



Vyvěšeno dne: 5. 11. 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“), v souladu s tímto zákonem a 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 ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0204828	ARIPIPRAZOLE NEURAXPHARM	10MG TBL NOB 30

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS434581/2025 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

Michálkovicá 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

takto:

1. rozšiřuje předmět žádosti o léčivý přípravek

kód SÚKL:

0204827

název:

ARIPIPRAZOLE NEURAXPHARM

doplňk názvu:

10MG TBL NOB 28

a navrhuje mu stanovit jádrovou úhradu za balení ve výši 960,24 Kč, a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění ve znění:

E/PSY

P: Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

a jako vzorový přípravek navrhuje léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:
0186754 ARIPIPAZOLE SANDOZ

doplňěk názvu:
10MG TBL NOB 56

2. rozšiřuje předmět žádosti o léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0204990 ARIPIPAZOLE NEURAXPHARM

doplňěk názvu:
15MG TBL NOB 28

a navrhuje mu stanovit jádrovou úhradu za balení ve výši 1 440,36 Kč, a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění ve znění:

E/PSY

P: Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

a jako vzorový přípravek navrhuje léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:
0186768 ARIPIPAZOLE SANDOZ

doplňěk názvu:
15MG TBL NOB 56

Odůvodnění

Dne 23. 10. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 07003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

(dále také jako „Neuraxpharm“)

o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL: název:
0204828 ARIPIPAZOLE NEURAXPHARM

doplňěk názvu:
10MG TBL NOB 30

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS434581/2025.

Dne 3. 11. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení Neuraxpharm o změnu obsahu podání, č. j. sukl450215/2025, ve které žádá o rozšíření žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady o léčivý přípravek ARIPIPAZOLE NEURAXPHARM, 10MG TBL NOB 28, kód SÚKL 0204827, kterému navrhuje stanovit jádrovou úhradu za balení ve výši 960,24 Kč, oznamuje cenu původce ve výši 1 400,00 Kč, a jako vzorový přípravek navrhuje léčivý přípravek ARIPIPAZOLE SANDOZ 10MG TBL NOB 56, kód SÚKL 0186754; a o léčivý přípravek ARIPIPAZOLE NEURAXPHARM, 15MG TBL NOB 28, kód SÚKL 0204990, kterému navrhuje stanovit jádrovou úhradu za balení ve výši 1 440,36 Kč, oznamuje cenu původce ve výši 1 900,00 Kč, a jako vzorový přípravek navrhuje léčivý přípravek ARIPIPAZOLE SANDOZ 15MG TBL NOB 56, kód SÚKL 0186768; a pro oba léčivé přípravky navrhuje stanovení podmínek úhrady ve znění:

E/PSY

P: Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých

pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

Žadatel uvedl, že nevyhověním žádosti by mu vznikla újma ve výši 11 900,- Kč, která by účastníku řízení vznikla na podkladě nové žádosti a uhrazení správních poplatků a náhrad výdajů, pokud by Ústav žádosti o povolení změny obsahu podání nevyhověl.

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 rozšíření předmětu žádosti o další léčivé přípravky). 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 o odvolání

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
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepít
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv