



Vyvěšeno dne: 17. 4. 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:

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

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

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>
0204045	MANTOMED	10MG TBL FLM 14 I
0212948	MANTOMED	10MG TBL FLM 60 II
0212949	MANTOMED	10MG TBL FLM 70 II
0204054	MANTOMED	20MG TBL FLM 14 I
0212957	MANTOMED	20MG TBL FLM 60 II
0212958	MANTOMED	20MG TBL FLM 70 II

držitele rozhodnutí o registraci

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

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

kód SÚKL: název:
0204045 MANTOMED

doplňěk názvu:
10MG TBL FLM 14 I

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 memantin,**

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 71,67 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 § 34 odst. 1 písm. b) a 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:**

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0212948 MANTOMED

doplňěk názvu:
10MG TBL FLM 60 II

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 memantin,**

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 307,15 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

3. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0212949 MANTOMED

doplňěk názvu:
10MG TBL FLM 70 II

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 memantin,**

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 358,34 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

4. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0204054	MANTOMED	20MG TBL FLM 14 I

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 memantin,**

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 143,34 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

5. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0212957	MANTOMED	20MG TBL FLM 60 II

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 memantin,**

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 614,30 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

6. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0212958	MANTOMED	20MG TBL FLM 70 II

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 memantin,**

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 716,69 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

Odůvodnění

Dne 27. 2. 2025 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správné řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0204045	MANTOMED	10MG TBL FLM 14 I
0212948	MANTOMED	10MG TBL FLM 60 II
0212949	MANTOMED	10MG TBL FLM 70 II
0204054	MANTOMED	20MG TBL FLM 14 I
0212957	MANTOMED	20MG TBL FLM 60 II
0212958	MANTOMED	20MG TBL FLM 70 II

držitele rozhodnutí o registraci

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

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS49381/2025.

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 memantin.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin proběhla pod sp. zn. SUKLS106098/2023. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 18. 12. 2024, které je předběžně vykonatelné ode dne 1. 2. 2025.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků MANTOMED 10MG TBL FLM 14 I, kód SÚKL 0204045 a MANTOMED 20MG TBL FLM 14 I, kód SÚKL 0204054, která byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS39468/2024, 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.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků MANTOMED 10MG TBL FLM 60 II, kód SÚKL 0212948 a MANTOMED 20MG TBL FLM 60 II, kód SÚKL 0212957, která byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS96112/2024, 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.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků MANTOMED 10MG TBL FLM 70 II, kód SÚKL 0212949 a MANTOMED 20MG TBL FLM 70 II, kód SÚKL 0212958, která byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS175558/2024, 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 11. 2. 2025, č. j. sukl51242/2025.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl51650/2025.

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 **27. 3. 2025** Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl108152/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl108206/2025, ze dne 27. 3. 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 léčivých přípravků MANTOMED. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 7. 2. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve společném řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS106098/2023, ze dne 18. 12. 2024, které je předběžně vykonatelné ode dne 1. 2. 2025, o změně výše a podmínek úhrady z moci úřední skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin.
3. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS39468/2024 ze dne 15. 5. 2024, které nabylo právní moci dne 5. 6. 2024, o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků MANTOMED. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 7. 2. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS96112/2024 ze dne 15. 7. 2024, které nabylo právní moci dne 7. 8. 2024, o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků MANTOMED. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 7. 2. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
5. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS175558/2024 ze dne 10. 10. 2024, které nabylo právní moci dne 31. 10. 2024, o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků MANTOMED.

6. Odhad úspor – USP_SCAU250201_spotř.2024_MANTOMED_SUKLS49381_2025, ze dne 10. 2. 2025

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky MANTOMED svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin, a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.^{1,2}

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS106098/2023, které je součástí spisové dokumentace.²

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky memantin byla stanovena v předchozím revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS106098/2023 v referenční indikaci léčba středně těžké až těžké demence u Alzheimerovy choroby.²

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

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. SUKLS106098/2023.²

Základní úhrada: 10,2384 Kč za ODTD

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

Základní úhrada léčivé látky pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:²

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **memantin p.o.** (ODTD 20,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 10 mg do 40 mg

20,0000 mg (ODTD) 10,2384 Kč

10,0000 mg 5,1192 Kč (10,2384 Kč/20*10)

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

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 jadrové 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)
0204045	MANTOMED	10MG TBL FLM 14 I	71,67	108,44
0212948	MANTOMED	10MG TBL FLM 60 II	307,15	464,73
0212949	MANTOMED	10MG TBL FLM 70 II	358,34	542,18
0204054	MANTOMED	20MG TBL FLM 14 I	143,34	216,88
0212957	MANTOMED	20MG TBL FLM 60 II	614,30	929,46
0212958	MANTOMED	20MG TBL FLM 70 II	716,69	1 084,38

Informativní přepočítání 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 5,55 mil. Kč ročně.⁶

PODMÍNKY ÚHRADY

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

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům MANTOMED stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin (ATC kód N06DX01) vedené pod sp. zn. SUKLS106098/2023, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.²

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:
0204045 **MANTOMED**

doplňk názvu:
10MG TBL FLM 14 I

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 memantin.**

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 memantin, 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 71,67 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin vedené pod sp. zn. SUKLS106098/2023, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0212948 **MANTOMED**

doplňěk názvu:
10MG TBL FLM 60 II

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 memantin.**

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 memantin, 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 307,15 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin vedené pod sp. zn. SUKLS106098/2023, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0212949 **MANTOMED**

doplňěk názvu:
10MG TBL FLM 70 II

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 memantin.**

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 memantin, 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 358,34 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin vedené pod sp. zn. SUKLS106098/2023, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0204054 **MANTOMED**

doplňk názvu:
20MG TBL FLM 14 I

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 memantin.**

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 memantin, 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 143,34 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin vedené pod sp. zn. SUKLS106098/2023, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

K výroku 5.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0212957

název:

MANTOMED

doplňek názvu:

20MG TBL FLM 60 II

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 memantin.**

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 memantin, 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 614,30 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin vedené pod sp. zn. SUKLS106098/2023, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

K výroku 6.

kód SÚKL: název:
0212958 **MANTOMED**

doplňek názvu:
20MG TBL FLM 70 II

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 memantin.**

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 memantin, 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 716,69 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin vedené pod sp. zn. SUKLS106098/2023, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

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
pověřen vedením Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv