

Č. j.	MZDR 9588/2025-2/OLZP
Zn.	L22/2025
Ke sp. zn.	SUKLS106098/2023
JID	MZDRX01VZ24X
Vyřizuje	OLZP
Kontakt	olzp@mzd.gov.cz
Datum	3. listopadu 2026

Vyvěšeno dne: 3. 11. 2026
Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád"), a ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, v řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**

se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234

- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**

se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321

- **RBP, zdravotní pojišťovna,**

se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036

- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**

se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975

- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**

se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182

- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**

se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304
všichni výše uvedení společně zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s., se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

- **Zentiva, k.s.,**

se sídlem U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, IČO: 49240030

- **H. Lundbeck A/S,**

se sídlem Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Copenhagen, Dánské království, ev. č.: 56759913,

zastoupena: **MUDr. Ing. Jaroslav Vydlák**, Měsíčková 893/1, Kolovraty, 103 00 Praha 10

- **MEDOCHEMIE Ltd.,**

se sídlem Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol, Kyperská republika, ev. č.: CY10007761P,
zastoupena: **Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,** se sídlem Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle, IČO: 25125559

- **Krka, tovarna zdravil,d.d., Novo mesto,**

se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinská republika, ev. č.: 5043611000,
zastoupena: **KRKA ČR s.r.o.**, se sídlem Sokolovská 79, 18600 Praha 8, IČO: 65408977

- **Adamed Pharma S.A.,**

se sídlem Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Polská republika, ev. č.: 0000116926,
zastoupena: **IQ-MED a.s.**, se sídlem Na Farkáně I 136/17, 15000 Praha 5, IČO: 28380061

- **Mylan Pharmaceuticals Limited,**

se sídlem Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irsko, ev. č.: 695596,
zastoupena: **Viatris CZ s.r.o.**, se sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, IČO: 03481778

- **Accord Healthcare S.L.U.,**

se sídlem Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona, Španělské království, ev. č.: B65112930,
zastoupena: **Ing. Ludmila Nováková**, Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5, IČO: 48094099

- **Vipharm S.A.,**

se sídlem ul. A. i F. Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polská republika, ev. č.: 0000050025,
zastoupena: **Pronteker Aleš**, Moravská 3334, 430 03 Chomutov

- **Egis Pharmaceuticals PLC,**

se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506,
zastoupena: **Ing. Alena Reinholdová**, Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany

- **ARDEZ Pharma, spol. s r.o.,**

se sídlem V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř, IČO: 40612104,

- **G.L. Pharma GmbH,**

se sídlem Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakouská republika, ev. č.: HRB42243,
zastoupena: **G.L. Pharma Czechia s.r.o.**, se sídlem Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8, IČO: 24121754

- **Neuraxpharm Bohemia s.r.o.,**

se sídlem náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1, IČO: 07003773

- **Actavis Group PTC ehf.,**

se sídlem Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjördur, Islandská republika, ev. č.: 640706-310,
zastoupena: **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646

rozhodlo o odvolání účastníka řízení **H. Lundbeck A/S**, se sídlem Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Copenhagen, Dánské království, ev. č.: 56759913, zastoupeného: **MUDr. Ing. Jaroslavem Vydlákem**, Měsíčková 893/1, Kolovraty, 103 00 Praha 10 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 18. 12. 2024, č. j. sukl331089/2024, sp. zn. SUKLS106098/2023 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v rámci hloubkové revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin**, tj.:

Kód Ústavu:	**Název:**	**Doplněk názvu:**
0190373	COGNOMEM	10MG TBL FLM 28
0190382	COGNOMEM	10MG TBL FLM 98
0190386	COGNOMEM	20MG TBL FLM 28
0190395	COGNOMEM	20MG TBL FLM 98
0026505	EBIXA	10MG TBL FLM 50 I
0026502	EBIXA	10MG TBL FLM 56 I
0029468	EBIXA	20MG TBL FLM 28 I
0029475	EBIXA	20MG TBL FLM 98 I
0026508	EBIXA	5MG/DÁV POR SOL 1X100ML
0029466	EBIXA	5MG+10MG+15MG+20MG TBL FLM 7+7+7+7 I
0204051	MANTOMED	10MG TBL FLM 70 I
0204060	MANTOMED	20MG TBL FLM 70 I
0194071	MARIXINO	10MG TBL FLM 28
0194084	MARIXINO	20MG TBL FLM 28
0194087	MARIXINO	20MG TBL FLM 56
0231862	MEMABIX	10MG POR TBL DIS 56
0231868	MEMABIX	20MG POR TBL DIS 28
0231869	MEMABIX	20MG POR TBL DIS 56
0194025	MEMANTIN MYLAN	10MG TBL FLM 28
0194030	MEMANTIN MYLAN	10MG TBL FLM 56
0194034	MEMANTIN MYLAN	10MG TBL FLM 84
0194043	MEMANTIN MYLAN	20MG TBL FLM 28
0194053	MEMANTIN MYLAN	20MG TBL FLM 98
0194620	MEMANTINE ACCORD	10MG TBL FLM 28
0190755	MEMANTINE VIPHARM	10MG TBL FLM 28
0190761	MEMANTINE VIPHARM	10MG TBL FLM 98
0190769	MEMANTINE VIPHARM	20MG TBL FLM 28
0190775	MEMANTINE VIPHARM	20MG TBL FLM 98
0190782	MEMIGMIN	10MG TBL FLM 28
0190789	MEMIGMIN	10MG TBL FLM 84
0241418	MEMIXA	10MG TBL FLM 56
0241415	MEMIXA	10MG TBL FLM 98
0241422	MEMIXA	20MG TBL FLM 28

0241421	MEMIXA	20MG TBL FLM 98
0203197	MEMOLAN	10MG TBL FLM 70
0203204	MEMOLAN	20MG TBL FLM 30
0233021	MORYSA	10MG TBL FLM 30
0233028	MORYSA	20MG TBL FLM 30
0194101	NEMDATINE	10MG TBL FLM 56
0194111	NEMDATINE	20MG TBL FLM 28

(dále také jen „předmětné přípravky“)

takto:

I. Podle § 90 odst. 4 ve spojení s § 66 odst. 2 správního řádu se výroky č. 6, 12, 13, 17, 18, 19, 30 a 31 napadeného rozhodnutí ruší a řízení se v tomto rozsahu zastavuje.

II. Podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené rozhodnutí se ve zbylé části potvrzuje.

Odůvodnění

I.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) zjistilo z obsahu spisu následující.

Dne 19. 5. 2023 Ústav zahájil z moci úřední v rámci hloubkové revize systému úhrad podle § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění, (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky memantin (dále také jen „předmětné správní řízení“). Hloubková revize je Ústavem vedena pod sp. zn. SUKLS106098/2023.

Ústav vydal dne 18. 12. 2024 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

Stanovuje *na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a v souladu s ustanovením* ***§ 39c odst. 2 písm. a)*** *v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení* ***§ 16 odst. 2*** *vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen ‚vyhláška č. 376/2011 Sb.‘) pro* ***skupinu*** *v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky* ***memantin základní úhradu ve výši 10,2384 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ‚ODTD‘)****.*

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2 – č. 41, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	*Název*	*Doplněk názvu*
0190373	***COGNOMEM***	*10MG TBL FLM 28*

do skupiny *v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky* ***memantin***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***mění dosavadní výši úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku* ***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.* ***mění dosavadní podmínky úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou* ***nově stanoveny 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.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	*Název*	*Doplněk názvu*
0190382	***COGNOMEM***	*10MG TBL FLM 98*

do skupiny *v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky* ***memantin***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***mění dosavadní výši úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku* ***tak****,* ***že nově činí 501,68 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.* ***mění dosavadní podmínky úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou* ***nově stanoveny 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.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	*Název*	*Doplněk názvu*
0190386	***COGNOMEM***	*20MG TBL FLM 28*

do skupiny *v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky* ***memantin***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***mění dosavadní výši úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku* ***tak, že nově činí 286,68 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.* ***mění dosavadní podmínky úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou* ***nově stanoveny 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.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	*Název*	*Doplněk názvu*
0190395	***COGNOMEM***	*20MG TBL FLM 98*

do skupiny *v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky* ***memantin***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***mění dosavadní výši úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku* ***tak, že nově činí 1 003,36 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.* ***mění dosavadní podmínky úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou* ***nově stanoveny 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.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	*Název*	*Doplněk názvu*
0026505	***EBIXA***	*10MG TBL FLM 50 I*

do skupiny *v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky* ***memantin***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***mění dosavadní výši úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku* ***tak****,* ***že nově činí 255,96 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.* ***mění dosavadní podmínky úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou* ***nově stanoveny 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.*

7.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	*Název*	*Doplněk názvu*
0026502	***EBIXA***	*10MG TBL FLM 56 I*

do skupiny *v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky* ***memantin***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***mění dosavadní výši úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku* ***tak****,* ***že nově činí 286,68 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. mě****ní dosavadní podmínky úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou* ***nově stanoveny 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.*

8.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	*Název*	*Doplněk názvu*
0029468	***EBIXA***	*20MG TBL FLM 28 I*

do skupiny *v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky* ***memantin***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***mění dosavadní výši úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku* ***tak, že nově činí 286,68 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.* ***mění dosavadní podmínky úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou* ***nově stanoveny 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.*

9.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	*Název*	*Doplněk názvu*
0029475	***EBIXA***	*20MG TBL FLM 98 I*

do skupiny *v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky* ***memantin***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***mění dosavadní výši úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku* ***tak, že nově činí 1 003,36 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.,* ***mění dosavadní podmínky úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou* ***nově stanoveny 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.*

