo obdobnou účinnost léčivých přípravků zařazených do jedné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, což odkazovaná studie účinnosti a bezpečnosti terapie etelkalcetidem oproti cinakalcetu (která byla podkladovým důkazem i pro stanovení výše a podmínek úhrady LP PARSABIV v individuálním správním řízení sp. zn. SUKLS97163/20174) jednoznačně potvrzuje*".

Ústav tak náhle uznává primární i sekundární cíl studie jako relevantní, avšak intepretaci mění tak, že rozdíl v účinnosti, kdy sekundárního cíle dosáhlo 178 pacientů na etelkalcetidu a 138 pacientů na cinakalcetu, je příliš nízký a vlastně potvrzuje pouze terapeutickou zaměnitelnost, protože účinnost nemusí být shodná, ale i blízká, respektive obdobná. Rozdíl 40 pacientů tak Ústav interpretuje jako příliš malý (nízký) pro terapeutickou nezaměnitelnost. Zcela přitom chybí odůvodnění této změny interpretace a ve spisové dokumentaci zcela chybí také jakákoliv úvaha, z jakého důvodu je rozdíl malý a jak chápat „*blízkou nebo obdobnou účinnost*", a tedy i zaměnitelnost. K takovému závěru nemůže dle odvolatele vést pouhé prohlášení Ústavu, které není opřeno o přezkoumatelnou argumentaci.

Samotný fakt, že primárním cílem bylo ve zmíněné studii prokázání noninferiority etelkalcetidu, nijak nevyvrací fakt, že ze sekundárního cíle studie jasně vyplývá, že terapie etelkalcetidem je statisticky (p=0,004) i klinicky významně účinnější než terapie cinakalcetem. Primární cíl studie prokazuje, že terapie etelkalcetidem není horší než terapie cinakalcetem, a sekundární cíl prokazuje, že terapie etelkalcetidem je statisticky i klinicky významně účinnější než terapie cinakalcetem. Ústav dle odvolatele nesprávně cituje pouze jeden z výsledků této studie, a záměrně opomíjí další stejně významný výsledek dokládající významně odlišnou účinnost obou léčivých látek. Tato zcela nesprávná interpretace jedné ze stěžejních studií srovnávajících účinnost obou léčivých látek dokládá, že nebyl zjištěn skutkový stav tak, aby o něm neexistovaly důvodné pochybnosti.

K tomu odvolací orgán uvádí, že co se týče obecné argumentace odvolatele, že Ústav v napadeném rozhodnutí nesprávně cituje pouze jeden z výsledků této studie, a záměrně opomíjí výsledek další, takže napadené rozhodnutí vychází z nedostatečně a nesprávně zjištěného skutkového stavu, o němž existují zjevné a důvodné pochybnosti, Ústav se v rámci napadeného rozhodnutí zabývá celou řadou různých odborných podkladů, a to včetně posuzování otázky účinnosti. Odvolací orgán však v tomto ohledu neshledal vady, kvůli kterým by bylo nutno napadené rozhodnutí rušit.

Argumentaci odvolatele, že Ústav zcela nesprávně cituje pouze jeden z výsledků této studie, a záměrně opomíjí výsledek další, nelze přisvědčit.

Odvolatel pokračuje, že v rozporu s důkazy Ústav tvrdí, že „*spisová dokumentace dosvědčuje, že léčivé přípravky jsou používány ve stejných případech klinické praxe u stejné skupiny pacientů, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností*“. Že tomu tak není, dokládají dle odvolatele důkazy ve spisové dokumentaci, včetně opakovaných vyjádření odborné společnosti. Jedná se o většinu odborných důkazů, které odvolatel v průběhu správního řízení předložil. Typovým příkladem může být meta-analýza klinických studií Palmer et al, 2020. Dle citovaných pasáží a odůvodnění Ústavu v napadeném rozhodnutí odvolatel konstatuje, že Ústav se s výsledky studie Palmer et al, 2020 vypořádal takovým způsobem, aby je do své správní úvahy vůbec nemusel zahrnout, přičemž Ústav nepřesně citoval výsledky meta-analýzy a spojil věty z různých odstavců práce Palmer et al, 2020 tak, aby výsledky vyzněly v neprospěch účinnosti etelkalcetidu.

K tomu uvádí odvolací orgán, že odvolatelem odkazovaný odborný podklad Palmer et al, 2020 byl do spisové dokumentace vložen dne 27. 3. 2023 pod č. j. sukl77810/2023. Také v podkladu Palmer et al, 2020 se pojednává o určitých rozdílech v hladinách parathormonu. Autoři odborného podkladu Palmer et al, 2020 pak sice explicitně hovoří o poněkud vyšší účinnosti etelkalcetidu (*„somewhat better effectiveness“*) a poněkud nižší účinnosti cinakalcetu (*„somewhat lower effectiveness“*), nikoliv však o zásadních rozdílech. Žádný zásadní rozdíl v účinnosti etelkalcetidu a cinakalcetu odvolací orgán na základě argumentace odvolatele podkladem Palmer et al, 2020 neshledal.

I toto pak vypořádal Ústav na str. 18 napadeného rozhodnutí, kde k podkladu Palmer et al, 2020 mimo jiné uvedl, že *„Účastník odkazoval na systematické review RCT a NMA **Palmer 2020[19]**, které celkem zahrnulo 36 studií (32 studií výhradně s 10 601 hemodialyzovanými pacienty) a více než 11 200 dospělých pacientů s SHPT a CKD (chronické onemocnění ledvin) a porovnávalo data o účinnosti terapie třech kalcimimetik po dobu 26 týdnů podávání (etelkalcetid, cinakalcet a v ČR nedostupný evokalcet). Primárními sledovanými výsledky hodnocení bylo dosažení cílového snížení PTH a hypokalcemie. Doplňkově byly sledovány nežádoucí účinky nevolnost, zvracení, závažné nežádoucí příhody, mortalita ze všech příčin, kardiovaskulární mortalita, srdeční selhání a zlomeniny. Etelkalcetid se ukázal nejvíce potentním kalcimimetikem ze srovnávaných kalcimimetik ve snížení hladin PTH, byl s vysokou spolehlivostí lepší než cinakalcet (OR 2,78; 95% CI 1,19-6,67), avšak jevil se jako*

kalcimimetikum s nejvyšší pravděpodobností vzniku hypokalcémie (oproti cinakalcetu činí OR 1,47; 95% CI 1,08-2,00) a vyvolával nevolnost a zvracení v obdobné míře jako cinakalcet. Dále je uváděno, že ***nebyl zjištěn žádný rozdíl mezi kalcimimetiky při srovnání dosažených hladin PHT na konci léčby*** *(zde medián délky sledování 5,5 měsíce). Rozdíly v riziku úmrtí, kardiovaskulárních koncových bodů nebo zlomenin mezi hodnocenými kalcimimetiky nebylo možné zjistit nebo odlišit s dostatečnou jistotou. Samotní autoři uvádí jako nedostatky této NMA heterogenní definici sledovaných cílů a nedostatek dlouhodobých dat, i použitou evidenci (RCT, 2013-2019) pro hodnocení benefitu terapie kalcimimetiky považují za omezenou s ohledem právě na krátkodobé sledování zástupného výsledku – PTH v séru. Celkové riziko zkreslení použitých studií bylo pro cíl snížení PTH a výskyt hypokalcémie nízké nebo střední.".*

Ani argumentace odvolatele podkladem Palmer et al, 2020 tak dle názoru odvolacího orgánu nesvědčí pro vyřazení předmětných přípravků ze skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem cinakalcetu (H05BX01) a etelkalcetidu (H05BX04).

Argumentace odvolatele týkající se zásadně odlišné účinnosti dle podkladu Palmer et al, 2020 je tedy nepřípadná.

Dalším příkladem nesprávného a nedostatečně zjištěného skutkového stavu je dle odvolatele tvrzení Ústavu: „*Analýza italských údajů z reálné klinické praxe* ***Perrone 2022*** *(hodnotila využití kalcimimetik, cinakalcetu nebo etelkalcetidu, a ekonomickou zátěž SHPT u 5651 pacienta s CKD v Itálii) ukázala, že: „These results showed that, in etelcalcetide-treated patients, a higher treatment adherence and persistence was found, with disease-specific costs savings, especially those related to drugs and hospitalizations",* aniž by bylo zřejmé, jaké závěry z těchto výsledků Ústav učinil.

K tomu odvolací orgán uvádí, že podklad Perrone 2022 byl do spisové dokumentace vložen dne 27. 3. 2023 pod č. j. sukl77810/2023, Ústav shrnul výsledky této studie na str. 18 napadeného rozhodnutí „*V retrospektivní analýze dat z reálné klinické praxe* ***Perrone 2022***[21] *byla hodnocena utilizace cinakalcetu nebo etelkalcetidu a také ekonomická zátěž SHPT u pacientů s CKD v podmínkách italské běžné klinické praxe: u pacientů léčených etelkalcetidem byla zjištěna vyšší adherence k léčbě a perzistence s úsporami nákladů specifických pro onemocnění, zejména v souvislosti s použitými léčivy a nezbytnými hospitalizacemi.*" Odvolatelem citovanou pasáží z napadeného rozhodnutí Ústav reagoval na vyjádření ČNS ze dne 19. 9. 2024 vložené do spisu pod č. j. sukl239550/2024.

Na str. 40 napadeného rozhodnutí (z které mimo jiné cituje odvolatel) Ústav vysvětluje svůj postup tak, že „*Ústav vyzval účastníky (viz výzva k součinnosti č. j. sukl190156/2023 ze dne 9. 8. 2023) k případnému předložení důkazů z klinické evidence, které by podpořily tvrzení účastníka Amgen a ČNS, že předmětné léčivé přípravky nelze považovat za v zásadě terapeuticky zaměnitelné, jak z hlediska zákona, tak z hlediska klinické praxe. Takové důkazy nebyly předloženy, spisová dokumentace dosvědčuje, že léčivé přípravky jsou používány ve stejných případech klinické praxe u stejné skupiny pacientů, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností. Zákon o veřejném zdravotním pojištění definuje způsob stanovení úhrady při společném posouzení takových léčivých přípravků (tj. léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím). LP PARSABIV s obsahem etelkalcetidu již byly vyhodnoceny jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky s obsahem cinakalcetu, úhrada LP PARSABIV vychází ze základní úhrady pro léčivou látku cinakalcet (denní náklady na léčbu etelkalcetidem vychází z denních nákladů na léčbu cinakalcetem). Rozhodnutí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP PARSABIV vydané dne 22. 6. 2018 nabylo právní moci dne 21. 6. 2019. Ústav opakuje, že odkazované rozdíly ve způsobu aplikace nemusí a priori znamenat oddělené*

posouzení léčivých přípravků, pokud je jinak prokázána blízká účinnost, bezpečnost a klinické využití. Ústav se intenzivně zabýval možností stanovení zvýšené úhrady a úpravy základní úhrady, resp. stanovení bonifikace oproti základní úhradě léčivým přípravkům s obsahem etelkalcetidu (o čemž svědčí žádosti o odborná stanoviska č. j. sukl112879/2023, č. j. sukl146379/2023)."

Sdělením obsahu jednotlivých odkazovaných spisových podkladů Ústav odůvodňoval to, proč nepřistoupil k vyřazení předmětných přípravků PARSABIV z posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Odvolací orgán tedy rozhodně nesdílí názor odvolatele, že by nebylo zřejmé, jaké závěry z těchto výsledků studie Perrone 2022 a dalších Ústav učinil.

Argumentaci odvolatele že není zřejmé, jaké závěry z výsledků studie Perrone 2022 Ústav učinil, tak nelze přisvědčit.

Dalším námitkou odvolatele je nesprávné vypořádání důkazů o zásadně odlišné bezpečnosti terapie etelkalcetidem a cinakalcetem z hlediska lékových interakcí. Odvolatel přitom cituje vypořádání Ústavu ze str. 44 napadeného rozhodnutí. Argumentace Ústavu je dle odvolatele nesprávná, neboť u příslušných pacientů jsou tyto lékové interakce velmi závažné (a mohou dokonce mít za následek smrt), přičemž skutečnost, že cinakalcet působí jako silný inhibitor CYP2D6, přináší zásadní riziko při současném použití celé řady léčiv.

Odvolatel uvádí, že „*Ústav tuto skutečnost nikterak nerozporoval. Nelze v klinické praxi vyloučit, že pacienti užívající cinakalcet mohou vyžadovat podání léčiva, které je ovlivněno nebo ovlivňuje CYP2D6. V takovém případě je však úkolem ošetřujícího lékaře, aby vybral takovou farmakoterapii, která je pro pacienta účinná a zároveň bezpečná".* Přitom odborná společnost, sdružující právě lékaře ošetřující pacienty léčené etelkalcetidem a cinakalcetem, sama výslovně uvádí, že zásadně odlišná bezpečnost terapie etelkalcetidem a cinakalcetem z hlediska lékových interakcí je jedním ze stěžejních důvodů nezaměnitelnosti obou těchto léčivých látek. Je tedy zřejmé, že skupina pacientů, kteří jsou z klinického hlediska vhodní k léčbě etelkalcetidem, je odlišná od skupiny pacientů, kteří jsou z klinického hlediska vhodní k léčbě cinakalcetem, a to právě i z důvodu lékových interakcí.

Ústav při vypořádání důkazů o zásadně odlišné bezpečnosti terapie etelkalcetidem a cinakalcetem z hlediska lékových interakcí argumentuje tím, že „*je úkolem ošetřujícího lékaře je, aby vybral takovou farmakoterapii, která je pro pacienta účinná a zároveň bezpečná",* přičemž dle odvolatele současně odmítá opakovaná vyjádření odborné společnosti, sdružující právě lékaře ošetřující příslušné pacienty, o tom, že odlišná bezpečnost z důvodu lékových interakcí má za následek nezaměnitelnost obou těchto léčivých látek. Také tato skutečnost dokládá, že nebyl zjištěn skutkový stav tak, aby o něm neexistovaly důvodné pochybnosti, je přesvědčen odvolatel.

Co se týče obecného argumentu, že zařazení předmětných přípravků do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem cinakalcetu (H05BX01) a etelkalcetidu (H05BX04) je nesprávné, protože léčivé přípravky obsahující etelkalcetid a cinakalcet mají odlišnou bezpečnost danou zcela odlišnou schopností vyvolávat závažné lékové interakce, přičemž součástí předmětné spisové dokumentace je několik odborných podkladů, které sledují mj. i bezpečnostní profil etelkalcetidu a cinakalcetu, odvolací orgán uvádí, že určité rozdíly v oblasti bezpečnosti těchto přípravků z podkladů sice patrny jsou, avšak žádný z nich dle názoru odvolacího orgánu neprokazuje, že by byly předmětné přípravky s obsahem etelkalcetidu zásadně bezpečnější než předmětné přípravky s obsahem cinakalcetu (ani že by byly přípravky s obsahem cinakalcetu zásadně bezpečnější než přípravky s obsahem etelkalcetidu), a to ani s ohledem na závažné lékové interakce.

Argumentace odvolatele, že zařazení předmětných přípravků do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky cinakalcet (H05BX01) a etelkalcetid (H05BX04) je nesprávné, protože léčivé přípravky obsahující etelkalcetid a cinakalcet mají odlišnou bezpečnost, danou zcela odlišnou schopností vyvolávat závažné lékové interakce, není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že u příslušných pacientů jsou tyto lékové interakce velmi závažné (a mohou dokonce mít za následek smrt), přičemž to, že cinakalcet působí jako silný inhibitor CYP2D6, přináší zásadní riziko při současném použití celé řady léčiv, dle názoru odvolacího orgánu uvedené bez dalšího neprokazuje zásadně vyšší bezpečnost přípravků s obsahem etelkalcetidu oproti přípravkům s obsahem cinakalcetu. Pacienti užívající přípravky s obsahem cinakalcetu ani nemusí ve skutečnosti jiné léčivé přípravky metabolizované přes CYP2D6 užívat, a u takové skupiny pacientů se tedy daný jev vůbec neuplatní, v opačném případě to lze v praxi řešit (např. změnou dávkování cinakalcetu), přičemž, jak trefně zmínil Ústav, je v takovém případě úkolem ošetřujícího lékaře, aby vybral takovou farmakoterapii, která je pro pacienta účinná a zároveň bezpečná. Odvolací orgán sice nemůže zcela vyloučit situaci, že kvůli některým specifickým bezpečnostním charakteristikám přípravků s obsahem cinakalcetu budou muset určití pacienti namísto přípravku s obsahem cinakalcetu užívat přípravek s obsahem etelkalcetidu, avšak to ještě samo o sobě zásadní rozdíl v bezpečnosti daných přípravků neprokazuje.

Pro úplnost odvolací orgán upozorňuje též na okolnost, že již v době vydání rozhodnutí PARSABIV 2018 či revizního rozhodnutí 2021 byla k dispozici znění SPC předmětných přípravků s obsahem cinakalcetu (byla i součástí příslušných správních řízení), avšak nikdy to nevedlo k závěru ohledně zásadně odlišné bezpečnosti přípravků s obsahem etelkalcetidu a cinakalcetu. Odvolací orgán přitom neshledal žádný právní či věcný důvod, proč by tomu právě nyní mělo být jinak. Je prokázanou skutečností, že přípravky s obsahem cinakalcetu mohou interagovat s celou řadou léčiv, jak je patrno z jejich SPC.

K argumentaci odvolatele ohledně odlišné bezpečnosti dané odlišnou schopností vyvolávat závažné lékové interakce je třeba uzavřít, že odvolací orgán na základě odvolatelem uváděných důvodů neshledal předmětné přípravky s etelkalcetidem zásadně bezpečnějšími než nepředmětné přípravky s cinakalcetem.

Další důvod nezaměnitelnosti terapie etelkalcetidem a cinakalcetem vidí odvolatel v zásadně odlišné lékové formě, resp. v cestě podání (perorální vs. parenterální). Odvolatel v průběhu řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, zdůrazňoval, že důvodem pro nezaměnitelnost terapie etelkalcetidem a cinakalcetem je zásadně odlišná léková forma a cesta podání (perorální vs. parenterální), přičemž i odborná společnost opakovaně uváděla, že tento významný rozdíl má za následek nezaměnitelnost obou těchto léčivých látek.

Ústav k těmto rozdílům na str. 46 napadeného rozhodnutí uvádí, *„že si je vědom možnosti, že léková forma/způsob aplikace LP s obsahem cinakalcetu (perorální podání) a etelkalcetidu (injekční aplikace prováděná zdravotnickým personálem v rámci hemodialýzy) jsou odlišné. Vzhledem k jednoduchosti a srozumitelnosti dávkovacího schématu léčby perorálním cinakalcetem v obvyklé podobě 1 tableta 1x denně nelze o snadnosti a srozumitelnosti aplikace pro pacienta pochybovat. Pokud není pacient k léčbě zcela adherentní, efekt léčby vskutku nemusí být uspokojivý. Případné vynechání dávky léčiva s prostou aplikací ústy a dávkováním 1x denně nepovažuje Ústav za komplikovaný způsob aplikace a vadu na straně léčivého přípravku. V případě aplikace etelkalcetidu není pacient prakticky zatěžován: aplikaci provádí zdravotnický personál při dialyzačním zákroku. Dle posouzení Ústavem nelze míru součinnosti osoby, které je podáván příslušný přípravek s obsahem cinakalcetu v perorální formě a*

přípravek s obsahem etelkalcetidu v parenterální formě, považovat za zásadně odlišnou, resp. obě situace aplikace nelze pro pacienta popsat jako nesnadné či omezující. Ústav nerozporuje tvrzení účastníka Amgen, že v některých případech posoudil LP s obsahem stejné léčivé látky v odlišných lékových formách jako terapeuticky nezaměnitelné (např. inhibitory protonové pumpy podané perorálně zařazené do referenční skupiny č. 1/3 a inhibitory protonové pumpy podané parenterálně zařazené do referenční skupiny č. 1/4). Terapeutická zaměnitelnost je hodnocena v každém jednotlivém správním řízení a zohledňuje známé skutečnosti a shromážděné odborné důkazy, důvody pro oddělené posouzení jednotlivých léčivých přípravků (např. s různou lékovou formou) nejsou automaticky přenositelné do jiných správních řízení. Při posouzení terapeutické zaměnitelnosti ve správních řízeních je postupováno v souladu s požadavky ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jenž definuje v zásadě terapeuticky zaměnitelné LP jako LP s obdobnou nebo blízkou účinností, bezpečností a obdobným klinickým využitím. Odlišná LP či způsob aplikace nejsou samy o sobě důvodem pro samostatné posouzení LP (jako terapeuticky nezaměnitelných)". Odvolatel zdůrazňuje, že ani s touto argumentací Ústavu nelze souhlasit, a to z několika důvodů.

Za prvé takto zásadně odlišná léková forma a cesta podání (perorální vs. parenterální) je obvykle zcela jednoznačným důvodem pro posouzení daných terapií jako nezaměnitelných. Ústav tím tak dle odvolatele v nyní posuzovaném případě terapie etelkalcetidem a cinakalcetem, postupoval v rozporu se svou dosavadní rozhodovací praxí. Dle odvolatele není žádný důvod, aby v předmětném případě terapie etelkalcetidem a cinakalcetem byla učiněna výjimka, když právě v nyní posuzované věci je tento rozdíl ještě o to významnější, že terapie etelkalcetidem je jakožto injekční aplikace prováděna zdravotnickým personálem v rámci hemodialýzy, tedy zcela jinak než terapie cinakalcetem.

K tomu odvolací orgán nejdříve opakuje, že skutečnost, že Ústav posuzuje předmětné přípravky s obsahem etelkalcetidu a cinakalcetu jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné i přes jejich odlišnou lékovou formu a cestu podání není zcela novou okolností. Ústav takto vyhodnotil předmětné přípravky již při vstupu předmětných přípravků PARSABIV s obsahem etelkalcetidu do systému cen a úhrad v rozhodnutí PARSABIV 2018. Odvolateli je tako okolnost jistě dobře známa jakožto držiteli rozhodnutí o registraci přípravků PARSABIV i vzhledem k tomu, že v řízení PARSABIV 2018 podal odvolání právě proti zaměnitelnosti s přípravky s obsahem cinakalcetu s ohledem na jejich odlišnou lékovou formu a cestu podání. Následně však své odvolání v řízení PARSABIV 2018 vzal zpět. Odvolacímu orgánu tedy není jasné, proč odvolatel znovu brojí proti téže věci, již už jednou akceptoval.

Co se týče samotného argumentu odvolatele, že zařazení předmětných přípravků do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem cinakalcetu (H05BX01) a etelkalcetidu (H05BX04) je nesprávné, protože léčivé přípravky obsahující etelkalcetid a cinakalcet mají zásadně odlišné cesty podání a aplikují se za zcela odlišných podmínek, kdy dosavadní rozhodovací praxe Ústavu je taková, že Ústav nepovažuje léčiva s různou cestou podání za terapeuticky zaměnitelná, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předmětné léčivé přípravky s obsahem etelkalcetidu jsou v lékové formě injekčního roztoku. Ke způsobu podání je v SPC předmětných přípravků PARSABIV uvedeno: „*Parsabiv se podává žilní linkou v dialyzačním okruhu na konci hemodialyzační léčby během zpětného proplachu přístroje nebo intravenózně po zpětném proplachu přístroje. Pokud se podává během zpětného proplachu, má se po injekci podat minimálně 150 ml objemu zpětného proplachu. Pokud byl zpětný proplach dokončen a Parsabiv nebyl podán, může se pak podat intravenózně a poté se podá minimálně 10 ml proplachovacího fyziologického roztoku*." Např. předmětné přípravky MIMPARA (s obsahem léčivé látky cinakalcet) jsou v lékové formě potahovaných tablet. Ke způsobu podání je v SPC přípravků MIMPARA uvedeno: „*Perorální podání. Tablety se mají užívat celé a nemají se žvýkat, drtit nebo dělit. Přípravek*

Mimpara se doporučuje užívat při jídle nebo krátce po jídle, neboť studie prokázaly zvýšenou biologickou dostupnost cinakalcetu, je-li užíván s jídlem (viz bod 5.2). Děti, které potřebují dávku nižší než 30 mg, nebo pacienti, kteří mají problém s polykáním tablet, mají dostat cinakalcet v jiné lékové formě dostupné na trhu (granule v tobolce k otevření).“

Je tedy zřejmé, že předmětné přípravky PARSABIV s obsahem etelkalcetidu a např. předmětné přípravky MIMPARA (jako zástupci přípravků s obsahem cinakalcetu) mají jinou lékovou formu a jinak a za jiných podmínek se také pacientům aplikují. Odvolací orgán pak poukazuje na to, že v souladu s § 39c odst. 1 a § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. mají mít v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky z referenční skupiny či pseudoreferenční skupiny vždy obdobnou či blízkou účinnost, bezpečnost a obdobné klinické využití, přičemž jelikož § 39c odst. 1 zákona neuvádí nic o rozdílnostech v lékové formě či jiných podmínkách podání, mohou být v jedné referenční či pseudoreferenční skupině zařazeny i přípravky s nestejnou lékovou formou či s jinými podmínkami podání. Musejí však splňovat základní podmínky, tj. obdobnou či blízkou účinnost, bezpečnost a obdobné klinické využití. Samotná rozdílnost v lékové formě či podmínkách podání různých přípravků tedy není na překážku zařazení do stejné referenční či pseudoreferenční skupiny.

Odvolací orgán připouští, že jiná léková forma a jiný režim podávání se mohou pojit třeba se zásadně odlišnou účinností, bezpečností či s neobdobným klinickým využitím, a to dokonce i v případě, obsahují-li jinak takové přípravky stejnou léčivou látku. Na druhou stranu, generalizované tvrzení, že přípravky s jinou lékovou formou a jiným režimem podávání nemohou být nikdy zařazeny ve společné referenční či pseudoreferenční skupině, je třeba odmítnout, neboť to neodpovídá definici referenční skupiny dle § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolacímu orgánu je z úřední činnosti známa celá řada případů, kdy i přípravky se stejnou léčivou látkou, avšak s různou lékovou formou a jiným režimem podávání, náležejí do různých referenčních či pseudoreferenčních skupin (některé z nich jmenuje ostatně samotný odvolatel), avšak stejně tak jsou odvolacímu orgánu známy případy, kdy jsou ve společné referenční či pseudoreferenční skupině zahrnuty přípravky s nestejnou lékovou formou a s nestejným režimem podávání. Příklady takových co do různých lékových forem smíšených referenčních skupin jsou např. referenční skupina č. 38/1 – androgeny k substituční terapii, dále referenční skupina č. 61/1 – inhibitory neuraminidázy, p.o. a inhalační aplikace, či třeba referenční skupina č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace.

Odvolací orgán proto musí odmítnout představu, že v rozhodovací praxi se přípravky s různou lékovou formou a jiným režimem podání zařazují vždy do různých referenčních či pseudoreferenčních skupin. Např. i v rámci odvolatelem poukazovaného spisového podkladu Block et al, 2017 jsou porovnávány injekční přípravky s obsahem etelkalcetidu a perorální přípravky s obsahem cinakalcetu. Pokud by přitom bylo klinické využití těchto přípravků díky jejich odlišné lékové formě a jiném režimu podávání opravdu zásadně odlišné, nedával by tento podklad v zásadě žádný odborný smysl, a navíc by pak na jeho základě patrně ani nedošlo k zaregistrování předmětných přípravků PARSABIV (resp. SPC přípravků PARSABIV by o tomto podkladu nic neuvádělo). Na základě obsahu předmětného spisu (např. tedy i na základě podkladu Block et al, 2017) má odvolací orgán za to, že rozdílnost v lékové formě a režimu podávání u přípravků s obsahem cinakalcetu a etelkalcetidu neznačí jejich neobdobné klinické využití. Proto tedy odvolací orgán nemá tyto jejich rozdílnosti ani za překážku stran jejich zařazení do společné pseudoreferenční skupiny.

Argumentace odvolatele, že zařazení předmětných přípravků do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky cinakalcet (H05BX01) a etelkalcetid (H05BX04) je nesprávné, protože přípravky obsahující etelkalcetid a cinakalcet mají zásadně odlišné cesty

podání a aplikují se za zcela odlišných podmínek, kdy dosavadní rozhodovací praxe Ústavu je taková, že nepovažuje léčiva s různou cestou podání za terapeuticky zaměnitelná, není případná.

Skutečnost, že již odlišná léková forma a cesta podání (perorální vs. parenterální) je důvodem nezaměnitelnosti, je dle odvolatele doložena i tím, že právě proto byla shledána jakožto nezaměnitelná dokonce i terapie sekundární hyperparathyreózy léčivým přípravkem ZEMPLAR v perorální (sp. zn. SUKLS190141/2014) a injekční (sp. zn. SUKLS233452/2015) lékové formě. Přitom právě na přípravek ZEMPLAR Ústav odkazuje v souvislosti se skutečnostmi uvedenými shora v bodech 1 a 2 tohoto odvolání. Právě odlišná léková forma a cesta podání byla důvodem pro posouzení přípravku ZEMPLAR v injekční formě jakožto nezaměnitelného s přípravky ZEMPLAR v perorální lékové formě.

Odvolací orgán k tomu předně uvádí, že Ústav zmiňuje nepředmětný přípravek ZEMPLAR v napadeném rozhodnutí výhradně ve spojitosti se zajištěním plně hrazeného přípravku v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v souladu s § 39c odst. 5 téhož zákona. Byl to naopak odvolatel, kdo v průběhu předmětného řízení argumentoval odlišnou lékovou formou přípravku ZEMPLAR, jež nezajistí plně hrazenou léčbu všem pacientům léčeným předmětnými přípravky.

Co se týče samotného posouzení odlišných lékových forem přípravků ZEMPLAR s obsahem parikalcitolu, Ústav k tomu např. v poslední hloubkové revizi sp. zn. SUKLS233452/2015 uvedl na str. 14 rozhodnutí č. j. sukl85532/2016 ze dne 17. 3. 2016 „*Ačkoliv parikalcitol existuje ve dvou lékových formách (kapsle, injekce) a u obou je možno využít terapeutického potenciálu v léčbě sekundární hyperparathyreózy u pacientů s renální nedostatečností,* ***jejich postavení v klinické praxi je odlišné. Podání parikalcitolu v perorální lékové formě je preferenční u pacientů v predialyzačních stádiích, či u pacientů léčených peritoneální dialýzou. Naopak podání parikalcitolu v intravenózní lékové formě je vzhledem k výše uvedenému preferenční u pacientů léčených hemodialýzou***.“ (zvýrazněno odvolacím orgánem).

Naproti tomu v předmětné revizi na str. 58 napadeného rozhodnutí Ústav k terapeutické zaměnitelnosti předmětných přípravků s ohledem na jejich postavení v klinické praxi uvedl, že „*Léčivé přípravky s obsahem parikalcitolu v parenterální lékové formě jsou dostupnou intervencí v léčbě SHPT u nemocných podstupujících chronické hemodialyzační léčení, jejichž výhodou je možnost podání přímo do dialyzačních setů a velmi dobrá gastrointestinální tolerance, která je velkou předností v porovnání s perorálně podávanými přípravky, např. kalcimimetiky. Ačkoliv parikalcitol existuje ve dvou lékových formách (kapsle, injekce) a u obou je možno využít jejich terapeutického potenciálu v léčbě SHPT u pacientů s renální nedostatečností, jejich postavení v klinické praxi je odlišné. Podání parikalcitolu v perorální lékové formě je preferenční u pacientů v predialyzačních stádiích či u pacientů léčených peritoneální dialýzou. Podání parikalcitolu v parenterální lékové formě je preferenční u pacientů léčených hemodialýzou.*
Cinakalcet a etelkalcetid jsou léčivy poslední volby u pacientů s SHPT ve stadiu CKD5 chronického onemocnění ledvin, kteří nutně podstupují hemodialýzu. Podle platných podmínek úhrady jsou léčivé přípravky s obsahem cinakalcetu a etelkalcetidu hrazeny u pacientů v poslední linii léčby při neúčinnosti nebo nemožnosti léčby parikalcitolem.“ (zvýrazněno odvolacím orgánem).

Zatímco tedy postavení perorálních a parenterálních přípravků ZEMPLAR s obsahem parikalcitolu je v klinické praxi odlišné (odlišné lékové formy jsou hrazeny v klinické praxi u jiných skupin pacientů), předmětné přípravky s obsahem etelkalcetidu a cinakalcetu jsou hrazeny pro klinické využití u stejné skupiny pacientů.

Argumentace odvolatele odlišnými lékovými formami nepředmětných přípravků ZEMPLAR a jejich nezařazení do stejné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků neodpovídá okolnostem předmětného řízení a je nedůvodná.

Odvolatel namítá, že navzdory tomu, že v nyní posuzované věci je rozdíl v zásadně odlišné lékové formě a cestě podání (perorální vs. parenterální) ještě o to významnější, kdy terapie etelkalcetidem je prováděna jakožto injekční aplikace zdravotnickým personálem v rámci hemodialýzy, Ústav tento rozdíl nezohlednil, ačkoliv ve všech jiných obdobných případech ho zohlednil. Vznikly tak nedůvodné rozdíly při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů a Ústav tak pohledem odvolatele při vydání napadeného rozhodnutí postupoval v rozporu s § 2 odst. 4 správního řádu.

Odvolací orgán s tímto tvrzením odvolatele nesouhlasí. Jak bylo vysvětleno výše, § 39c odst. 1 v návaznosti na § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. pro zařazení přípravku do společné referenční nebo pseudoreferenční skupiny přímo lékovou formu takového přípravku nezmiňuje. Rozhodnými okolnostmi jsou pouze obdobná nebo blízká účinnost a bezpečností a obdobné klinické využití. Předmětné přípravky těmto kritériím vyhovují zejména v otázce obdobného klinického využití u stejné skupiny pacientů.

Argumentaci odvolatele, že Ústav nezohlednil rozdíl v lékových formách předmětných přípravků, ačkoliv v jiných obdobných případech tento rozdíl zohlednil, a tak vznikly nedůvodné rozdíly při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů, nelze přisvědčit.

Za druhé, odvolatel uvádí, že z výše citovaného vypořádání Ústavu nejsou zřejmé žádné konkrétní důvody, proč (na rozdíl od jiných obdobných případů) Ústav neposoudil takto zásadně odlišnou lékovou formu, cestu podání, a dokonce i způsob aplikace (při dialýze u terapie etelkalcetidem) jako důvod nezaměnitelnosti. Ústav dle odvolatele sice obecně uvádí, že „*Terapeutická zaměnitelnost je hodnocena v každém jednotlivém správním řízení a zohledňuje známé skutečnosti a shromážděné odborné důkazy, důvody pro oddělené posouzení jednotlivých léčivých přípravků (např. s různou lékovou formou) nejsou automaticky přenositelné do jiných správních řízení*“, avšak neuvádí žádné konkrétní okolnosti, které by odlišovaly nyní posuzovanou věc od jiných obdobných věcí, které byly přitom posouzeny opačně.

