



Vyvěšeno dne: 2. 6. 2025

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí 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“), **rozhodl** ve správní řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 2, § 39g odst. 1 až 8 a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,**

IČ: 46505164

Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4

*Zastoupena:*

**Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.**

IČ: 04727339

Hvězdova 1716/2b, 14000 Praha 4

**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

Drahobejllova 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

**takto**

Ústav ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků

| <i>kód SÚKL:</i> | <i>název:</i>              | <i>doplňk názvu:</i> |
|------------------|----------------------------|----------------------|
| 0220313          | <b>LACOSAMIDE GLENMARK</b> | 100MG TBL FLM 84     |
| 0220316          | <b>LACOSAMIDE GLENMARK</b> | 150MG TBL FLM 84     |
| 0220319          | <b>LACOSAMIDE GLENMARK</b> | 200MG TBL FLM 84     |
| 0220309          | <b>LACOSAMIDE GLENMARK</b> | 50MG TBL FLM 56      |

držitele rozhodnutí o registraci

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,**

IČ: 46505164

Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4

*Zastoupena:*

**Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.**

IČ: 04727339

Hvězdova 1716/2b, 14000 Praha 4

po provedeném správním řízení a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 10, § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

## **1. léčivý přípravek**

| <i>kód SÚKL:</i> | <i>název:</i>              | <i>doplňk názvu:</i> |
|------------------|----------------------------|----------------------|
| 0220313          | <b>LACOSAMIDE GLENMARK</b> | 100MG TBL FLM 84     |

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění  
**zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 873,93 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

#### **E/NEU, PSY**

**P:** Lakosamid je hrazen 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 ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.

### **2. léčivý přípravek**

|                  |                            |                      |
|------------------|----------------------------|----------------------|
| <i>kód SÚKL:</i> | <i>název:</i>              | <i>doplňk názvu:</i> |
| 0220316          | <b>LACOSAMIDE GLENMARK</b> | 150MG TBL FLM 84     |

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 310,89 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

#### **E/NEU, PSY**

**P:** Lakosamid je hrazen 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 ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.

### **3. léčivý přípravek**

|                  |                            |                      |
|------------------|----------------------------|----------------------|
| <i>kód SÚKL:</i> | <i>název:</i>              | <i>doplňk názvu:</i> |
| 0220319          | <b>LACOSAMIDE GLENMARK</b> | 200MG TBL FLM 84     |

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 747,85 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

#### **E/NEU, PSY**

**P:** Lakosamid je hrazen 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 ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.

#### 4. léčivý přípravek

| kód SÚKL: | název:              | doplňk názvu:   |
|-----------|---------------------|-----------------|
| 0220309   | LACOSAMIDE GLENMARK | 50MG TBL FLM 56 |

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 291,31 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

#### E/NEU, PSY

**P:** Lakosamid je hrazen 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 ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.

### Odůvodnění

**Dne 22. 3. 2025** zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

| kód SÚKL: | název:              | doplňk názvu:    |
|-----------|---------------------|------------------|
| 0220313   | LACOSAMIDE GLENMARK | 100MG TBL FLM 84 |
| 0220316   | LACOSAMIDE GLENMARK | 150MG TBL FLM 84 |
| 0220319   | LACOSAMIDE GLENMARK | 200MG TBL FLM 84 |
| 0220309   | LACOSAMIDE GLENMARK | 50MG TBL FLM 56  |

(dále jen „LACOSAMIDE GLENMARK“)

držitele rozhodnutí o registraci

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,**

IČ: 46505164

Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4

*Zastoupena:*

**Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.**

IČ: 04727339

Hvězdova 1716/2b, 14000 Praha 4

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS81538/2025.

Dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která

neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi.

Posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid proběhla pod sp. zn. SUKLS99793/2015. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 21. 11. 2019, které nabylo právní moci dne 12. 12. 2019.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS333325/2024, neodpovídá základní úhradě stanovené v hloubkové revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v revizi úhrad.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení a vedení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona.

Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení ze dne 6. 3. 2025, č. j. sukl82355/2025.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl82488/2025.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

**Dne 5. 5. 2025** Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl169226/2025 ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl169232/2025, ze dne 5. 5. 2025. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC předmětných léčivých přípravků. *Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 3. 3. 2025. [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html?#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html?#/)
2. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivých látek eslikarbazepin (N03AF04), lakosamid (N03AX18), perampanel (N03AX22) a retigabin (ATC kód N03AX21) vedeném pod sp. zn. SUKLS99793/2015 ze dne 21. 11. 2019, které nabylo právní moci dne 12. 12. 2019. *Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 3. 3. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Sdělení o nabytí právní moci dne 4. 2. 2025 ve správním řízení sp. zn. SUKLS333325/2024 vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků LACOSAMIDE GLENMARK. *Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 3. 3. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. USP\_LACOSAMIDE GLENMARK\_(SCAU250301 spotř.2024)\_SUKLS81538\_2025, vloženo do spisu dne 6. 3. 2025 v písemnosti, č. j. sukl82473/2025.

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

#### **ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY**

Léčivé přípravky svými vlastnostmi [1] odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid, a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS99793/2015, které je součástí spisové dokumentace.[2]

#### **STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY**

ODTD léčivé látky lakosamid byla stanovena v předchozím revizním správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS99793/2015 v referenční indikaci přídatná terapie parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů s epilepsií. Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.[2]

Ústav stanovil úhradu předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS99793/2015.[2]

#### **Základní úhrada: 31,2115 Kč za ODTD**

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu.

Základní úhrada léčivé látky lakosamid pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 a § 20 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy - **lakosamid** (ODTD 300,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 75 mg do 300 mg

|                           |                                 |
|---------------------------|---------------------------------|
| 300 mg (ODTD)             | 31,2115 Kč                      |
| 150 mg (výchozí pro ODTD) | 15,6058 Kč (31,2115 Kč/2)       |
| 200 mg                    | 20,8077 Kč (15,6058 Kč/150*200) |
| 100 mg                    | 10,4039 Kč (15,6058 Kč/150*100) |
| 50 mg (titrační síla)     | 5,2019 Kč (15,6058 Kč/150*50)   |

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu podle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Úhrada byla stanovena aritmeticky i pro síly mimo interval (50 mg), jelikož se jedná o síly určené k titraci, která netrvá déle než 60 dnů.

Výše úhrady za balení předmětných léčivých přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

*Informativní přepočtení jádrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):*

| Kód SÚKL | Název               | Doplňek názvu    | JUHR (Kč) | UHR v SCAU (Kč) |
|----------|---------------------|------------------|-----------|-----------------|
| 0220313  | LACOSAMIDE GLENMARK | 100MG TBL FLM 84 | 873,93    | 1 214,92        |
| 0220316  | LACOSAMIDE GLENMARK | 150MG TBL FLM 84 | 1 310,89  | 1 822,37        |
| 0220319  | LACOSAMIDE GLENMARK | 200MG TBL FLM 84 | 1 747,85  | 2 429,82        |
| 0220309  | LACOSAMIDE GLENMARK | 50MG TBL FLM 56  | 291,31    | 404,97          |

*Informativní přepočtení úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.*

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Ústav odhaduje vlivem snížení úhrady předmětných léčivých přípravků oproti jejich stávající úhradě úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši 19,80 mil. Kč ročně.

#### **PODMÍNKY ÚHRADY**

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

#### **E/NEU, PSY**

**P:** Lakosamid je hrazen 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 ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.

#### Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům LACOSAMIDE GLENMARK stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid (N03AX18) vedené pod sp. zn. SUKLS99793/2015 [2], čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Ústav v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS99793/2015 provedl formální úpravu z formulace „je indikován“ na „je hrazen“ a z „Léčba přípravkem bude přerušena, nedojde-li k úpravě stavu během třech měsíců terapie“ na „Léčba přípravkem bude ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.“ Uvedené změny nemění původní význam stanovených podmínek úhrady a jsou v souladu s platným SPC [1] posuzovaných přípravků.

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady mění.

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

#### **K výroku 1.**

Ústav léčivý přípravek

|                  |                            |                       |
|------------------|----------------------------|-----------------------|
| <i>kód SÚKL:</i> | <i>název:</i>              | <i>doplňek názvu:</i> |
| 0220313          | <b>LACOSAMIDE GLENMARK</b> | 100MG TBL FLM 84      |

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 873,93 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

#### **E/NEU, PSY**

**P:** Lakosamid je hrazen 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 ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáním v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

**K výroku 2.**

Ústav léčivý přípravek

|                  |                            |                      |
|------------------|----------------------------|----------------------|
| <i>kód SÚKL:</i> | <i>název:</i>              | <i>doplňk názvu:</i> |
| 0220316          | <b>LACOSAMIDE GLENMARK</b> | 150MG TBL FLM 84     |

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 310,89 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

**E/NEU, PSY**

**P:** Lakosamid je hrazen 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 ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáním v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

**K výroku 3.**

Ústav léčivý přípravek

|                  |                            |                      |
|------------------|----------------------------|----------------------|
| <i>kód SÚKL:</i> | <i>název:</i>              | <i>doplňk názvu:</i> |
| 0220319          | <b>LACOSAMIDE GLENMARK</b> | 200MG TBL FLM 84     |

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.



Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 747,85 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

#### **E/NEU, PSY**

**P:** Lakosamid je hrazen 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 ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.

#### Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsaným v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

#### **K výroku 4.**

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0220309

název:

**LACOSAMIDE GLENMARK**

doplňek názvu:

50MG TBL FLM 56

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 291,31 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

#### **E/NEU, PSY**

**P:** Lakosamid je hrazen 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 ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.

#### Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsaným v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část, bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky, úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého, měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

#### **Poučení o odvolání**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

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