10.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	*Název*	*Doplněk názvu*
0026508	***EBIXA***	*5MG/DÁV POR SOL 1X100ML*

do skupiny *v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky* ***memantin***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***mění dosavadní výši úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku* ***tak****,* ***že nově činí 511,92 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.,* ***mění dosavadní podmínky úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou* ***nově stanoveny 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.*

11.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	*Název*	*Doplněk názvu*
0029466	***EBIXA***	*5MG+10MG+15MG+20MG TBL FLM 7+7+7+7 I*

do skupiny *v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky* ***memantin***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***mění dosavadní výši úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku* ***tak****,* ***že nově činí 179,17 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.,* ***mění dosavadní podmínky úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou* ***nově stanoveny 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.*

Totéž platí i pro léčivý přípravek:

Kód Ústavu	*Název*	*Doplněk názvu*
0029480	***EBIXA***	*5MG+10MG+15MG+20MG TBL FLM 7+7+7+7 II*

12.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	*Název*	*Doplněk názvu*
0204051	***MANTOMED***	*10MG TBL FLM 70 I*

do skupiny *v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky* ***memantin***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***mění dosavadní výši úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku* ***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.,* ***mění dosavadní podmínky úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou* ***nově stanoveny 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.*

13.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	*Název*	*Doplněk názvu*
0204060	***MANTOMED***	*20MG TBL FLM 70 I*

do skupiny *v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky* ***memantin***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění* ***mění dosavadní výši úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku* ***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.,* ***mění dosavadní podmínky úhrady*** *ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou* ***nově stanoveny 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.*

14.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0194071	***MARIXINO***	*10MG TBL FLM 28*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

15.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0194084	***MARIXINO***	*20MG TBL FLM 28*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 286,68 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

16.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0194087	***MARIXINO***	*20MG TBL FLM 56*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 573,35 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

17.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0231862	***MEMABIX***	*10MG POR TBL DIS 56*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 286,68 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

18.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0231868	***MEMABIX***	*20MG POR TBL DIS 28*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 286,68 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

19.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0231869	***MEMABIX***	*20MG POR TBL DIS 56*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 573,35 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

20.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0194025	***MEMANTIN MYLAN***	*10MG TBL FLM 28*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin,

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

21.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0194030	***MEMANTIN MYLAN***	*10MG TBL FLM 56*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 286,68 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

22.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0194034	*MEMANTIN MYLAN*	*10MG TBL FLM 84*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 430,01 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

23.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0194043	***MEMANTIN MYLAN***	*20MG TBL FLM 28*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 286,68 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

24.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	*Název*	*Doplněk názvu*
0194053	***MEMANTIN MYLAN***	*20MG TBL FLM 98*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 1 003,36 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

25.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	*Název*	*Doplněk názvu*
0194620	***MEMANTINE ACCORD***	*10MG TBL FLM 28*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

26.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0190755	***MEMANTINE VIPHARM***	*10MG TBL FLM 28*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

27.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0190761	***MEMANTINE VIPHARM***	*10MG TBL FLM 98*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 501,68 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

28.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0190769	*MEMANTINE VIPHARM*	*20MG TBL FLM 28*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 286,68 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

29.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0190775	***MEMANTINE VIPHARM***	*20MG TBL FLM 98*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 1 003,36 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

30.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0190782	***MEMIGMIN***	*10MG TBL FLM 28*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

31.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0190789	***MEMIGMIN***	*10MG TBL FLM 84*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 430,01 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

32.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0241418	***MEMIXA***	*10MG TBL FLM 56*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 286,68 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

33.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0241415	***MEMIXA***	*10MG TBL FLM 98*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 501,68 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

34.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0241422	***MEMIXA***	*20MG TBL FLM 28*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 286,68 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

35.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0241421	***MEMIXA***	*20MG TBL FLM 98*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 1 003,36 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

36.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0203197	***MEMOLAN***	*10MG TBL FLM 70*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

37.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0203204	***MEMOLAN***	*20MG TBL FLM 30*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

38.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0233021	***MORYSA***	*10MG TBL FLM 30*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 153,58 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

39.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0233028	***MORYSA***	*20MG TBL FLM 30*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

40.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0194101	***NEMDATINE***	*10MG TBL FLM 56*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 286,68 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.*

41.

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód Ústavu	***Název***	***Doplněk názvu***
0194111	***NEMDATINE***	*20MG TBL FLM 28*

do skupiny** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **memantin

a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak**, **že nově činí 286,68 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., **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny 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.“*

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 7. 1. 2025 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí ve výrocích č. 1 a 6 - 11 a domáhá se zrušení napadeného rozhodnutí a vrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výrokům č. 6 - 11 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků EBIXA, které jsou v těchto výrocích uvedené.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

III.

Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

1.

V **námitce č. 1** odvolatel brojí proti použití **průměrné výše velkoobchodních marží**.

Odvolatel namítá, že stanovení základní úhrady je nesprávné a nepřezkoumatelné, neboť použití dokumentu *„Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG“* (dále jen „Regelung“) tak, jak jej deklaruje Ústav (kalkulace na základě průměrné výše marže), je nepřezkoumatelné, protože výsledná kalkulace nedává reálnou hodnotu ceny výrobce u konkrétních předmětných přípravků, ale pouze odhadovanou cenu výrobce a vůbec proto nestaví cenu výrobce předmětných přípravků najisto (což ve svém textu připouští také Ústav).

Odvolací orgán k tomu nejprve uvádí, že v rámci procesu stanovování základní úhrady referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků v revizi zjišťuje Ústav ceny výrobce posuzovaných léčivých přípravků v zahraničí [viz § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.]. S ohledem na skutečnost, že ceny léčivých přípravků nejsou v některých zemích zveřejňovány v úrovni ceny výrobce, nýbrž v úrovni ceny pro konečného spotřebitele či ceny distributora, přistupuje Ústav k přepočtu takových cen na cenu výrobce. Jaké druhy cen jsou v zahraničí zveřejňovány, a jaké druhy cen tedy Ústav v zahraničí zjišťuje, je patrné ze spisového podkladu „*75-Seznam referencnich zdroju-13032024.pdf*“ založeného do spisu dne 26. 4. 2024 pod č. j. sukl104635/2024 (dále jen „seznam referenčních zdrojů“).

Postup dopočtu zahraničních cen výrobce přípravků tam, kde nelze zahraniční cenu výrobce zjistit napřímo, Ústav popisuje v Metodice přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, která byla vložena do předmětné spisové dokumentace pod názvem „*35-A-SP-CAU-010-Metodika prepoctu nalezene ceny na cenu referencni-13032024.pdf*“ dne 26. 4. 2024 pod č. j. sukl104635/2024 (dále jen „Metodika přepočtu“). K dopočítání příslušné zahraniční ceny výrobce využívá Ústav informace o výších zahraničních přirážek a marží, které jsou podloženy dalšími navazujícími dokumenty ze spisu – v tomto případě mj. i podkladem Regelung, zmiňovaným odvolatelem, jenž byl vložen do předmětného spisu dne 26. 4. 2024 pod č. j. sukl104635/2024. Konkrétní zjištěné a případně dopočítané ceny výrobce posuzovaných přípravků jsou pak uváděny ve spisových podkladech k aktualizovaným cenovým referencím, ve vztahu k napadenému rozhodnutí je relevantní zejména dokument „*FU_memantin_1q2023_SUKLS106098_2023.pdf*“ založený do spisu dne 26. 4. 2024 pod č. j. sukl104635/2024 (dále jako „podklad cenové reference“).

Podle § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak*“. Jelikož jsou zahraniční marže a přirážky Ústavem využívány pro dopočet zahraničních cen výrobce z některých zemí, tvoří v těchto případech nedílnou součást Ústavem shromážděných cenových referencí ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Protože jsou Ústavem aplikované výše zahraničních přirážek a marží podloženy ve spise (např. i dokumentem Regelung), nastává u nich vyvratitelná domněnka správnosti ve smyslu tohoto ustanovení.

Uvedený právní názor ministerstva se opírá mimo jiné o obsah bodů 6 a 46 rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018 - 61 (dále jen „rozsudek č. j. 10 As 190/2018 - 61“). V bodě 6 tohoto rozsudku je uvedeno: „*V případě Nizozemska, Finska, Švédska a Dánska metodika sice odkazuje na určité dokumenty (…), ty však nejsou součástí správního spisu. Soud tedy nemohl ověřit, zda byl postup přepočtu cen správný. Tyto nedostatky nelze zhojit odkazem na domněnku správnosti zakotvenou v § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ta se totiž nevztahuje na použitou metodiku, ale pouze na údaje zjištěné z konkrétních a ověřitelných podkladů*“. V bodě 46 stojí: „*NSS je shodně s městským soudem přesvědčen, že domněnka správnosti v § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se může aplikovat pouze v případě, že jsou údaje podloženy konkrétními a ověřitelnými podklady*“.

Vzhledem k tomu, že jsou Ústavem aplikované marže a přirážky podloženy zdroji (např. dokumentem Regelung), mají účastníci řízení možnost tyto marže a přirážky účinně rozporovat ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Také tento právní názor ministerstva se opírá i o výše citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu. Konkrétně je v bodě 47 rozsudku poukazováno na to, že „… *musí být údaje, které mají na výši referenční ceny vliv, podloženy zdroji. Pouze v takovém případě totiž mají účastníci řízení možnost tyto údaje účinně rozporovat a jedině tímto postupem může být konečná cena stanovena v co nejpřesnější výši.*“ § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. přitom konkrétně uvádí formulaci „*pokud účastníkem řízení není prokázán opak*“.

