



Vyvěšeno dne: 31. 10. 2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správní řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 2, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0241212

název:

ARKVIMMA

doplňek názvu:

50MG TBL FLM 56

držitele rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 07003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

vedeném pod sp. zn. SUKLS314579/2025 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 provedeném dle ustanovení § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek

kód SÚKL:

0241212

název:

ARKVIMMA

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
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., 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.

Odůvodnění

Dne 23. 8. 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 léčivého přípravku:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0241212	ARKVIMMA	50MG TBL FLM 56
(dále jen „ARKVIMMA“ nebo „LP ARKVIMMA“)		

držitele rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 07003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

(dále jen „Neuraxpharm“),

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS314579/2025.

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.

Posuzovaný léčivý přípravek je zařazen 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 posuzovaného léčivého přípravku, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS200877/2025, 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 7. 8. 2025, č. j. sukl317661/2025.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl317705/2025.

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.

V této lhůtě Ústav obdržel dne **8. 9. 2025** vyjádření účastníka řízení Neuraxpharm, č. j. sukl359875/2025, ve kterém namítá:

1) Návrh na zařazení do referenční skupiny

Dle ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazení předmětného LP ARKVIMMA do referenční skupiny, resp. do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, spadá do kompetence Ústavu. Této svojí pravomoci nicméně využil již v individuálním správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady dle podobného přípravku, sp. zn. SUKLS200877/2025, ve kterém fiktivním rozhodnutím vydaným v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 a § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařadil předmětný LP ARKVIMMA do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid. Předmětný LP tedy zůstává do dnešního dne součástí jmenované skupiny, jelikož z ní nikdy nebyl vyřazen. Tento krok nadto ani Ústavu nepřísluší, jelikož není ve výše uvedeném ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ani v jiném právním ustanovení, ukotven.

Dle názoru účastníka Neuraxpharm je tedy nejednoznačné, zdali má Ústav právo léčivý přípravek zařazovat opakovaně do referenční skupiny, resp. do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, aniž by došlo ke změně vstupních parametrů, které k prvotnímu zařazení vedly a na základě kterých by tedy měl Ústav znovu vyhodnocovat a přehodnocovat příslušnost daného léčivého přípravku do referenční skupiny.

K tomu Ústav uvádí, že o zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. i o nezařazení do žádné ze skupin, pokud léčivý přípravek do žádné referenční skupiny ani skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nenáleží, rozhoduje na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 39c odst. 1 téhož zákona.

Ústav dále uvádí, že otázka terapeutické zaměnitelnosti léčivého přípravku a jeho zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků je nezbytnou součástí každého správního řízení, neboť pouze tehdy, pokud je v rámci správního řízení postaveno najisto zařazení léčivého přípravku do konkrétní referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. nezařazení do žádné ze skupin, je možné mu s ohledem na typ správního řízení stanovit výši úhrady v souladu s příslušnými ustanoveními zákona o veřejném zdravotním pojištění. V případě předmětného správního řízení dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy ve výši, která odpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění v poslední hloubkové nebo zkrácené revizi úhrad. Ústav tedy v souladu s výše uvedeným i v předmětném správním řízení zařadil léčivý přípravek ARKVIMMA do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid, kam nadále patří.

2) Nedostatečné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti

Ústav v NHZ uvádí, že předmětný LP ARKVIMMA svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid (N03AX18), a proto ho do této skupiny navrhuje zařadit. Dále Ústav uvádí, že odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno ve správním řízení sp. zn. SUKLS99793/2015. Tímto odkazem na rozhodnutí v jiném správním řízení, kterého navíc nebyla společnost Neuraxpharm účastníkem, ovšem ale dle názoru účastníka Neuraxpharm nezaniká povinnost Ústavu náležitě a individuálně posoudit terapeutickou zaměnitelnost LP ARKVIMMA tak, aby bylo učiněno zadost ustanovení § 3 správního řádu, tedy aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. V předmětném správním řízení by tedy Ústav měl otevřít otázku posouzení terapeutické zaměnitelnosti LP ARKVIMMA.

K tomu Ústav uvádí, že předmětné správní řízení je správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění vedeno postupem dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého 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. Dále Ústav uvádí, že podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS99793/2015, které je součástí spisové dokumentace a vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené v uvedené hloubkové revizi a další hodnocení již neprovádí. Ústav je toho názoru, že postupoval v souladu s platnými právními předpisy a se svou konzistentní rozhodovací praxí.

