



Vyvěšeno dne: 14. 4. 2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), a v souladu s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), vydává toto

USNESENÍ

Ústav v souladu s ustanovením § 41 odst. 8 správního řádu **povoluje změnu obsahu podání ve správním řízení** o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0241215	ARKVIMMA	100MG TBL FLM 28
0241219	ARKVIMMA	150MG TBL FLM 28
0241223	ARKVIMMA	200MG TBL FLM 28

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS122681/2025 s těmito účastníky řízení:

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 07003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

a to na žádost účastníka řízení

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 07003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

tak, že

1. pro léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0241219	ARKVIMMA	150MG TBL FLM 28

mění původně navrhované podmínky úhrady

P: Lakosamid je indikován pacientům ve věku 16 let a starším k add-on terapii parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epilepsie rezistentní na jiná antiepileptika nebo při nesnášenlivosti jiných antiepileptik. Léčba přípravkem bude přerušena, nedojde-li k úpravě stavu během třech měsíců terapie.

nově na

E/NEU,PSY

P: Lakosamid je indikován pacientům ve věku 16 let a starším k add-on terapii parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epilepsie rezistentní na jiná antiepileptika nebo při nesnášenlivosti jiných antiepileptik. Léčba přípravkem bude přerušena, nedojde-li k úpravě stavu během třech měsíců terapie.

Odůvodnění

Dne 8. 4. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 07003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

(dále jen „Neuraxpharm Bohemia s.r.o.“)

o zahájení správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0241215	ARKVIMMA	100MG TBL FLM 28
0241219	ARKVIMMA	150MG TBL FLM 28
0241223	ARKVIMMA	200MG TBL FLM 28

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS122681/2025.

Dne 11. 4. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka Neuraxpharm Bohemia s.r.o. o změnu obsahu podání, č. j. sukl129014/2025, ve které mění pro léčivý přípravek ARKVIMMA, 150MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0241219 podmínky úhrady z původního návrhu

P: Lakosamid je indikován pacientům ve věku 16 let a starším k add-on terapii parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epilepsie rezistentní na jiná antiepileptika nebo při nesnášenlivosti jiných antiepileptik. Léčba přípravkem bude přerušena, nedojde-li k úpravě stavu během třech měsíců terapie.

nově na

E/NEU,PSY

P: Lakosamid je indikován pacientům ve věku 16 let a starším k add-on terapii parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epilepsie rezistentní na jiná antiepileptika nebo při nesnášenlivosti jiných antiepileptik. Léčba přípravkem bude přerušena, nedojde-li k úpravě stavu během třech měsíců terapie.

Žadatel uvedl, že v případě nevyhovění žádosti by mu vznikla finanční újma ve výši 877 500,00 Kč za dobu 3 měsíců, o kterou by se zpozdilo uvedení léčivého přípravku ARKVIMMA, 150MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0241219 na trh. Výpočet újmy vychází z předpokládaného prodeje ve výši 585 ks balení a ceny původce ve výši 1 500,00 Kč (585 ks x 1 500,00 Kč = 877 500,00 Kč).

Dle ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu může účastník správního řízení požádat o změnu obsahu podání. O změnu obsahu podání může účastník správního řízení požádat pouze do vydání rozhodnutí. Správní orgán může povolit změnu obsahu podání jen v případě, že podateli hrozí vážná újma.

Dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění může účastník v průběhu řízení požádat o změnu obsahu žádosti dle ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu pouze dvakrát. Toto omezení se neuplatní, nepožaduje-li se změnou obsahu žádosti úprava podmínek úhrady, ale požaduje se buď snížit navrženou výši maximální ceny pod výši vypočtenou podle § 39a odst. 2 až 6, nebo snížit navrženou výši úhrady pod výši vypočtenou podle § 39c a upravenou podle § 39b.

Ústav podanou žádost posoudil a konstatuje, že považuje odůvodnění žadatele o hrozící újmu za dostatečné, přičemž současně poprvé došlo k naplnění omezujících podmínek pro povolení změny obsahu žádosti vyplývajících z ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění (jde o první žádost o změnu obsahu podání a je

žádáno o změnu navrhovaných podmínek úhrady). Vzhledem k výše uvedenému a k ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu a ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav usnesením povoluje změnu obsahu podání tak, jak je uvedeno ve výroku usnesení.

Poučení

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
pověřen vedením Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv