

SOUHRN K ROZHODNUTÍ V HLOUBKOVÉ REVIZI

sp. zn. SUKLS106098/2023, datum: 18. 12. 2024

Datum vykonatelnosti rozhodnutí: 8. 1. 2025 (SCAU 02/2025)

Dle ustanovení § 39I zákona o veřejném zdravotním pojištění vede Ústav hloubkovou revizi úhrady z moci úřední u skupin přípravků, u nichž je zapotřebí přezkoumat jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad se zákonem.

Hodnocená skupina přípravků: memantin

Přípravky zařazené do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky memantin jsou určeny k léčbě pacientů s demencí u Alzheimerovy choroby. Alzheimerova nemoc narušuje část mozku a způsobuje pokles myšlení, paměti a úsudku.

Významné změny podmínek úhrady pro pacienty a lékaře

Ve znění podmínek úhrady jsou číselné hodnoty hodnotící škály MMSE nahrazeny slovní definicí jednotlivých stádií demence u Alzheimerovy nemoci.

Léčivé přípravky budou hrazené u stejné populace pacientů.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené rozhodnutí vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty změny v podmínkách úhrady. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a odborných doporučení. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii demence Alzheimerovy nemoci i dostupná vyjádření českých odborných společností, zejména Psychiatrické společnosti, České neurologické společnosti, České gerontologické a geriatrické společnosti a Společnosti všeobecného lékařství a České psychiatrické společnosti ČLS JEP.

Konkrétní léčivé přípravky

Léčivá látka a cesta podání: memantin, podání ústy

ATC: N06DX01

Léčivé přípravky: COGNEM, EBIXA, MANTOMED, MARIXINO, MEMABIX, MEMANTIN MYLAN, MEMANTINE ACCORD, MEMANTINE VIPHARM, MEMIGMIN, MEMIXA, MEMOLAN, MORYSA, NEMDATINE

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

20 mg, frekvence dávkování 1x denně

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada se mění a její výše se v souladu § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona

o veřejném zdravotním pojištění odvíjí od nejnižší ceny referenčního přípravku MARIXINO 20MG TBL FLM 28 ve výši průměru druhé a třetí ceny referenčního přípravku zjištěných na Slovensku a v Řecku.

Nově stanovená základní úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) klesá o 40 % oproti stávající základní úhradě.

Konkrétní úhrady léčivých přípravků lze nalézt přímo v rozhodnutí Ústavu vyvěšeném na úřední desce a po sejmutí ve spisu sp. zn. SUKLS106098/2023.

[Odkaz na úřední desku SÚKL](#)

[Odkaz pro nahlížení do správních spisů](#)

Podmínky úhrady

Po vykonatelnosti revize jsou podmínky úhrady následující:

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.