Odvolací orgán opakuje, že odlišná cesta podání, resp. léková forma a způsob aplikace nejsou zákonným kritériem v zásadě terapeutické zaměnitelnosti. Tím je pouze obdobná či blízká účinnost a bezpečnost a obdobné klinické využití. Tato kritéria mohou být Ústavem posuzována ve vztahu k bonifikaci oproti základní úhradě (srov. § 29 nebo § 30 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Jak je patrné ze str. 54 napadeného rozhodnutí, odvolatel mimo jiné navrhl ve svém podání doručeném Ústavu dne 13. 4. 2023 pod č. j. sukl92260/2023 pro přípravek PARSABIV přiznání bonifikace za součinnost dle § 29 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav však návrhu odvolatele nevyhověl pro nesplnění dalších kritérií.

Co se týče argumentace odvolatele, že z vypořádání Ústavu nejsou zřejmé žádné konkrétní důvody, proč neposoudil takto zásadně odlišnou lékovou formu, cestu podání, a dokonce i způsob aplikace přípravků PARSABIV, k tomu odvolací orgán uvádí, že se Ústav zabýval postavením přípravků PARSABIV v klinické praxi např. na str. 52 napadeného rozhodnutí „*Rozdílný mechanismus účinku či odlišná cesta podání (léková forma) nemusí nutně znamenat terapeutickou nezaměnitelnost, tj. takové léčivé přípravky mohou vykazovat obdobnou nebo blízkou účinnost, bezpečnost a klinické využití (k blízkému výslednému účinku lze dojít i různými mechanismy účinku nebo jinou cestou podání). Skutečnost, zda si pacient aplikuje perorální léčivý přípravek sám, nebo je mu aplikován přípravek*

v parenterální formě vyškoleným zdravotnickým personálem, v tomto případě zásadně neovlivňuje účinnost, bezpečnost a klinické využití přípravků. Jedná se pouze o rozdílný způsob aplikace, kterým je dosahováno obdobných terapeutických výsledků. Odlišnosti ve struktuře léčivých látek, mechanismu účinku, aplikační formě, nejsou bez dalšího dostačujícími důvody pro samostatné posouzení předmětných léčivých přípravků."

Odvolacímu orgánu připadá takové odůvodnění Ústavu dostatečně srozumitelné a výstižné. Nadto Ústav přímo reagoval na námitky odvolatele k odlišným lékovým formám na str. 19 napadeného rozhodnutí „*K tomu Ústav uvádí, že ve skupinách v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se mohou vyskytovat léčivé přípravky s rozdílným mechanismem účinku i s odlišnou cestou podání (různou lékovou formou), přesto takové léčivé přípravky mohou vykazovat obdobnou nebo blízkou účinnost, bezpečnost a klinické využití (k blízkému výslednému účinku lze dojít i různými mechanismy účinku nebo jinou cestou podání). Skutečnost, zda si pacient aplikuje perorální léčivý přípravek sám, nebo je mu aplikován přípravek v parenterální formě vyškoleným zdravotnickým personálem, v tomto případě zásadně neovlivňuje účinnost, bezpečnost a klinické využití přípravků. Jedná se pouze o rozdílný způsob aplikace, kterým je dosahováno obdobných terapeutických výsledků. Terapeutická zaměnitelnost tudíž není výhradně spojena se stejným mechanismem účinku nebo stejnou cestou podání, tyto odlišnosti nejsou bez dalšího dostačujícím důvodem pro vyřazení předmětných přípravků ze skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.*"

Obdobně pak Ústav argumentoval na str. 26 napadeného rozhodnutí „*K tomu Ústav uvádí, že terapeutická zaměnitelnost je hodnocena v každém jednotlivém správním řízení a zohledňuje známé skutečnosti a shromážděné odborné důkazy, důvody pro oddělené posouzení jednotlivých léčivých přípravků (např. s různou lékovou formou) nejsou automaticky přenositelné do jiných správních řízení. Stejně tak vyhláška č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin zahrnuje několik referenčních skupin, v níž jsou různé lékové formy součástí jedné referenční skupiny (např. RS č. 9/5 zahrnuje LP k perorální a injekční aplikaci, RS č. 87/1 zahrnuje LP k perorální a transdermální aplikaci, RS č. 38/1 zahrnuje LP pro transdermální a parenterální aplikaci), dále pak Ústav eviduje skupiny léčivých přípravků zahrnující léčivé přípravky v různé lékové formě (např. skupina agonistů trombopoetinových receptorů: romiplostin k parenterální aplikaci, eltrombopag k perorální aplikaci, avatrombopag k perorální aplikaci), které jsou považovány za v zásadě terapeuticky zaměnitelné ve společné referenční indikaci. Ústav proto konstatuje, že ne vždy je terapeutická zaměnitelnost léčivých přípravků determinována lékovou formou léčivého přípravku. Ústav se k dalším námitkám účastníka již obšírně vyjádřil výše v tomto dokumentu a odkazuje na ně.*"

Odvolací orgán tak považuje vypořádání Ústavu s námitkami odvolatele za dostatečné v souladu s § 3 správního řádu, námitce odvolatele tak nelze přisvědčit.

Za třetí odvolatel uvádí, že nejenže je zásadně odlišná léková forma a cesta podání (perorální vs. parenterální) běžně jednoznačným důvodem pro posouzení daných terapií jako nezaměnitelných, na tento rozdíl jako důvod nezaměnitelnosti ale opakovaně upozorňovala rovněž odborná společnost, která sdružuje vysoce erudované lékaře zabývající se léčbou posuzovanými léčivými přípravky v běžné klinické praxi a ošetřující příslušné pacienty. Za této situace je absence uvedení konkrétního odůvodnění, proč tyto rozdíly nejsou pro nyní posuzovanou věc důležité, stejně jako absence uvedení konkrétních okolností, které by odlišovaly nyní posuzovanou věc od jiných obdobných věcí, vadou zásadní. Odvolatel shrnuje, že napadené rozhodnutí je vydáno v rozporu s § 3 správního řádu, když Ústav nezjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a je navíc nepřezkoumatelné. Ústav při vydání napadeného rozhodnutí postupoval v rozporu s § 2 odst. 4 správního řádu.

K tomu odvolací orgán uvádí, že odborná společnost skutečně ve stanovisku ČNS poukazovala na odlišné parametry předmětných přípravků s obsahem etelkalcetidu oproti cinakalcetu jako např. ve struktuře, v mechanismu účinku, v aplikační cestě, ve farmakokinetice, ve farmakodynamice, v lékových interakcích anebo ve spektru nežádoucích účinků obdobně jako znalecký ústav FN HK. Nicméně jak již odvolací orgán několikrát zopakoval výše, § 39c odst. 1 ve spojení s § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. explicitně nestanovuje pro posouzení v zásadě terapeutické zaměnitelnosti identickou lékovou formu a cestu podání. Ve zbytku odvolací orgán odkazuje odvolatele na dřívější vypořádání jeho námitek.

Odvolací orgán uzavírá, že po přezkoumání napadeného rozhodnutí neshledal žádné pochybení Ústavu, jež by mělo mít za následek zrušení napadeného rozhodnutí. Argumentace odvolatele, že napadené rozhodnutí je vydáno v rozporu s § 3 správního řádu, když Ústav nezjistil skutkový stav, o němž neexistují důvodné pochybnosti, a je navíc nepřezkoumatelné a Ústav při jeho vydání postupoval v rozporu s § 2 odst. 4 správního řádu, je nedůvodná.

Závěrem odvolací orgán shrnuje, že si je na základě obsahu předmětného spisu, jakož i na základě okolností souvisejících s některými jinými správními řízeními, vědom určitých rozdílností mezi přípravky s obsahem etelkalcetidu a cinakalcetu. Žádná z nich však dle jeho názoru nedosahuje takové intenzity, aby postačovala k bonifikaci předmětných přípravků s obsahem etelkalcetidu za vyšší účinnost či bezpečnost (srov. s § 27 a § 28 vyhlášky č. 376/2011 Sb.), natož pak na přerozdělení těchto přípravků ze společné pseudoreferenční skupiny do dvou různých pseudoreferenčních skupin.

Odvolací orgán vnímá, že významnou motivací pro takové přerozdělení může být dosažení výrazně vyšších úhrad u přípravků s obsahem etelkalcetidu, neboť jejich cenové reference jsou oproti přípravkům s obsahem cinakalcetu výrazně vyšší. To však není zákonný důvod pro takové přerozdělení. Nadto lze s ohledem na případný významný rozdíl v úhradách mezi přípravky s obsahem etelkalcetidu a cinakalcetu poukázat na nutnost přehodnocení farmakoekonomické otázky, neboť už od okamžiku zařazení přípravků s obsahem etelkalcetidu do systému úhrad se tyto přípravky defacto opírají o ekonomická data přípravků s obsahem cinakalcetu, kdy díky srovnatelné úhradě s přípravky s obsahem cinakalcetu vůbec vstoupily do systému úhrad, jakožto nákladově efektivní terapeutický postup s neutrálním dopadem do rozpočtu. Pokud by se z důvodu zrušení této úhradové rovnováhy staly přípravky s obsahem etelkalcetidu pro systém veřejného zdravotního pojištění významně nákladnější než přípravky s obsahem cinakalcetu, bylo by nejspíše třeba opětovně zkoumat farmakoekonomickou otázku, zda jsou přípravky s obsahem etelkalcetidu stále nákladově efektivním terapeutickým postupem a zda je jejich dopad do rozpočtu stále souladný s veřejným zájmem. Držitel rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem etelkalcetidu by v takovém případě musel předložit příslušnou analýzu nákladové efektivity a analýzu dopadu do rozpočtu. V krajním případě by mohlo takové přerozdělení, resp. vyřazení předmětných přípravků s obsahem etelkalcetidu z předmětné pseudoreferenční skupiny, vyústit třeba až ve zrušení úhrad přípravků s obsahem etelkalcetidu z farmakoekonomických důvodů, neboť v hloubkové revizi úhrad lze i rušit výše a podmínky úhrady (srov. s § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.), a to např. s ohledem na nákladovou efektivitu (srov. s § 39l odst. 1 zákona).

V.

Odvolací orgán uvádí k výroku č. I tohoto rozhodnutí následující.

V průběhu odvolacího řízení skončila registrace léčivých přípravků

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0253271	CINACALCET REDDY	30MG TBL FLM 28
0253276	CINACALCET REDDY	60MG TBL FLM 28
0253281	CINACALCET REDDY	90MG TBL FLM 28
0213229	MICALCET	30MG TBL FLM 28
0213232	MICALCET	60MG TBL FLM 28
0213235	MICALCET	90MG TBL FLM 28
0028309	MIMPARA	30MG TBL FLM 28
0028314	MIMPARA	60MG TBL FLM 28
0028317	MIMPARA	90MG TBL FLM 28

V průběhu odvolacího řízení dále byly rozhodnutím Ústavu zrušeny výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění předmětným přípravkům

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0238904	CINACALCET ACCORDPHARMA	30MG TBL FLM 28
0238908	CINACALCET ACCORDPHARMA	60MG TBL FLM 28
0238912	CINACALCET ACCORDPHARMA	90MG TBL FLM 28

čímž odpadl důvod pro vedení předmětného správního řízení pro tyto léčivé přípravky.

čímž odpadl důvod pro vedení předmětného správního řízení pro tyto léčivé přípravky.

VI.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace

Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2
T: +420 224 971 111, E: podatelna@mzd.gov.cz
IČ: 00024341, ID DS: pv8aaxd, mzd.gov.cz

Mgr. Daniela Rrahmaniová
Ministerstvo zdravotnictví ČR
03.11.2026 10:26:14
I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022