

Podobný přípravek

Souhrn údajů o stanovené výši a podmínkách úhrady - příloha sdělení o NPM



pro potřeby správního řízení

Sp. značka:	SUKLS67075/2025	Vypracovala:	Hlůžková
		Datum zpracování:	12.05.2025

Posuzovaný podobný léčivý přípravek

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňek názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	OCP (Kč)	JUHR (Kč)	vykazovací limit	preskripční omezení	indikační omezení
N06DX01	0204050	MANTOMED	10MG TBL FLM 60 I	60	10	20,0000	MG	30,00000000	1100,00	946,28	E	NEU,PSY,GER	P
N06DX01	0204059	MANTOMED	20MG TBL FLM 60 I	60	20	20,0000	MG	60,00000000	2600,00	1892,60	E	NEU,PSY,GER	P

referenční skupina skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o. (ATC kód N06DX01)

znění indikačního omezení:

Memantin je předepisován pacientům, u kterých je diagnosticky vyloučena demence jiného typu než Alzheimerova a potvrzena diagnóza Alzheimerovy demence (ACH) se stupněm postižení vyjádřeným dle škály MMSE (Mini-Mental State Examination) v rozmezí 19-6 bodů. Po 12. týdnech (3 měsíce) od zahájení podávání memantinu je provedeno další vyšetření pacienta škálou MMSE. Léčba memantinem je hrazena z prostředků zdravotního pojištění při setrvání skóre, nebo jeho poklesu o nejvíce 2 body ve srovnání s hodnotou MMSE dosahovanou pacientem před zahájením léčby memantinem. Další kontroly MMSE jsou prováděny nejméně po každých 3 měsících léčby. Léčba memantinem není indikována u pacientů, u nichž po 6, 9 atd. měsících od zahájení léčby nedojde k objektivně prokazatelnému terapeutickému účinku (tj. zastavení progresu anebo pokles menší než 2 body dle škály MMSE oproti předchozímu stavu) a dále při zjištěném skóre škály MMSE pod 6 bodů škály. Tato kritéria se vztahují i na léčbu pacientů trvajících v rámci stanovených kritérií déle než 9 měsíců. Při hodnotě MMSE 19-18 bodů je memantin hrazen ze zdravotního pojištění pouze u pacientů, kteří netolerují léčivé přípravky ze skupiny inhibitorů acetylcholinesterázy.

posuzovaný přípravek			vzorový přípravek		
kód	název	doplňek názvu	kód	název	doplňek názvu
0204050	MANTOMED	10MG TBL FLM 60 I	0204049	MANTOMED	10MG TBL FLM 56 I
0204059	MANTOMED	20MG TBL FLM 60 I	0204058	MANTOMED	20MG TBL FLM 56 I