



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:

0241217

ARKVIMMA

100MG TBL FLM 168

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS434401/2025 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

takto:

1. rozšiřuje předmět žádosti o léčivý přípravek:

kód SÚKL:

0241216

název:

ARKVIMMA

doplňk názvu:

100MG TBL FLM 56

a navrhuje mu **stanovit jádrovou úhradu za balení ve výši 1554,50 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění** ve znění:

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.

a navrhuje vzorový léčivý přípravek:

kód SÚKL:

0218051

název:

KANILAD

doplňk názvu:

100MG TBL FLM 28

2. rozšiřuje předmět žádosti o léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0241220	ARKVIMMA	150MG TBL FLM 56

a navrhuje mu **stanovit jádrovou úhradu za balení ve výši 2331,74 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění ve znění:**

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.

a navrhuje vzorový léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0218056	KANILAD	150MG TBL FLM 28

3. rozšiřuje předmět žádosti o léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0241224	ARKVIMMA	200MG TBL FLM 56

a navrhuje mu **stanovit jádrovou úhradu za balení ve výši 3108,98 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění ve znění:**

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.

a navrhuje vzorový léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0218061	KANILAD	200MG TBL FLM 28

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0241217	ARKVIMMA	100MG TBL FLM 168

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS434401/2025.

Dne 3. 11. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení Neuraxpharm o změnu obsahu podání č. j. sukl451377/2025, ve které žádá o rozšíření předmětu žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady o léčivý přípravek ARKVIMMA 100MG TBL FLM 56, kód SÚKL 0241216, kterému navrhuje stanovit jádrovou úhradu za balení ve výši 1 554,50 Kč, oznamuje cenu původce ve výši 2000,00 Kč a navrhuje vzorový léčivý přípravek KANILAD 100MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0218051; o léčivý přípravek ARKVIMMA 150MG TBL FLM 56, kód SÚKL 0241220, kterému navrhuje stanovit jádrovou úhradu za balení ve výši 2331,74 Kč, oznamuje cenu původce ve výši 3000,00 Kč a navrhuje vzorový léčivý přípravek KANILAD 150MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0218056; a o léčivý přípravek ARKVIMMA 200MG TBL FLM 56, kód SÚKL 0241224, kterému navrhuje stanovit jádrovou úhradu za balení ve výši 3108,98 Kč, oznamuje cenu původce ve výši 3500,00 Kč, a navrhuje vzorový léčivý přípravek KANILAD 200MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0218061; a pro všechny léčivé přípravky navrhuje stanovení podmínek úhrady ze zdravotního pojištění ve znění:

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 nevyhověním žádosti by mu vznikla újma ve výši 11 900,00 Kč, která by účastníku řízení Neuraxpharm 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 podatel 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 Leplt
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv