STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
posta@sukl.gov.cz
www.sukl.gov.cz

Sp. zn. SUKLS318028/2026
Č. jedn. sukl344150/2026
Vyřizuje/linka Ing. Markéta Hlůžová
Datum 25. 11. 2026

Vyvěšeno dne: 25. 11. 2026

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 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 správním řízení provedeném dle ustanovení § 39g odst. 9 a § 39h odst. 1, 3, 4 a 5 zákona 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 **stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění** léčivého přípravku:

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0218059	**KANILAD**	200MG TBL FLM 7

zahájeném dne 29. 10. 2026 na základě žádosti žadatele:

MEDOCHEMIE Ltd.,
CY10007761P
Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,
Kyperská republika
Zastoupena:
Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,
IČ: 25125559
Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle

vedeném pod sp. zn. SUKLS318028/2026 s těmito účastníky řízení

MEDOCHEMIE Ltd.,
CY10007761P
Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,
Kyperská republika
Zastoupena:
Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,
IČ: 25125559
Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,
IČ: 47672234
Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha

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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha

RBP, zdravotní pojišťovna,
IČ: 47673036
Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha

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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha

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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha

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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

a provedeném dle ustanovení § 39g odst. 9 a ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0218059	**KANILAD**	200MG TBL FLM 7

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 § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 233,17 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 32 ve spojení s ustanoveními § 33 odst. 3, § 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 **stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**:

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 29. 10. 2026 byla Ústavu doručena žádost společnosti

MEDOCHEMIE Ltd.,
CY10007761P
Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,
Kyperská republika
Zastoupena:
Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,
IČ: 25125559
Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle

o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku (dále také jako „přípravek“):

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0218059	**KANILAD**	200MG TBL FLM 7

postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS318028/2026.

Dne 30. 10. 2026 Ústav obdržel pod č. j. sukl320676/2026 podnět MUDr. Mirka Pátka, MBA („Podnět k posouzení splnění podmínek účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 6 písm. d) z důvodu vyvrácení zákonné domněnky podle § 39b odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.“). Podatel v podnětu vystupuje jako třetí osoba, která není účastníkem tohoto správního řízení. Podatel namítá, že Ústav v řízení mechanicky aplikuje ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a vychází z domněnky, podle níž podobné přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) tohoto zákona, aniž by tyto podmínky věcně posuzoval. Podle podatele představuje formulace „má se za to“ vyvratitelnou právní domněnku, která musí ustoupit v okamžiku, kdy jsou Ústavu předloženy skutečnosti nebo důkazy svědčící o opaku.
Podatel dále tvrdí, že v posuzovaném řízení je tato domněnka vyvrácena tím, že držitel rozhodnutí o registraci požaduje výši úhrady, která podle jeho názoru neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve správním řízení sp. zn. SUKLS99793/2015. Na tomto základě navrhuje, aby Ústav provedl plné věcné posouzení podmínek účelné terapeutické intervence podle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění a žádost v navržené výši úhrady zamítl.

Podatel tento závěr rozvádí s odkazem na obecnou legislativní sémantiku výrazu „má se za to“ a na záměr zákonodárce vyjádřeném pozměňovacími návrhy v průběhu legislativního procesu.

Ústav se s uvedenou argumentací neztotožňuje v rozsahu, v němž z ní podatel dovozuje povinnost Ústavu provést posouzení podmínek účelné terapeutické intervence na základě rozdílu mezi navrženou výší úhrady a základní úhradou podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
Podle ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění je podobným přípravkem léčivý přípravek se shodnou léčivou látkou nebo léčivými látkami a shodnou nebo obdobnou lékovou formou s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Podle ustanovení § 39b odst. 5 zákona Ústav stanoví výši a podmínky úhrady posuzovaného podobného přípravku podle výše a podmínek úhrady vzorového přípravku. Zákon současně stanoví, že se má za to, že podobné přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d), a Ústav je neposuzuje, vyjma podobných přípravků totožného držitele rozhodnutí o registraci, který uzavřel smlouvu se zdravotními pojišťovnami, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady původnímu hrazenému přípravku.
Zákonná formulace proto musí být vykládána v kontextu celého ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nejde pouze o izolované použití slov „má se za to“, ale o zvláštní zákonný režim stanovení úhrady podobných přípravků, jehož součástí je současně výslovné pravidlo, že Ústav podmínky účelné terapeutické intervence u takových přípravků neposuzuje, s výjimkou výslovně uvedenou v tomto ustanovení. Vzhledem k tomu, že zákon u podobných přípravků splnění podmínek účelné terapeutické intervence předpokládá a výslovně stanoví, že je Ústav neposuzuje, není v daných řízeních jejich faktické splnění předmětem odborného hodnocení.
Podatel jako rozhodnou skutečnost uvádí, že navržená výše úhrady neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve správním řízení sp. zn. SUKLS99793/2015. Tato skutečnost však sama o sobě neprokazuje, že posuzovaný přípravek nesplňuje podmínky účelné terapeutické intervence podle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) tohoto zákona.
*Zákonná domněnka formulována v ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění vzniká v případě, že n*ení požadováno stanovení výše úhrady nad rámec výše úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s § 39f odst. 8 téhož zákona. Dále musí jít o řízení podle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a o stejné podmínky úhrady (příp. přísnější kvůli souladu se SPC), stanovení úhrady nesmí bránit § 39g odst. 10 téhož zákona a musí být podána žádost o maximální cenu. Pokud kterákoli podmínka chybí, domněnka nevznikne. Domněnka se dále neuplatní u podobných přípravků totožného držitele rozhodnutí o registraci, který uzavřel smlouvu se zdravotními pojišťovnami, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady původnímu hrazenému přípravku. Případné překročení základní úhrady proto bez dalšího neznamená nesplnění podmínek účelné terapeutické intervence. Pro takový závěr by bylo třeba prokázat konkrétní rozpor s podmínkami stanovenými v ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, například že posuzovaný přípravek není podobným přípravkem, že nejsou splněny další zákonné podmínky pro použití tohoto režimu, že navržená úhrada překračuje zákonný limit nebo že je dán jiný zákonný důvod bránící postupu podle uvedeného ustanovení.*
Podatel však v podnětu neuvádí konkrétní skutkové okolnosti, jimiž by zpochybňoval shodnost nebo obdobnost léčivé látky a lékové formy, zásadní terapeutickou zaměnitelnost posuzovaného přípravku se vzorovým přípravkem, splnění podmínek podle ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ani existenci některé ze zákonných výjimek. Argumentace vychází pouze z tvrzení, že navržená výše úhrady neodpovídá základní úhradě stanovené v jiném správním řízení. Toto tvrzení proto není způsobilé samo o sobě vyvrátit zákonný předpoklad podle ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
Ústav závěrem uvádí, že právní účinky ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutné posuzovat podle jeho vlastního znění, účelu a podmínek stanovených pro postup u podobných přípravků. Obecná interpretace stejného slovního obratu v jiné právní oblasti proto nemůže sama o sobě nahradit posouzení konkrétních podmínek a skutkových okolností tohoto řízení.

Dne 6. 11. 2026 Ústav vložil do spisu přepočet jádrové úhrady, č. j. sukl325857/2026, a zhodnocení předmětného léčivého přípravku, č. j. sukl325863/2026, ve kterém uvedl, že přípravek KANILAD vyhovuje kritériím ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, není dána překážka pro vedení správního řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

V souladu s ustanovením § 36 odst. 1 správního řádu poskytl Ústav usnesením ze dne 6. 11. 2026, č. j. sukl326178/2026, účastníkům řízení lhůtu 5 dní od doručení vyrozumění o zahájení správního řízení pro předložení důkazů a jiných návrhů.

Dne 6. 11. 2026 ukončil Ústav zjišťování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl326178/2026, ze dne 6. 11. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:
- ZHODNOCENÍ_PODOBNÝ PŘÍPRAVEK_KANILAD_SUKLS318028_2026, č. j. sukl325863/2026
- JUHR_PŘEPOČET_PODOBNÝ PŘÍPRAVEK_KANILAD_SUKLS318028_2026, č. j. sukl325857/2026
- SPC léčivých přípravků KANILAD. Přehled LP. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 6. 11. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
- Rozhodnutí ve společném řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS163320/2009, ze dne 15. 10. 2010, které nabylo právní moci dne 16. 10. 2010, o změně výše a podmínek úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky zonisamid, p.o. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 6. 11. 2026. https://sukl.gov.cz/modules/procedures/
- Rozhodnutí ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS176894/2012, ze dne 4. 1. 2013, které nabylo právní moci dne 12. 1. 2013, o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků VIMPAT. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 6. 11. 2026. https://sukl.gov.cz/modules/procedures/
- Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 16.6.2026 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku: KANILAD pod sp. zn. SUKLS155163/2026. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 6. 11. 2026. https://sukl.gov.cz/modules/procedures/
- Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 14. 8. 2018 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků LACOSAMIDE ACCORD pod sp. zn. SUKLS281084/2018. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 6. 11. 2026. https://sukl.gov.cz/modules/procedures/

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost, zda splňuje podmínky pro vydání rozhodnutí v řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle předmětného ustanovení, jsou-li splněny podmínky ustanovení § 39b odst. 5 a ustanovení § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. K tomu Ústav uvádí, že předmětný přípravek je podobný ke vzorovému přípravku:

posuzovaný přípravek			**správný vzorový přípravek**		
kód	**název**	**doplněk názvu**	**kód**	**název**	**doplněk názvu**
0218059	KANILAD	200MG TBL FLM 7	0218049	KANILAD	100MG TBL FLM 7

neboť žadatel požádal o stanovení výše úhrady v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění, nebylo požadováno stanovení výše úhrady nad rámec výše a úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s § 39f odst. 8 téhož zákona o veřejném zdravotním pojištění a žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádal o stanovení stejných podmínek úhrady jako má léčivý přípravek, který je posuzovanému přípravku podobný, nebo požádal o stanovení více omezujících podmínek úhrady, avšak pouze za účelem zabránění rozporu se souhrnem údajů o posuzovaném přípravku.

Žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádal o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a stanovení úhrady nebrání podmínky podle ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Informativní přepočet jádrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad (SCAU) 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. Úhrada byla přepočtena takto:

Kód SÚKL	*Název přípravku*	*Doplněk názvu*	*JUHR1 (Kč)*	*UHR1 v SCAU (Kč)*
0218059	*KANILAD*	*200MG TBL FLM 7*	*233,17*	*322,99*

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

K výroku 1.
Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0218059	**KANILAD**	200MG TBL FLM 7

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**, protože vzorový přípravek KANILAD 100MG TBL FLM 70, kód SÚKL 0218049 je rovněž zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid,

a tomuto léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ve výši 233,17 Kč**.

Výše jádrové úhrady za balení vzorového přípravku KANILAD 100MG TBL FLM 70, kód SÚKL 0218049 je 116,59 Kč.

Vzhledem k tomu, že posuzovaný přípravek má jinou sílu než vzorový přípravek, přepočetl Ústav výši jádrové úhrady za balení vzorového přípravku o síle 100 mg na balení posuzovaného podobného přípravku o síle 200 mg následovně:

Základní úhrada byla vzorovému LP stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS155163/2026 dle úhrady stanovené ve správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS176894/2012 dle základní úhrady stanovené (zafixované) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS163320/2009 ve výši 109,6983 Kč za ODTD.

Základní úhrada za ODTD byla přepočtena na tzv. jádrovou základní úhradu dle vzorce: „JZÚ = [ZÚ / DPH – (NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / 1)] / sazba" ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví čj. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011 takto:

Referenční přípravek: ZONEGRAN 100MG CPS DUR 98 I, kód SÚKL 0028804
Výše ODTD: 300,0000 MG
Počet ODTD v balení: 32,66666667
Datum vydání rozhodnutí: 15. 9. 2010
DPH v době vydání ROZ: 10 %
Cena (přepočtená na cenu výrobce): 2720,3589 Kč
Sazba obchodní přirážky v době vydání ROZ: 1,14
Nápočet v době vydání ROZ: 156,50 Kč

Základní jádrová úhrada: 83,2762 Kč za ODTD

Přepočet jádrové základní úhrady na jednotlivé síly byl proveden podle ustanovení § 18 a § 20 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – ***lakosamid*** (ODTD 300 mg)
Frekvence dávkování: 2x denně
Interval od 75 mg do 300 mg

300 mg (ODTD)	83,2762 Kč
150 mg (výchozí pro ODTD)	41,6381 Kč (83,2762 Kč/2)
200 mg	55,5175 Kč (41,6381 Kč/150 ×200)

Jádrová úhrada za balení posuzovaného podobného přípravku stanovená přepočtem je ve výši 388,62 Kč (55,5175 Kč × 7 tbl).
Jádrová úhrada za balení navržená žadatelem činí 233,17 Kč a je nižší než jádrová úhrada za balení stanovená dle úhrady vzorového přípravku po přepočtení dle ustanovení § 18, § 20 a § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Jádrová úhrada za balení navržená žadatelem ve výši 233,17 Kč je nižší než jádrová úhrada za balení stanovená přepočtem z jádrové úhrady za balení vzorového přípravku ve výši 388,62 Kč. Úhrada za balení navržená žadatelem nepřekračuje úhradu 1. podobného přípravku ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid, který vstoupil do úhrad ve správním řízení sp. zn. SUKLS281084/2018. Neproběhla zkrácená revize podle ustanovení § 39b odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav tedy žádosti vyhověl.

Ústav tomuto léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 32 ve spojení s ustanovením § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

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.

Podmínky úhrady navržené žadatelem jsou ve stejném znění jako podmínky úhrady vzorového přípravku KANILAD 100MG TBL FLM 70, kód SÚKL 0218049, a proto Ústav žádosti vyhověl.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto 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 (jeho část) 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, změněny nebo zrušeny buď k prvnímu dni následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci), 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 nadřízeného orgánu 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 nadřízeného orgánu 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. 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