3) Nezaměnitelnost antiepileptik

Stanovisko České ligy proti epilepsii z roku 2017 (dostupné na následujícím odkazu: <https://www.epistop.cz/archiv/5-media/394-genericka-zamena-antiepileptik-vyjadreni-clpe>) potvrzuje, že jednotlivá antiepileptika nejsou při dlouhodobém podávání kompenzovaným pacientům vzájemně zaměnitelná. Podle vyjádření České ligy proti epilepsii je záměna jednotlivých přípravků jednoznačně nevhodný postup s rizikem závažného ohrožení zdraví, výjimečně i života pacientů. V případě nedostupnosti konkrétního léčivého přípravku se pacienti ocitnou bez léčby, na kterou jsou zvyklí, a převedení takového pacienta na jiný přípravek s sebou nese riziko závažného ohrožení zdraví pacientů. Účastník Neuraxpharm proto apeluje na zachování dostupnosti stabilních přípravků pro pacienty s epilepsií, aby nedocházelo k nebezpečným záměnám, které mohou vést k závažným klinickým komplikacím.

Jak již Ústav uvedl výše, v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy posuzovanému léčivému přípravku stanovil výši úhrady, která odpovídá výši základní úhrady stanovené v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS99793/2015.

Meritem věci v předmětném správním řízení je změna výše a podmínek úhrady LP ARKIVIMMA za splnění podmínek uvedených v ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli hodnocení terapeutické zaměnitelnosti. Ústav dodává, že LP ARKIVIMMA byl do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid zařazen v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS200877/2025. Účastník Neuraxpharm v uvedeném správním řízení nijak nerozporoval zařazení LP ARKIVIMMA do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

4) Navrhované podmínky úhrady

V rámci návrhu na zařazení léčivého přípravku ARKIVIMMA do referenční skupiny Ústav uvádí, že podmínky úhrady mají být upraveny tak, aby odpovídaly rozhodnutí vydanému v rámci hloubkové revize skupiny přípravků s obsahem lakosamidu (N03AX18), vedené pod sp. zn. SUKLS99793/2015. V této revizi Ústav provedl několik formálních změn v textu indikačního omezení, mimo jiné nahradil formulaci „Léčba přípravkem bude přerušena, nedojde-li k úpravě stavu během třech měsíců terapie“ větou „Léčba přípravkem bude ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.“ Společnost Neuraxpharm se k těmto změnám nemohla vyjádřit, neboť nebyla účastníkem uvedeného správního řízení. Zároveň vyjadřuje nesouhlas s použitím vágního pojmu „klinicky významné zlepšení“, který není nikde jednoznačně definován. Absence jasných kritérií či metodiky pro jeho hodnocení činí praktické uplatnění této podmínky nejednotným a závislým na subjektivním posouzení jednotlivých zdravotních pojišťoven nebo lékařů. Tato neurčitost vytváří právní nejistotu, která může vést k nerovnosti v přístupu k úhradě léčby. V praxi může nastat situace, kdy pacienti se srovnatelným klinickým stavem budou mít rozdílný přístup k hrazené terapii v závislosti na tom, jak danou formulaci vyloží konkrétní pojišťovna. Pokud není jasně stanoveno, kdo a jak má „klinické zlepšení“ hodnotit, hrozí, že pacientům bude ukončena úhrada účinné léčby bez dostatečného odborného a právního zdůvodnění, což může mít závažné dopady na jejich zdravotní stav.

5) Absence zohlednění reálné klinické praxe

Účastník řízení Neuraxpharm dále upozorňuje, že návrh Ústavu nebere v potaz reálnou klinickou praxi, v níž je léčivý přípravek ARKIVIMMA dlouhodobě a stabilně předepisován konkrétním skupinám pacientů. Jakákoli změna podmínek úhrady by měla být podložena nejen formálními parametry, ale také daty z běžné preskripce, odborných doporučení a zkušeností z praxe. Bez takového posouzení hrozí, že navržené změny budou v rozporu s potřebami pacientů a mohou vést k destabilizaci léčby. V souladu s ustanovením § 3 správního řádu je nezbytné, aby Ústav zohlednil všechny relevantní skutečnosti, včetně dopadů na klinickou praxi, a zajistil, že rozhodnutí bude odpovídat skutečnému stavu věci.

Ústav uvádí, že výše uvedené námitky 4) a 5) směřují k formálním úpravám podmínek úhrady provedeným v revizním řízení sp. zn. SUKLS99793/2015, proto se k ní blíže nevyjadřuje.

*Ústav opakovaně uvádí, že předmětné správní řízení bylo zahájeno z moci úřední v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výhradně za účelem sjednocení výše a podmínek úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid dle výsledků rozhodnutí v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS99793/2015.** Toto ustanovení ukládá Ústavu povinnost neprodleně z moci úřední zahájit řízení o změně výše a podmínek úhrady u takového léčivého přípravku, jehož výše a podmínky úhrady neodpovídají základní úhradě stanovené podle*

ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi, s výjimkou případů, kdy je úhrada léčivého přípravku stanovena podle ustanovení § 39c odst. 8 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Nadto Ústav odkazuje na rozhodnutí MZ ČR, č. j. MZDR261/2019-2/FAR, zn.: L47/2018 ke správnímu řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku EGISTROZOL, sp. zn. SUKLS298864/2018, které bylo rovněž zahájeno podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. MZ ČR mimo jiné uvedlo, že „smyslem a účelem vedení řízení, zahájeného podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., je **změnit výše úhrad léčivých přípravků tak, aby odpovídaly poslednímu reviznímu správnímu řízení v systému úhrad, ve kterém bylo rozhodnuto o výši základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, a nebo upravit podmínky úhrady léčivého přípravku tak, aby odpovídaly podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanoveným v posledním revizním správním řízení.**“ Ústav při stanovení výše a podmínek úhrady v předmětném správním řízení tak postupoval v souladu s platnými právními předpisy a se svou konzistentní rozhodovací praxí.

6) Nezohlednění veřejného zájmu

Dle ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu má správní orgán dbát, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem. Ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění definuje veřejný zájem jako zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

Ústav by se měl zabývat otázkou, zda snížení základní úhrady na úroveň stanovenou v odkazované revizi není na úkor stability zdravotního systému, a tedy v rozporu s veřejným zájmem. Odkazovaná revize, vedená pod sp. zn. SUKLS99793/2015, byla zahájena v roce 2015 a rozhodnutí v této revizi vydal Ústav v roce 2019. Je obecně známo, že v posledních letech došlo k výraznému zdražení cen vstupů v souvislosti se zdražením cen energií, inflací atd., a proto je na místě zabývat se otázkou, zda v důsledku vysokého snížení úhrad (o více než 60 %) nehrozí riziko nedostupnosti některých přípravků ze skupiny pro potřeby pacientů. V rámci hlášení ukončení či přerušení dodávek LP je čím dál tím častěji hlášen jako důvod příliš nízká úhrada (Ústavu známo z úřední činnosti). Ústav se ve svém oznámení odvolává na ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako důvod zahájení správního řízení, protože výše úhrady daného léčivého přípravku údajně neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona. Je však důležité upozornit, že toto ustanovení pouze vymezuje důvody, kdy lze řízení zahájit, nikoli jak má být výsledná úhrada stanovena.

Účastník řízení Neuraxpharm si je též vědom rozhodovací praxe, podle níž není Ústav povinen vyzvat zdravotní pojišťovny k doložení souhlasů dle ustanovení § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky č. 376/2011 Sb., avšak má za to, že v takto mimořádné situaci, kdy může být do budoucna výrobní situace ve skupině nepředvídatelná a mohlo by reálně dojít k ohrožení dostupnosti péče pro pacienty, je na Ústavu, aby rozhodovací praxi přehodnotil a případnou výzvu na zdravotní pojišťovny zaslal. Účastník Neuraxpharm má stanovenou základní úhradu za nepřiměřeně nízkou, kdy takto nízká úhrada by v budoucnu mohla ohrozit dostupnost péče v dané skupině terapeuticky zaměnitelných přípravků s ohledem na postupné navyšování výrobních nákladů.

Společnost Neuraxpharm navíc upozorňuje, že v odkazované revizi vedené pod sp. zn. SUKLS99793/2015 nebyla účastníkem, neboť LP ARKVIMMA do této revize nebyl zařazen, a společnost Neuraxpharm se tedy nemohla k průběhu této hloubkové revize nijak vyjádřit a nijak do procesu zasáhnout. Účastník Neuraxpharm žádá, aby se Ústav vyjádřil k možnému navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu.

Jak již Ústav uvedl výše, v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy posuzovanému léčivému přípravku stanovil výši úhrady, která odpovídá výši základní úhrady stanovené v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS99793/2015, přičemž v takovém postupu neshledává žádný rozpor s veřejným zájmem.

Co se týče navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení nestanoví základní úhradu referenční skupiny a otázka posouzení navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu a případná výzva na zdravotní pojišťovny k doložení souhlasu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. či navýšení základní úhrady v souladu s ustanovením § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je zde proto bezpředmětná.

Účastník Neuraxpharm nemohl být účastníkem řízení o hloubkové revizi systému úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid, sp. zn. SUKLS99793/2015, když v ní nebyl zahrnut předmětný LP ARKVIMMA, jehož je držitelem rozhodnutí o registraci, a to z důvodu, že v době průběhu uvedené hloubkové revize neměl uvedený léčivý přípravek stanovenou úhradu z veřejného zdravotního

pojištění. To nemění nic na skutečnosti, že výsledek tohoto řízení dopadá na jeho úhradu, a to právě z důvodu, že léčivou látku lakosamid obsahuje.

7) Nedostatečné zohlednění principu proporcionality

Účastník řízení Neuraxpharm dále poukazuje na to, že návrh Ústavu neodpovídá principu proporcionality, který je základním požadavkem správního řízení. Jakákoli změna výše nebo podmínek úhrady by měla být přiměřená cíli, který má být dosažen, a zároveň nesmí způsobit nepřiměřenou újmu dotčeným subjektům – v tomto případě pacientům a držitelům rozhodnutí o registraci. Návrh na snížení úhrady bez komplexního posouzení dopadů na dostupnost léčby, stabilitu systému a reálné náklady na výrobu přípravku může vést k disproporčnímu zásahu do práv pacientů na dostupnou péči i do ekonomické rovnováhy výrobce. Účastník Neuraxpharm má za to, že Ústav měl povinnost zohlednit nejen formální parametry, ale i širší kontext dopadů navrhovaného opatření, aby bylo rozhodnutí v souladu s principy spravedlivého a vyváženého správního řízení.

K tomu Ústav odkazuje na vypořádání námitky účastníka Neuraxpharm ohledně postupu v souladu s veřejným zájmem. Tím, že Ústav zohledňuje všechny okolnosti správního řízení tak, aby dostal rovnováhy mezi požadavkem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění v souladu s ustanovením § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, aplikuje rovněž zásadu zákonnosti a proporcionality.

V předmětném správním řízení Ústav postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého 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. Ústav tedy posuzovanému léčivému přípravku stanovil výši úhrady, která odpovídá výši základní úhrady stanovené v hloubkové revizi sp zn. SUKLS99793/2015.

Ústav v předmětném správním řízení postupoval plně v souladu se zásadami správního řízení, výsledek správního řízení je v souladu se zásadou zákonnosti jakožto i s veřejným zájmem. Ústav postupoval tak, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly a zjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Svůj postup odůvodnil Ústav již v NHZ, založené do spisu dne 7. 8. 2025, č. j. sukl317705/2025. Ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje Ústavu postupovat jinak.

Posouzení, která požaduje účastník Neuraxpharm, nejsou podmínkou pro vedení řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud jde o ekonomické aspekty, které uvádí účastník Neuraxpharm, tzn. souvislost snížení úhrady s ekonomickým postavením výrobce a možnou nedostupností léčby pro pacienty, Ústav konstatuje, že tyto nejsou předmětem řízení o stanovení/změně maximální cen/výše a podmínek úhrady dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tato problematika přesahuje rámec hodnocení Ústavu ve správních řízeních vedených v rámci regulace cen a úhrad léčivých přípravků. Ústav nemůže kvalifikovaně odhadovat obchodní politiku držitelů do budoucna. To mohou učinit nejlépe samotní účastníci řízení, držitelé registračního rozhodnutí, kteří by také ve svém vlastním zájmu měli průběžně přizpůsobovat svou ekonomickou a cenovou politiku situaci na trhu, resp. stanoveným úhradám z veřejného zdravotního pojištění.

Ústav dodává, že postupoval tak, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly a zjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje Ústavu postupovat jinak.

Dne 7. 10. 2025 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl406515/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl406528/2025, ze dne 7. 10. 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 předmětného léčivého přípravku ARKVIMMA. *Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 1. 8. 2025. 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. 1. 8. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Sdělení o nabytí právní moci dne 12. 7. 2025 ve správním řízení sp. zn. SUKLS200877/2025 vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku ARKVIMMA. *Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 1. 8. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. USP_ARKVIMMA_(SCAU250801 spotř.2024)_SUKLS314579_2025, vloženo do spisu dne 7. 8. 2025 v písemnosti, č. j. sukl317670/2025.

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivý přípravek svými vlastnostmi [1] odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid, a proto Ústav léčivý přípravek 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)
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 předmětného 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.

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

Kód SÚKL	Název	Doplňěk názvu	JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0241212	ARKVIMMA	50MG TBL FLM 56	291,31	404,97

Informativní přepočet 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

Dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální, neboť posuzovaný léčivý přípravek nebyl za rok 2024 obchodován. Nedochozí ani k rozšíření podmínek úhrady oproti podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2024 a porovnání s úhradou platnou ke dni 23. 8. 2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav oznámil zahájení správního řízení v srpnu 2025, je jako srovnávací úhrada před začátkem správního řízení brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 8. 2025.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele (MFC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován za cenu nižší, než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

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 posuzovanému léčivému přípravku ARKVIMMA 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] posuzovaného přípravku.

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady mění.

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

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0241212 ARKVIMMA

doplňěk 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 popsáním v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku 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