Za účinné rozporování údajů, na něž se vztahuje domněnka správnosti, lze tedy považovat pouze stav, kdy je účastníkem řízení prokázána nesprávnost (opak) – zde by tedy, v duchu uvedeného, muselo být účastníkem řízení postaveno najisto, že je Ústavem aplikovaná výše zahraniční marže či přirážky nesprávná, a nikoliv pouze dohad odvolatele, že postup Ústavu je nepřezkoumatelný, protože výsledná kalkulace Ústavu nedává reálnou hodnotu ceny výrobce u konkrétních posuzovaných přípravků, aniž by odvolatel předložil fakturu, či jiný doklad podporující jeho tvrzení o nereálných hodnotách Ústavem zjištěné ceny výrobce.

Správní orgány jsou si samozřejmě vědomy faktu, že podklady Ústavu zpravidla operují pouze s jednou odhadovanou průměrnou výší marže/přirážky pro každou jednu zemi, to však dle odvolacího orgánu neznamená, že by tyto hodnoty nebylo možné použít v rámci odhadu cen výrobce konkrétních léčivých přípravků. Ústav využívá při kalkulacích s maržemi/přirážkami nejlepších podkladů, jenž má zrovna k dispozici, přičemž proti využití metod kvalifikovaného odhadu se nevyslovil ani Nejvyšší správní soud.

Odvolací orgán navíc připomíná, že s ohledem na různé okolnosti se mohou výše přirážek a marží reálně lišit. Například i ve stejné zemi a ve stejný okamžik může být identický přípravek obchodován s různou výší přirážek či marží (kupříkladu z důvodu různých slev v distribučním řetězci aj.). Ilustrovat to lze např. i situací v České republice, na kterou často upozorňuje odvolatel a kde jsou ceny týchž léčivých přípravků v různých lékárnách často rozdílné. To je také jeden z důvodů, proč jsou Ústavem shromážděné cenové reference (včetně marží a přirážek) nadané zákonnou domněnkou správnosti. Domněnku správnosti mají možnost účastníci řízení vyvracet, to však pouze formou prokazování opaku. Bylo by ostatně nerealizovatelné, aby správní orgány zjistily veškeré reálné zahraniční cenové relace – proto se v některých případech s využitím konkrétních (více či méně přesných) doložených hodnot zahraničních marží či přirážek kalkulují zahraniční ceny výrobce přípravků, byť v realitě mohou takové marže vykazovat určitý rozptyl hodnot, respektive odchylky od započítané hodnoty.

Lze poznamenat, že pokud odvolatel v zásadě pouze zpochybňuje metodu, kterou Ústav některé zahraniční ceny výrobce dopočítává, nijak reálně nepřispívá k tomu, aby byly Ústavem kalkulované zahraniční ceny výrobce zjištěny v co nejpřesnější výši. Odvolací orgán zároveň ze spisové dokumentace neseznal, že by odvolatel jakýmkoli způsobem napomohl případnému upřesnění Ústavem kalkulovaných cen výrobce. V tomto světle lze proto uzavřít, že se odvolatel nijak nezasadil o účelné využití možnosti poskytované mu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., a nijak se tedy nepřičinil o stanovení konečných cen v co nejpřesnější výši, jak účel tohoto ustanovení vyložil Nejvyšší správní soud ve výše citovaném bodě 47 rozsudku č. j. 10 As 190/2018 - 61.

Podle § 51 odst. 1 správního řádu platí, že „*K provedení důkazů lze užít všech důkazních prostředků, které jsou vhodné ke zjištění stavu věci a které nejsou získány nebo provedeny v rozporu s právními předpisy. Jde zejména o listiny, ohledání, svědeckou výpověď a znalecký posudek*“. Jelikož dokument Regelung obsahuje data o maržích v jednotlivých zemích Evropské unie, lze jej v souladu s § 51 odst. 1 správního řádu použít k dopočtům některých cen výrobce (jelikož údaje o maržích/přirážkách jsou k takovým dopočtům v zemích, ve kterých nejsou zveřejňovány přímo ceny výrobce, potřebné). Těmto údajům pak svědčí domněnka správnosti dle § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Účastníci řízení (včetně odvolatele) jiné podklady, na základě kterých by bylo možné přesněji formulovat některé ceny výrobce, správním orgánům neposkytli.

Pokud tedy odvolatel namítá Ústavem uplatněné marže a obchodní přirážky, včetně metody jejich přepočtu, měl v průběhu řízení doložit takový důkaz, který by prokázal skutečnou cenu výrobce jím obchodovaných přípravků, a to např. fakturu k datu vyhledání cenových referencí Ústavem. **Vzhledem k tomu, že odvolatel pouze obecně rozporuje postup Ústavu při kalkulaci výsledné ceny výrobce, ale nepředložil potřebné důkazy, které by prokázaly jinou výši uvedením konkrétních hodnot, nelze námitce odvolatele přisvědčit. Odvolací orgán neshledal, že by Ústav postupoval při přepočtu nalezené ceny dle Metodiky přepočtu nesrozumitelně nebo nepřezkoumatelně, jelikož v předmětné spisové dokumentaci uvádí zdroj i způsob přepočtu.**

Odvolatel zastává názor, že z průměrné výše přirážky nelze vycházet již proto, že u léčivých přípravků se výše přirážky významně liší v závislosti na jejich ceně a dalších okolnostech (např. na tom, o jakou kategorii přípravku se jedná, tj. zda jde o přípravky používané v nemocniční péči či nikoliv). Proto průměrná výše přirážky pohledem odvolatele nedává jakoukoliv informaci o skutečné výši přirážky

u určitého konkrétního přípravku. Je obecně známou skutečností, že u léčivých přípravků s vysokou cenou je výše marže nižší, než je průměrná marže, zatímco u léčivých přípravků s nízkou cenou je výše marže naopak vyšší než průměrná. Odvolatel to ilustruje na situaci v České republice, kde Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP ze dne 29. 11. 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „cenový předpis č. 2/2024/OLZP"), v čl. V odst. 6 výslovně stanoví zásadně odlišnou výši obchodní přirážky pro léčivé přípravky v závislosti na jejich ceně. Výše konkrétní přirážky pro léčivé přípravky závisí na jejich ceně a dalších faktorech, a proto pro výpočet přirážky konkrétního přípravku nelze používat průměrnou výši přirážky, i kdyby tato průměrná výše byla řádně zjištěna za rozhodné období. Jak již odvolatel konstatoval ve svém vyjádření k hodnotící zprávě ze dne 26. 9. 2024, č. j. sukl246481/2024 (dále jen „vyjádření k HZ"), v České republice se v cenové regulaci uplatňuje obchodní přirážka tvořená sazbou a nápočtem, s průměrnou hodnotou sazby 18,875 % a průměrným nápočtem 231,125 Kč. Ústav se při informativním přepočtu na maximální úhradu pro konečného spotřebitele publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv kalkulovanou z ceny výrobce neřídil průměrnou sazbou a průměrným nápočtem, ale postupoval korektně a zvolil dle konkrétního cenového pásma ceny výrobce konkrétní výši sazby a konkrétní hodnotu nápočtu. Odvolatel je přesvědčen, že obdobně korektně by Ústav postupoval i v případě výpočtu ceny výrobce z maximální ceny pro konečného spotřebitele. Výše uvedenou skutečnost podle odvolatele výslovně přiznává i Ústav v řadě svých rozhodnutí, např. v rozhodnutí sp. zn. SUKLS140309/2015, č. j. sukl15971/2016 ze dne 19. 1. 2016 Ústav uvádí: „*…přirážka může vyjít nižší, jelikož u dražších léčivých přípravků je obvykle realizována nižší procentuální přirážka.*" Ústav tak ve své rozhodovací praxi výslovně přiznává, že „u dražších léčivých přípravků je obvykle realizována nižší procentuální přirážka", tedy že výše přirážky/marže je odlišná podle toho, zda jde o dražší či levnější přípravky, přesto však používá větu týkající se průměrné výše marže namísto výše marže u předmětných přípravků, resp. u konkrétní cenové kategorie přípravků.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Odvolatel obdobnou námitku uvedl již ve svém vyjádření k HZ, kde dále ohledně průměrné výše velkoobchodních marží namítal, že dle jeho názoru není vůbec zřejmé, proč byl dokument pod názvem *„Vorgehensweise_Preiskommission_1.11"* do spisu vložen, protože je psán v jazyce, kterému odvolatel nerozumí. Na základě sdělení Ústavu odvolatel prostudoval seznam referenčních zdrojů a Metodiku přepočtu (založeno do spisu dne 26. 4. 2024 pod č. j. sukl104635/2024), na které Ústav odkazuje, a dohledal, že v Ústavem odkazovaném seznamu referenčních zdrojů není dokument Regelung zmíněn. Odvolatel zjistil, že oproti Metodice přepočtu (verze 32, datum účinnosti: 10. 1. 2023), založené do spisu dne 25. 5. 2023 pod č. j. sukl125081/2023, je v Ústavem odkazované Metodice přepočtu (verze 35, datum účinnosti: 13. 3. 2024) založené do spisu dne 26. 4. 2024 pod č. j. sukl104635/2024 nově zmiňován dokument Regelung se stručným sdělením obsahu. V uvedeném textu Ústav dle odvolatele deklaruje, že využívá dokument Regelung coby zdroj informací referující o průměrných výších velkoobchodních marží, za pomoci informací o průměrných výších velkoobchodních marží pak dopočítává cenu výrobce.

Pokud Ústavem zjištěná cena není cenou výrobce, ale je nutno ji na cenu výrobce přepočítávat (odpočtem přirážek za obchodní výkony, resp. marží), je dle odvolatele nutné, aby tento přepočet byl založen na výpočtu (přepočtu z Ústavem zjištěné ceny na cenu výrobce), o němž nejsou důvodné pochybnosti. Je tedy nezbytné, aby tento přepočet reflektoval skutečně uplatňovanou přirážku za obchodní výkony, resp. marži u předmětných léčivých přípravků v rozhodném období, míní odvolatel. Odvolatel proto považuje použití dokumentu Regelung tak, jak jej deklaruje Ústav (kalkulace na základě průměrné výše marže), za nepřezkoumatelné, protože výsledná kalkulace nedává reálnou hodnotu ceny výrobce, ale pouze odhadovanou cenu výrobce a nestaví cenu výrobce najisto (což ve svém textu připouští také Ústav). Odvolatel je toho názoru, že výše stanovené úhrady musí vycházet z důkazů

postavených najisto. Odvolatel proto považuje za nemyslitelné, aby byla úhrada stanovená v předmětném správním řízení založena na odhadovaných cenách výrobce. Skutečnost, že jde o odhad kvalifikovaný (jak deklaruje Ústav), nehraje roli v absurdní skutečnosti, že úhrada v České republice není kalkulována z reálných najisto postavených cen výrobce, ale vychází z odhadů, které nemusí reálně odpovídat reálným cenám výrobce (což prakticky Ústav připouští, když uvádí, že hodnoty marží nemusí odpovídat reálným maržím). Odvolatel je tak přesvědčen, že vyvrací domněnku správnosti použití průměrných výší marží pro výpočet skutečné reálné ceny výrobce na důkazu z České republiky.

Ústav se s argumentací odvolatele uvedenou ve vyjádření k HZ vypořádal na stranách 38 až 39 napadeného rozhodnutí, kde ve vztahu k podkladu Regelung, kterému odvolatel údajně nerozumí Ústav uvedl: *„dokument „Vorgehensweise_Preiskommission_1.2.2023.pdf“ je v platnosti od 1. 2. 2023 (str. 3 v dokumentu), přičemž Ústav dokument opatřil ke dni 20. 6. 2023. Ústav tedy ke dni 25. 5. 2023 vycházel z předchozí verze „Vorgehensweise_Preiskommission_1.11“, kterou vložil do spisu spolu s cenovými referencemi a dalšími podklady pro výpočet základní úhrady pod č. j. sukl125081/2023.*

Co se týče doplňujících informací o dokumentu "Regelung" (pozn. jedná se výše zmiňovaný dokument „Vorgehensweise_Preiskommission_1.2.2023.pdf“), Ústav uvádí, že autorem dokumentu je cenová komise při Ministerstvu sociálních věcí, zdravotnictví a ochrany spotřebitele Rakouské republiky, která je také zodpovědná za jeho správnost a aktuálnost. Jedná se o závazný rakouský dokument určující způsob výpočtu průměrné ceny léčivých přípravků v členských státech Evropské unie pro potřeby aplikace některých ustanovení rakouského obecného zákona o sociálním pojištění (ASVG). V předmětném správním řízení Ústav pracoval s oběma verzemi dokumentu. V současnosti Ústav vychází z verze ze dne 1. 2. 2023, jak je uvedeno v Metodice přepočtu vložené dne 26. 4. 2024 pod č. j. sukl104635/2024. Platnost dokumentu není časově omezena a je platný, dokud není nahrazen novou verzí. Aktualizace probíhají dle potřeby, zpravidla v reakci na změny v cenových politikách jednotlivých členských států EU nebo v případě významných změn na farmaceutickém trhu. Ústav pravidelně sleduje aktualizace tohoto dokumentu a v případě vydání nové verze ji promítá do své Metodiky přepočtu. Pro zajištění transparentnosti a aktuálnosti používaných údajů Ústav vždy v Metodice přepočtu uvádí datum verze dokumentu "Regelung", ze které čerpá.

Dále Ústav uvádí, že v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění zjistil ceny léčivých přípravků v zemích Evropské unie a dle Metodiky přepočtu spočítal ceny výrobce. Metodika přepočtu obsahuje webové odkazy k jednotlivým zdrojům přepočtů, přičemž některé zdroje jsou zpřesněny o čísla stran. Dále Ústav do spisové dokumentace založil zmiňovaný dokument "Regelung", tímto doplněním Ústav dostatečně doložil výše použitých přepočtů a nelze tvrdit, že údaje shromážděné Ústavem nejsou přezkoumatelné. Ústav dále upřesňuje, že v Metodice přepočtu je od strany 1 uveden stručný obsah výše zmiňovaného dokumentu „Regelung“, a účastník se tak má možnost seznámit s jejím obsahem v českém jazyce. Ústavem aplikovaný postup pak nepochybně odpovídá požadavku kladenému na správní orgán prostřednictvím povinnosti postupu dle zásady materiální pravdy, pokud jsou všechny přepočty přezkoumatelné na základě podkladů ve spisové dokumentaci, neboť Ústav zjistil stav věci, o kterém nejsou důvodné pochybnosti.“

Odvolací orgán s vypořádáním Ústavu v napadeném rozhodnutí souhlasí. K tomu odvolací orgán dále přibližuje, že aktuální verze dokumentu Regelung k datu vydání napadeného rozhodnutí (upravující pravidla postupu rakouské cenové komise) nabyla účinnosti (viz vypořádání Ústavu k aktuální verzi dokumentu Regelung) dne 1. 2. 2023 a téhož dne byla i zveřejněna na webových stránkách rakouského Ministerstva sociálních věcí, zdravotnictví a ochrany spotřebitele (viz https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Medizin-und-Gesundheitsberufe/Apotheken-und-Arzneimittel/Arzneimittelpreise/EU-Durchschnittspreise-laut-ASVG.html či rovněž informace obsažené v samotném dokumentu Regelung). Z internetových stránek

rakouského Ministerstva sociálních věcí, zdravotnictví a ochrany spotřebitele je rovněž např. zřejmé, že dokument Regelung bývá někdy i několikrát ročně aktualizován, např. současná verze dokumentu byla zveřejněna k datu 1. 2. 2025. Odvolací orgán se i v této souvislosti nedomnívá, že by data z dokumentu Regelung měla být považována za stará, nevěrohodná či neaktuální.

Obecně lze připustit, že by bylo jistě příhodnější, pokud by dokument Regelung uváděl podrobné informace o tom, jakým způsobem a z jakého originálního zdroje byla v něm uvedená data sbírána. Přesto, pokud dokument Regelung tyto údaje (zřejmě i s ohledem na svůj charakter stručného metodického předpisu) neobsahuje, v zásadě to nebrání jeho použití coby důkazního prostředku nadaného určitou právní silou (dle § 51 odst. 1 správního řádu lze k provedení důkazu užít v zásadě všech důkazních prostředků vhodných ke zjištění stavu věci; dle § 50 odst. 4 správního řádu je proces dokazování ovládán zásadou volného hodnocení důkazů). Jelikož byl za daných okolností dokument Regelung nejlepším podkladem vypovídajícím o výších marží v zemích Evropské unie, který se Ústavu podařilo obstarat (přičemž ani žádný z účastníků řízení vhodnější, resp. vůbec žádný takový podklad Ústavu neposkytl a použití takového podkladu ani nenavrhl), odvolací orgán s kroky Ústavu v této otázce souhlasí.

Co se týče tvrzení odvolatele, že obsahu dokumentu Regelung nerozumí, odvolací orgán uvádí, že dokument Regelung je závazným předpisem cenové komise při Ministerstvu sociálních věcí, zdravotnictví a ochrany spotřebitele Rakouské republiky určujícím způsob výpočtu průměrné ceny léčivých přípravků v členských státech Evropské unie pro potřeby aplikace některých ustanovení rakouského obecného zákona o sociálním pojištění (ASVG). Ústav v předmětném správním řízení využívá dokument Regelung coby zdroj informací referující o průměrných výších velkoobchodních marží v zemích, ze kterých Ústav nemá k dispozici údaje přímo o cenách výrobce. Ústav za pomoci informací o průměrných výších velkoobchodních marží v jednotlivých zemích dopočítává ze zjištěných velkoobchodních cen ceny výrobce. Tyto skutečnosti, jakož i postup Ústavu při přepočtu, jsou popsány na straně 2 aktualizované 35. verze Metodiky přepočtu, jež je součástí předmětné spisové dokumentace a účastníci řízení se sní, stejně jako s obsahem dokumentu Regelung, mohli seznámit.

Ústav z dokumentu Regelung čerpá informace o velkoobchodních maržích uplatňovaných v Dánsku, Finsku, Nizozemsku, Švédsku a na Kypru. Průměrnou procentuální hodnotu velkoobchodních marží v těchto zemích lze v zásadě i bez znalosti cizího jazyka vyčíst z § 2 odst. 2 dokumentu Regelung, na který je v rámci Metodiky přepočtu při každé jeho aplikaci Ústavem vždy výslovně odkazováno. Vyjma zjištění hodnot marží z § 2 odst. 2 Ústav dokument Regelung při procesu shromažďování cenových referencí v zásadě k ničemu dalšímu nevyužívá. Jak vyplývá z Metodiky přepočtu, Ústav používá zjištěné hodnoty marží pro přepočet nalezených cen na ceny referenční v rámci jednoduché matematické operace, již lze obecně zapsat jako *Cena výrobce = Cena distributora × (1 – X)*, kde X značí právě hodnotu marže nalezené v § 2 odst. 2 dokumentu Regelung. Touto cestou je získána cena výrobce jakožto cena distributora očištěná od velkoobchodní marže.

Odvolací orgán pro úplnost dodává, že hodnoty marží uvedených v dokumentu Regelung samozřejmě nemusejí vždy plně odpovídat maržím reálně uplatněným při prodeji konkrétních balení některého z předmětných přípravků. Ústav dokument Regelung používá coby nejlepší dostupný zdroj informací o velkoobchodních maržích – v podstatě se Ústav jeho prostřednictvím dobírá kvalifikovaného odhadu skutečných cen výrobce. Postup založený na odhadu v tomto smyslu je dlouhodobou součástí ustálené rozhodovací praxe Ústavu (obecně se proti využití metody odhadu podloženého důkazy v tomto kontextu v minulosti nevyslovil např. ani Nejvyšší správní soud – srov. kupř. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018-61). V souladu s § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. svědčí cenovým referencím shromážděným Ústavem domněnka správnosti, kterou může kterýkoli z účastníků řízení vyvrátit, viz výše.

Odvolatel tvrdí, že v České republice se v cenové regulaci uplatňuje obchodní přirážka tvořená sazbou a nápočtem s průměrnou hodnotou sazby 18,875 % a průměrným nápočtem 231,125 Kč. Ústav se pohledem odvolatele v předmětném správním řízení při informativním přepočtu na maximální úhradu pro konečného spotřebitele publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv kalkulovanou z ceny výrobce neřídil průměrnou sazbou a průměrným nápočtem, ale postupoval korektně a zvolil dle konkrétního cenového pásma ceny výrobce konkrétní výši sazby a konkrétní hodnotu nápočtu. Přičemž odvolatel je přesvědčen, že obdobně korektně by Ústav postupoval i v případě výpočtu ceny výrobce z maximální úhrady pro konečného spotřebitele.

K tomu odvolací orgán uvádí, že uvedení informativního přepočtu na maximální úhradu pro konečného spotřebitele publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv je již notorietou Ústavu v úhradových řízeních podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. Např. na straně 59 napadeného rozhodnutí k tomu Ústav uvádí, že *„Informativní přepočet 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*“. Jedná se přitom o situaci, kdy pro výpočet úhrady pro konečného spotřebitele Ústav používá vzorec dle stanoviska ministerstva ze dne 9. 11. 2011 č. j. MZDR73123/2011 a je dále vázán cenovým předpisem, kde jsou uvedeny hodnoty sazeb a nápočtů pro jednotlivá pásma [srov. větu druhou § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. - *„Léčivý přípravek je hrazen ve výši určené součtem stanovené úhrady, maximální výše obchodních přirážek a daně z přidané hodnoty (dále jen "nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele"), maximálně však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele*“], to však nijak nesouvisí s přepočtem zahraničních cen na cenu výrobce. Ne vždy jsou přirážky a marže v zemích EU regulované a nelze tak vždy vycházet z hodnot daných právními předpisy. Ústav v takovém případě využívá průměry a odhady přirážek a marží, což aprobovaly i správní soudy. Naopak v případě, kdy je Ústavu známa zákonem stanovená výše marže či přirážky, Ústav ji pro přepočet používá (srov. s Metodikou přepočtu).

Odvolateli dále není zřejmé, na základě jakých zdrojových dat je dokument Regelung zpracován (a tedy jakou má validitu pro postup výpočtu základní úhrady), když uvádí u různých zemí konkrétní číselné hodnoty, ale nikde není uvedeno, odkud se tyto číselné hodnoty u jednotlivých zemí vzaly. Ústav ve své Metodice přepočtu jednoznačně a korektně jako zdroj pro přepočet v České republice referencuje cenový předpis č. 2/2024/OLZP. Dokument Regelung neuvádí zdroj, ze kterého čerpal číselné hodnoty, které uvádí pro přepočet u jednotlivých zemí. Odvolatel shrnuje, že ve spisové dokumentaci chybí jakýkoliv ověřitelný a přezkoumatelný důkaz o tvrzeních Ústavu o výši přirážky/marže v Dánsku, Nizozemsku, Švédsku, Finsku a na Kypru u předmětných přípravků v rozhodném období. Ústav sice provedl správně výpočet, ale není známo, odkud se vzaly číselné hodnoty, které dokument Regelung uvádí, a které do výpočtu vstupují (např. proč je to u Dánska 6,5 %), a proto považuje odvolatel za nepřezkoumatelný jak výpočet, tak výsledek. Odvolatel nesouhlasí s tvrzením, že *„Ústav postupoval při přepočtu nalezené ceny dle Metodiky, která srozumitelně a přezkoumatelně uvádí zdroj i způsob přepočtu.“* Dokument Regelung, na který odkazuje Metodika přepočtu považuje odvolatel za nepřezkoumatelný.

Odvolatel také namítá, že není zřejmé, proč se německy psaný dokument Regelung netýká přepočtu cen v německy mluvících zemích, popř. v jiných německy nemluvících zemích, než které uvedl Ústav (tj. týká se jen Dánska, Finska, Kypru, Nizozemí a Švédska). Pohledem odvolatele je dále zcela nejasné, proč Metodika přepočtu na dokument Regelung neodkazuje také u dalších zemí, které dokument Regelung zmiňuje (pro kontrolu správnosti výpočtu). Rovněž není známo, z jakých důvodů dokument Regelung neuvádí mezi členskými státy Českou republiku. Odvolateli také vůbec není zřejmé, na základě jakých skutečností z dokumentu Regelung vyplývá, že přepočet cen předmětných přípravků

zjištěných Ústavem v rozhodném období vychází ze správných údajů o výši přirážky, která je skutečně uplatňovaná v tomto období u těchto konkrétních předmětných přípravků.

Odvolatel míní, že v žádném případě nebyl splněn požadavek, aby Ústav zjistil dostatečně skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to tak, aby veškerá zjištění byla náležitě přezkoumatelná, a aby vycházela z aktuálních a relevantních informací a důkazů.

Odvolací orgán se s touto námitkou vypořádal již výše, k tomu pro úplnost dodává, že se ministerstvo obdobnými námitkami ohledně nejistot spjatých s používáním průměrných či odhadovaných výší přirážek/marží zabývalo již mnohokrát (předchozí případy se týkaly obvykle jiných verzí metodiky a jiných zdrojových podkladů, podstata námitek je však stále stejná), přičemž těmto námitkám konzistentně ministerstvo nepřisvědčuje. Odvolací orgán ani v předmětném případě neshledal žádné nové skutečnosti, pro které by se měl nyní od své ustálené rozhodovací praxe odchýlit.

Dále odvolací orgán doplňuje, že důvodem pro použití dokumentu Regelung je právě skutečnost, že tento dokument obsahuje v § 2 informace o příslušných průměrných maržích v zemích Evropské unie, které nemají právní předpisy pro regulaci velkoobchodní marže, tj. pro Dánsko, Finsko, Kypr, Nizozemsko a Švédsko. V ostatních zemích právní předpisy existují nebo se jedná o jiný typ cenové regulace (viz také Metodika přepočtu). Dále odvolací orgán uvádí, že v § 1 dokumentu Regelung nejsou pro Německo, Řecko, Španělsko a Itálii uvedeny marže, ale slevy, které však nejsou pro přepočet cen relevantní. Ústav pro přepočet cen v těchto zemích, konkrétně pro Španělsko a Itálii, disponuje jinými zdroji, které opatřil v rámci úřední činnosti (viz Metodika přepočtu). Pro úplnost lze uvést, že v Německu a v Řecku jsou v referenčních databázích uvedeny ceny výrobce, Ústav tedy žádný přepočet neprovádí. Zároveň je důvodem použití právě dokumentu Regelung (a ne nějakého jiného dokumentu) skutečnost, že se jedná o nejlepší podklad obsahující tyto informace, který se Ústavu v tomto případě podařilo opatřit. Lze znovu doplnit, že ke zjištění případných přesnějších informací žádný z účastníků předmětného řízení nedopomohl.

Odvolatel dále nesouhlasí s tvrzením: *„Domněnku správnosti mají možnost účastníci řízení vyvracet, to však pouze formou prokazování opaku.“* Odvolatel připomíná, že ve vyjádření k HZ uvedl, že v České republice se v cenové regulaci uplatňuje obchodní přirážka tvořená sazbou a nápočtem, s průměrnou hodnotou sazby 18,875 % a průměrným nápočtem 231,125 Kč. Ústav se k použití průměrné hodnoty sazby a nápočtu nevyjádřil. Odvolatel je přesvědčen, že vyvrátil domněnku správnosti použitím průměrné výše marže pro výpočet skutečné reálné ceny výrobce na důkazu z České republiky.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že se v tomto případě nejedná o důkaz opaku dle § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolací orgán opakuje, že za účinné rozporování domněnky správnosti lze považovat pouze stav, kdy je účastníkem řízení prokázána nesprávnost (opak) – zde by tedy, v duchu uvedeného, muselo být účastníkem řízení postaveno najisto, že výše zahraniční marže či přirážky je jiná než je Ústavem aplikovaná (např. předložením faktury). Okolnost, že v České republice není pro přepočet na maximální úhradu pro konečného spotřebitele použit průměr sazeb a nápočtů, v žádném ohledu neprokazuje, že Ústavem aplikované přepočty zahraničních cen jsou nesprávné.

Odvolatel nesouhlasí ani s tvrzením: *„Účastník řízení namítá Ústavem uplatněné marže, v průběhu řízení však nedoložil takový důkaz, který by prokázal skutečnou cenu výrobce jím obchodovaných přípravků, a to např. fakturu k datu vyhledání cenových referencí Ústavem. Vzhledem k tomu, že účastník pouze rozporuje hodnoty použité Ústavem, ale nepředložil potřebné důkazy, které by prokázaly jinou výši uvedením konkrétních hodnot, nelze nijak prakticky vyjádření účastníka zohlednit.“* V tomto ohledu má zásadní význam skutečnost, že pro odvolatele jsou principiálně neobstaratelné důkazy o cenách výrobce přípravků, u nichž není držitelem rozhodnutí o registraci, ale jejichž zahraniční cenové reference Ústav v řízení použil. Pohledem odvolatele si nelze představit,

jak by si odvolatel mohl opatřit takový „protidůkaz“, tj. fakturu s cenou tohoto přípravku z rozhodného období, když tento přípravek nikomu nedodává.

Z uvedených skutečností je podle odvolatele zřejmé, že Ústav nezjistil dostatečně a správně skutkový stav a postupoval v příkrém rozporu s § 3 a § 50 správního řádu.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Důkaz opaku ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. ve formě faktury je jednou z možností, jak lze přepočtenou cenu výrobce rozporovat. Ústav přezkoumatelně provedl přepočet nalezených cen na ceny referenční, což lze ověřit dle Metodiky přepočtu. Měl-li odvolatel pochyby, mohl místo faktury předložit např. jiný zdroj přepočtu pro konkrétní zemi, a tak rozporovat Ústavem použitý zdroj a samotný přepočet. Odvolatel však pouze namítá na samotný zdroj, ale konkrétní protidůkaz nepředložil (viz výše). Vzhledem k tomu, že odvolatel nepředložil jiné zdroje k přepočtu cen výrobce, případně jakékoliv další důkazy o jiných výších marží a přirážek, má odvolací orgán v souladu s judikaturou správních soudů za to, že v předmětném řízení nebyl ze strany odvolatele prokázán opak ve smyslu § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Na základě výše uvedených okolností odvolací orgán nedospěl k závěru, že by Ústav při přepočtu zahraničních cen podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. postupoval v rozporu s § 3 a § 50 správního řádu, námitka č. 1 odvolatele je nedůvodná.

2.

V **námitce č. 2** odvolatel brojí proti zjištěným **cenovým referencím v Nizozemí** a konstatuje, že **informace z neveřejné databáze EURIPID**, se kterými Ústav pracoval v předmětném správním řízení, nemají s předmětným správním řízením souvislost.

Odvolatel rekapituluje, že předmětné správní řízení bylo zahájeno dne 19. 5. 2023, datum určující rozhodné období tak bylo 19. 5. 2023. Datum uplynutí 3. čtvrtletí (§ 12 vyhlášky č. 376/2011 Sb.) bylo dne 1. 4. 2024. Do předmětného správního řízení jsou zařazeny léčivé přípravky z ATC skupiny N06DX01. Mezi podklady, které Ústav vložil do spisu spolu s cenovými referencemi byly scany nizozemské veřejně nepřístupné databáze, ve které Ústav ověřuje reálnou velikost balení léčivých přípravků v Nizozemsku (scan EURIPID). Dne 25. 5. 2023 založil Ústav do předmětné spisové dokumentace pod č. j. sukl125081/2023 cenové reference a další podklady pro stanovení úhrady, mezi podklady byl scan EURIPID (dále jen „scan EURIPID z 25. 5. 2025“), který ukazuje léčivé přípravky z ATC skupiny N06DX01, které byly na nizozemském trhu přítomny v dubnu 2023, tedy před zahájením předmětného správního řízení. Podle odvolatele je neznámo, jaké léčivé přípravky z ATC skupiny N06DX01 byly na nizozemském trhu přítomny v květnu 2023, tedy v době zahájení předmětného správního řízení.

Odvolací orgán nejprve ozřejmí, jakým způsobem Ústav ve správních řízeních o cenách a úhradách léčivých přípravků dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. využívá informace z neveřejné databáze EURIPID, která obsahuje ceny léčivých přípravků ze zapojených zemí včetně České republiky a přístup k ní mají výhradně příslušné vnitrostátní orgány zúčastněných zemí a útvary Evropské komise. Tato databáze byla založena jako dobrovolná nezisková spolupráce národních orgánů pro stanovování cen a úhrad v evropských zemích a mimo jiné slouží k výměně informací o cenách a úhradách léčivých přípravků mezi participujícími zeměmi.

Obecně lze odvolateli přisvědčit, že databáze EURIPID je neveřejnou databází. Nicméně Ústav její využití ve formě printscreenu pro léčivé přípravky nalezené v Nizozemsku v řízení o cenách a úhradách odůvodňuje na straně 1 seznamu referenčních zdrojů – poznámka k řádku č. 18 „*Ústav ověřuje velikost*

balení ve veřejně nepřístupné databázi Euripid (https://euripid.eu/), jelikož referenční databáze zobrazuje cenu za 1 jednotku v balení. Zjištěná velikost balení je vynásobena cenou za jednotku uvedenou v referenční databázi. Euripid je veřejně nepřístupná databáze, která využívá jako zdroj dat Z-index (https://www.z-index.nl/), do spisové dokumentace je zakládán print screen z databáze. Ceny léčivých přípravků neuvedených v databázi Euripid se v cenové referenci neuplatní."

Z výše uvedeného je zřejmé, že Ústav využívá databázi EURIPID pouze jako doplněk k cenovým referencím v Nizozemsku. Neboť veřejně přístupná nizozemská databáze uvádí pouze cenu za 1 jednotku v balení léčivého přípravku, což by bylo pro účely cenové reference nepřehledné, Ústav proto ověřuje velikost balení v databázi EURIPID. Je třeba podotknout, že Ústav využívá pouze ceny léčivých přípravků uvedených v databázi EURIPID, tedy léčivých přípravků reálně registrovaných na území Nizozemska. Dle názoru ministerstva založením printscreenu z databáze EURIPID do spisové dokumentace tak, aby se s ním mohli všichni účastníci předmětného správního řízení seznámit, vzniká vyvratitelná domněnka správnosti dle § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. a účastníci tak mohou prokazovat opak k cenám zjištěným Ústavem v Nizozemsku, což je také v souladu s judikaturou. Dále je nutno dodat, že Ústav používá scan databáze EURIPID v řízeních o cenách a úhradách léčivých přípravků pravidelně, přičemž účastníci řízení nezřídka tento spisový podklad napadají svými námitkami, ministerstvo však dosud neshledalo vadu na použití scanu EURIPID, pokud je řádně založen do spisové dokumentace tak, aby se s ním mohli účastníci řízení seznámit a případně prokazovat opak ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Co se týče argumentace odvolatele, že dne 25. 5. 2023 založil Ústav do předmětné spisové dokumentace scan EURIPID z 25. 5. 2025, jenž ukazuje léčivé přípravky z ATC skupiny N06DX01, které byly na nizozemském trhu přítomny v dubnu 2023, tedy před zahájením předmětného správního řízení, přičemž je dle odvolatele neznámo, jaké léčivé přípravky z ATC skupiny N06DX01 byly na nizozemském trhu přítomny v květnu 2023, tedy v době zahájení předmětného správního řízení, uvádí odvolací orgán následující.

Judikatura správních soudů se v minulosti zabývala přítomností přípravků na zahraničních trzích při zjišťování cenových referencí **pro účely stanovení maximální ceny** v souladu s § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Předmětné správní řízení je však hloubkovou revizí **výše a podmínek úhrady** předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši „*nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie* ***pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %,*** *nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejíž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely vypočtený z údajů, které Ústav obdržel z oznámení podle § 39m, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, o jejichž nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely se považují za dostupné na trhu v České republice po dobu 12 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvního podobného přípravku nebo ode dne účinnosti písemného ujednání.*“ (zvýrazněno odvolacím orgánem).

Z výše uvedeného je patrné, že § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., který Ústav při průběžné kalkulaci základní úhrady předmětné skupiny aplikoval, explicitně neuvádí, že referenční přípravky musí být na zahraničním trhu v EU přítomny. Ze znění § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. nevyplývá Ústavu povinnost ani možnost zjišťovat přítomnost přípravku na zahraničním trhu. § 39c odst. 2 písm. a) zákona naopak jasně hovoří o dostupnosti léčivého přípravku v České republice.

Naopak podle § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Ústav stanoví maximální cenu výrobce ve výši „*průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ze 3 členských států Evropské unie, s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Kypru a Malty (dále jen „země referenčního koše“), které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,* ***je-li posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše****.“* (zvýrazněno odvolacím orgánem).

Vzhledem k tomu, že § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. explicitně obsahuje podmínku „*je-li posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše*“, je třeba, aby Ústav **při stanovení maximální ceny zjišťoval přítomnost přípravku na trhu v zemích referenčního koše**. Takový výklad byl proveden v rozsudku Městského soudu č. j. 5 Ad 23/2014-79-84, přičemž ministerstvo tento výklad respektuje. Obdobně je tento výklad ve shodě také s rozsudkem Nejvyššího správního soudu č. j. 10 As 190/2018–61, který ministerstvo rovněž respektuje.

V předmětném správním řízení však nebyly stanovovány maximální ceny výrobce pro žádný léčivý přípravek, nebyla tak stanovována ani žádná maximální cena postupem dle § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Místo toho byla kalkulována základní úhrada postupem dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. To je zřejmé např. ze strany 56 napadeného rozhodnutí. Jak již uvedl odvolací orgán výše, při postupu stanovení výše základní úhrady nedává právní úprava správním orgánům možnost zjišťovat přítomnost posuzovaných přípravků v zahraničí. Z rozhodovací praxe Ústavu nicméně vyplývá, že ač výše uvedené neukládá Ústavu povinnost zjišťovat reálnou přítomnost referenčních přípravků na zahraničních trzích v EU, Ústav účastníkům řízení vyhoví a zahraniční cenovou referenci vyřadí, pokud účastník předloží důkaz o neobchodování referenčního přípravku na konkrétním zahraničním trhu, pro který byla zjištěna cena výrobce. V takovém případě leží důkazní břemeno na účastnících řízení, nikoli na Ústavu. Ve světle uvedené praxe odvolací orgán zkoumal, zda někdo z účastníků předmětného správního řízení předložil Ústavu důkaz o neobchodování referenčních přípravků v Nizozemí a došel k závěru, že žádný z účastníků řízení takový důkaz Ústavu neposkytl.

Nadto odvolací orgán dodává, že v případě, kdy Ústav ověřuje velikosti balení přípravku v databázi EURIPID, se **nejedná o zjištění přítomnosti na trhu** v Nizozemí, a proto se na toto ověření **nevztahuje rozhodné období** dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Odvolatel líčí, že dne 26. 4. 2024 (po uplynutí 3. čtvrtletí) Ústav vložil do spisu cenové reference a další podklady pro stanovení úhrady pod č. j. sukl104635/2024, mezi podklady byl nový scan EURIPID (dále jen „scan EURIPID z 26. 4. 2024“), který ukazuje, že dva konkrétně zadané léčivé přípravky EBIXA byly k 31. 3. 2024 přítomny v nizozemské databázi. K tomu odvolatel dodává, že při hledání v neveřejné nizozemské databázi byly do filtru zadány pouze dva konkrétní léčivé přípravky EBIXA, nikoliv celá ATC skupina N06DX01. Odvolatel podotýká, že ze scanu EURIPID z 26. 4. 2024 není známo, jaké léčivé přípravky z celé ATC skupiny N06DX01 byly na nizozemském trhu přítomny.

K tomu odvolací orgán opakuje, že Ústav v databázi EURIPID pouze ověřuje existenci posuzované velikosti balení, nikoliv její reálnou přítomnost na trhu, jelikož v řízeních o stanovení základní úhrady

Ústav přítomnost na zahraničním trhu nezjišťuje. Informace z databáze EURIPID pouze upřesňují konkrétní nalezený přípravek zjištěný v referenční databázi.

Odvolatel dodává, že až v napadeném rozhodnutí Ústav uvedl novou skutečnost, když nově upřesnil, že *„v databázi EURIPID ověřuje existenci dané velikosti balení pouze u léčivých přípravků, které Ústav nalezne v nizozemské referenční webové databázi http://www.medicijnkosten.nl/“*. Až po vydání napadeného rozhodnutí a upřesnění, které v něm Ústav uvedl, tak mohl odvolatel ověřit, jaké léčivé přípravky z ATC skupiny N06DX01 lze nalézt v nizozemské referenční databázi. Ke dni 21. 12. 2024 byl v nizozemské referenční webové databázi deklarován prodej nejen léčivých přípravků EBIXA, ale také dalších léčivých přípravků z ATC skupiny N06DX01, což odvolatel dokládá přiloženým obrázkem.



Odvolatel namítá, že vzhledem k novým skutečnostem uvedeným v napadeném rozhodnutí nelze zpětně zjistit, jaké léčivé přípravky z ATC skupiny N06DX01 byly v dubnu 2024 na nizozemském trhu a printscreen nizozemské referenční webové databáze Ústav nedoložil. Nicméně je podle odvolatele zřejmé, že v prosinci 2024 bylo na nizozemském trhu přítomno více léčivých přípravků z ATC skupiny N06DX01 než pouze dva konkrétní léčivé přípravky EBIXA, které ukazuje scan EURIPID z 26. 4. 2024. Datum uplynutí 3. čtvrtletí byl 1. 4. 2024. Pokud Ústav v dubnu 2024 zjistil ve veřejné databázi cenu za 1 jednotku v balení a ve snaze ověřit, o která balení šlo, nalezl konkrétní léčivé přípravky v neveřejné

databázi z března 2024, je odvolatel přesvědčen, že není možné tvrdit, že v březnu a dubnu byly na nizozemském trhu shodné konkrétní léčivé přípravky. Odvolatel konstatuje, že v takovém případě jde o odhad a není možno hovořit o zjištění skutkového stavu.

K tomu odvolací orgán ve shodě s Ústavem uvádí, že se v žádném případě nejedná o novou skutečnost. Odvolací orgán dále opakuje, že v seznamu referenčních zdrojů, který byl založen do předmětné spisové dokumentace dne 25. 5. 2023 pod č. j. sukl125081/2023 a pak také dne 26. 4. 2024 pod č. j. sukls104635/2024, je v obou případech na straně 1 v poznámce k řádku č. 18 uvedeno: „*Ústav ověřuje velikost balení ve veřejně nepřístupné databázi Euripid (https://euripid.eu/), jelikož referenční databáze zobrazuje cenu za 1 jednotku v balení. Zjištěná velikost balení je vynásobena cenou za jednotku uvedenou v referenční databázi*. (…) *do spisové dokumentace je zakládán print screen z databáze. Ceny léčivých přípravků neuvedených v databázi Euripid se v cenové referenci neuplatní*." Z uvedeného jasně vyplývá, že Ústav ověřuje existenci dané velikosti balení pouze u léčivých přípravků, které nalezne v nizozemské referenční webové databázi. Uvedená skutečnost je odvolateli známa po celou dobu trvání předmětného správního řízení a nelze tedy tvrdit, že by odvolateli před vydáním napadeného rozhodnutí něco bránilo v ověření, jaké léčivé přípravky z ATC skupiny N06DX01 lze nalézt v nizozemské referenční databázi.

K odvolatelem předloženému printscreenu nizozemské referenční databáze odvolací orgán uvádí, že předložený printscreen referenční nizozemské databáze z prosince 2024 neprokazuje nesprávný postup Ústavu při zjištění nizozemské cenové reference. Přípravky uvedené na printscreenu z dané ATC skupiny vyjma léčivých přípravků EBIXA 20 mg a 10 mg (které Ústav zohlednil v cenové referenci) nedosáhly v rozhodném období za 1. kvartál roku 2024 3% podílu na celkovém objemu prodeje na trhu v České republice, a proto nejsou pro účely cenové reference relevantní (srov. strany 4 - 5 podkladu cenové reference). Jak je ze samotného printscreenu patrné, v referenční nizozemské databázi chybí informace o velikosti balení jednotlivých léčivých přípravků včetně předmětných přípravků EBIXA 20 mg a 10 mg, předložený důkaz odvolatele tak nijak nerozporuje zjištění Ústavu o velikosti balení z databáze EURIPID ve formě scanu EURIPID z 26. 4. 2024, ani jinak neprokazuje opak či nesprávnost Ústavem zjištěných cenových referencí z nizozemské referenční databáze k datu 16. 4. 2024 v souladu s § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

K přesvědčení odvolatele, že není možné tvrdit, že v březnu a v dubnu byly na nizozemském trhu shodné konkrétní léčivé přípravky, kdy v takovém případě jde podle odvolatele o odhad a není možno hovořit o zjištění skutkového stavu, odvolací orgán uvádí, že Ústav pouze ověřoval velikost balení z toho času nejaktuálnější verze databáze EURIPID a založil do předmětné spisové dokumentace scan EURIPID z 25. 5. 2023 a později také nový scan EURIPID z 26. 4. 2024 jako důkaz, navíc odvolatel ani jiný účastník předmětného řízení nepředložil Ústavu žádné konkrétní důkazy o nesprávnosti zjištěné cenové reference ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Lze opět připomenout, že v případě nizozemské cenové reference Ústav nezjišťuje skutečnou přítomnost dané velikosti balení na nizozemském trhu, ale pouze existenci dané velikosti balení jako takové, jelikož referenční webová databáze Nizozemska tyto údaje neuvádí, je tak možné odečíst cenu jakékoliv fiktivní velikosti balení, proto Ústav pro zpřesnění cenové reference ověřuje velikost balení v databázi EURIPID.

Odvolatel shrnuje, že je neznámo, jaké léčivé přípravky z celé ATC skupiny N06DX01 byly na nizozemském trhu přítomny ke dni 16. 4. 2024, kdy byly nalezeny cenové reference, resp. dne 26. 4. 2024, kdy došlo k vložení cenových referencí do spisu, popř. v dubnu 2024 (po uplynutí 3. čtvrtletí). Předložený scan EURIPID z 26. 4. 2024 ukazuje přítomnost pouze dvou konkrétních léčivých přípravků před tímto obdobím. Pokud má být prokazována přítomnost cenové reference, logicky se tato přítomnost musí řešit v rámci rozhodného období, jinak by prokazování přítomnosti nedávalo smysl, namítá odvolatel.

Z uvedených důvodů jsou podle odvolatele scany EURIPID nepřezkoumatelné, v návaznosti na scan EURIPID z 26. 4. 2024 jsou nepřezkoumatelné léčivé přípravky z Nizozemí zahrnuté do procesu stanovení úhrady v předmětném správním řízení v době aktualizace cenových referencí v dubnu 2024 a v konečném důsledku je v předmětném správním řízení nepřezkoumatelně stanovená výše úhrady.

Odvolací orgán k tomu opakuje, že v databázi EURIPID Ústav ověřuje existenci dané velikosti balení pouze u léčivých přípravků, které Ústav nalezne v nizozemské referenční webové databázi http://www.medicijnkosten.nl/. Ústav ke dni 22. 5. 2023 a ke dni 16. 4. 2024 zjistil v nizozemské referenční databázi ceny dvou léčivých přípravků EBIXA 10MG TBL FLM 56 I a EBIXA 20MG TBL FLM 28 I, jejichž velikosti balení ověřil v databázi EURIPID, proto jsou na scanu EURIPID patrné pouze výše zmíněné přípravky, u ostatních přípravků nedosáhl podíl na trhu v České republice 3 %, viz podklad cenové reference.

Námitce č. 2 odvolatele na nepřezkoumatelný postup Ústavu při posuzování přítomnosti léčivých přípravků na trhu v Nizozemí a nepřezkoumatelnost scanu EURIPID nelze přisvědčit vzhledem k tomu, že nebylo doloženo neobchodování takových přípravků na nizozemském trhu.

3.

V **námitce č. 3** odvolatel brojí proti **nezařazení léčivé látky memantin do skupiny přílohy č. 2** zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odvolatel namítá, že příloha č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále také jen „příloha č. 2“) nedůvodně mezi své skupiny nezahrnuje také skupinu léčivých látek pro léčbu středně těžké a až těžké Alzheimerovy choroby (jinde také jen „AN“), je zastaralá, neodpovídá současné klinické praxi ani doporučeným postupům léčby Alzheimerovy choroby. Odvolatel chápe, že Ústav není zmocněn ke změně obsahu přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a proto si ve svém vyjádření k hodnotící zprávě dovolil Ústav požádat, aby učinil kroky vedoucí k zařazení memantinu do samostatné skupiny přílohy č. 2, a to do skupiny pro léčbu středně těžké až těžké Alzheimerovy choroby. Odvolatel konstatuje, že jeho požadavek Ústav nevypořádal a neuvedl, že podnikl jakékoliv kroky směrem k ministerstvu ve věci zařazení léčivé látky memantin do přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Ústav se vypořádal s návrhem odvolatele na straně 23 napadeného rozhodnutí tak, že *„příloha č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je přílohou zákona, na jehož znění, a to i včetně příloh, se usnesl parlament ČR. V tomto zákoně a ani v jiné aktuálně platné legislativě není stanoveno, že by Ústav byl zmocněn ke změně jejího obsahu. Ústav tedy není oprávněn k vytvoření nové samostatné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ani k zařazení léčivé látky memantin do nějaké nově vytvořené skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“*

Odvolací orgán nejprve uvádí, že léčivá látka memantin není zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Vzhledem k tomu, že léčivá látka memantin svým složením, lékovou formou a klinickým použitím neodpovídá žádné skupině přílohy č. 2, Ústav ji v předmětném správním řízení nezařadil do žádné skupiny přílohy č. 2, viz strana 51 napadeného rozhodnutí. Ministerstvo bere podnět odvolatele na zařazení memantinu do přílohy č. 2 na vědomí, nicméně Ústav nemohl v předmětném řízení postupovat jinak, jelikož není zmocněn pro úpravu skupin přílohy č. 2. Nelze se tedy domnívat, že by Ústav požadavek odvolatele na zařazení memantinu do skupiny přílohy č. 2 nevypořádal.

Má-li snad odvolatel obavy o to, že pacienti léčení předmětnými přípravky nebudou mít k dispozici plně hrazený lék, odvolací orgán k tomu obecně uvádí, že nepředmětné přípravky z referenční skupiny



č. 87/1 s obsahem léčivých látek donepezil, rivastigmin a galantamin v perorální formě a rivastigmin v transdermální formě jsou zařazeny do skupiny č. 162 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby (inhibitory cholinesterázy) přílohy č. 2. Odvolací orgán k datu vydání napadeného rozhodnutí ověřil z veřejného seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely dostupného na adrese https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2024/11/SCAU241201v18.xls, který byl platný k datu vydání napadeného rozhodnutí a který v souladu s § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. vydává Ústav (dále jen „prosincový seznam"), že tito pacienti mají k dispozici plně hrazené nepředmětné přípravky YASNAL 5MG TBL FLM 28, kód Ústavu 0041445 a YASNAL 10MG TBL FLM 28, kód Ústavu 0041447 a 0260899 s obsahem donepezilu, viz prosincový seznam.

Nadto odvolací orgán z prosincového seznamu ověřil, že plně hrazené jsou i předmětné přípravky s obsahem memantinu MARIXINO 10MG TBL FLM 28, kód Ústavu 0194071, MARIXINO 20MG TBL FLM 28, kód Ústavu 0194084 a MORYSA 20MG TBL FLM 30, kód Ústavu 0233028. Odvolací orgán tak ověřil, že pacienti trpící středně těžkou až těžkou demencí u Alzheimerovy choroby mají k dispozici mimo jiného plně hrazené léčivé přípravky, a to i nad rámec skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zakotvený v § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Námitka č. 3 odvolatele ohledně nezařazení léčivé látky memantin do skupiny přílohy č. 2 je nedůvodná.

4.

V **námitce č. 4** odvolatel brojí proti nestanovení **zvýšené úhrady pro memantin v tekuté nedělené perorální lékové formě**.

Odvolatel připomíná, že ve svém vyjádření k návrhu hodnotící zprávy zde dne 9. 6. 2023 č. j. sukl138942/2023 (dále jen „vyjádření k NHZ") a dále ve svém vyjádření k HZ uvedl následující:

Léčivé přípravky EBIXA s obsahem léčivé látky memantin jsou indikovány pro pacienty se středně těžkou až těžkou formou AN a zároveň je užití léku podmíněno dostupností pečovatele, který pravidelně sleduje užívání léku. Léčivá látka memantin v tekuté nedělené perorální lékové formě je určena pro pacienty, kteří mají problém s užitím dělené perorální lékové formy. Přestože tuto skutečnost souhrn údajů o přípravku (dále jen „SmPC") explicitně neuvádí, podle informací, které má odvolatel z terénu, je v české klinické praxi léčivý přípravek EBIXA 5 MG/DÁVKA, POR SOL 1X100MLX5MG/DÁV, kód Ústavu 0026508 indikován právě pro tuto úzkou skupinu pacientů. Tuto skutečnost dokládá také nízký podíl na spotřebě této lékové formy v rámci celé ATC, který je 0,65 %.

Odvolatel rekapituluje, že ve vyjádření k NHZ a ve vyjádření k HZ žádal o stanovení zvýšené úhrady ve výši jádrové úhrady 17,0976 Kč/ODTD pro léčivou látku memantin v tekuté nedělené perorální lékové formě pro úzkou skupinu pacientů, která nemůže být léčena dělenou perorální lékovou formou memantinu (pacient, který nedokáže dělenou perorální formu memantinu polknout, zůstává bez další medikace, která by brzdila progresi AN). Při definici skupiny pacientů odvolatel pro zachování konzistentního přístupu vycházel z definice skupiny pacientů, pro kterou jsou stanoveny podmínky zvýšené úhrady rivastigminu v transdermální formě, který je hrazen ve zvýšené úhradě u skupiny pacientů *„...kteří nemohou být léčeni perorálními formami inhibitorů cholinesteráz, nebo kteří mají při této léčbě závažné gastrointestinální nežádoucí účinky (nauzea, zvracení, průjem, bolesti břicha)."* V této souvislosti odvolatel odkazuje na rozhodnutí sp. zn. SUKLS105972/2023, č. j. sukl183497/2024 ze dne 24. 7. 2023 (dále jen „rozhodnutí 87/1").

Odvolatel dodává, že v souladu s metodikou Ústavu zpracoval farmakoekonomické hodnocení podložené relevantními podklady k analýze a jednoznačně definoval cílovou skupinu jako *„skupinu pacientů, která nemůže být léčena dělenou perorální lékovou formou memantinu"*. Tato definice cílové

skupiny vychází z jednoznačně formulovaného stanoviska Ústavu, který v rámci správního řízení s referenční skupinou č. 87/1 (viz rozhodnutí 87/1) definoval cílovou skupinu pacientů pro zvýšenou úhradu při léčbě transdermální formou rivastigminu jako pacienty, *„kteří nemohou být léčeni perorálními formami inhibitorů cholinesteráz…“* Ve znění podmínek úhrady v rozhodnutí 87/1 Ústav už žádným dalším způsobem skupinu pacientů *„kteří nemohou být léčeni perorálními formami inhibitorů cholinesteráz“* nespecifikuje a nevymezuje, v dalším textu tohoto rozhodnutí jsou pouze vyjmenovávány další možné skupiny pacientů, u kterých může být transdermální forma hrazena. Odvolatel podotýká, že jak uvádí Ústav pro jazyk český Akademie věd České republiky, spojka *„nebo“* je užívána pro výčet samostatných možností, které se mohou, ale nemusí, i navzájem vylučovat.

Uvedené skutečnosti si je podle odvolatele vědom také Ústav, protože v rozhodnutí 87/1 na stranách 61 – 62 uvedl, že definice *„je přítomno chronické onemocnění způsobující gastrointestinální potíže nebo se vyskytla nesnášenlivost při užívání jakéhokoli perorálního inhibitoru acetylcholinesterázy, nebo je lze předpokládat“* nezahrnuje skupinu pacientů s poruchami polykání, Ústav proto ve znění podmínek úhrady ponechal stávající znění definice skupiny pacientů, kteří nemohou být léčeni perorálními formami inhibitorů cholinesteráz (jinde také jen „IChE“), nebo kteří mají při této léčbě závažné gastrointestinální nežádoucí účinky (nauzea, zvracení, průjem, bolesti břicha). Tato definice podle Ústavu zahrnuje i pacienty s chronickým onemocněním způsobujícím gastrointestinální potíže, což jsou ti, kteří nemohou být léčeni perorálními formami IChE vzhledem k možnému ovlivnění farmakokinetiky vstřebávání IChE p.o. a také ti, kteří mají při léčbě IChE p.o. závažné gastrointestinální nežádoucí účinky. Jak uvádí Ústav na straně 46 napadeného rozhodnutí, léky u lehkých až středních stadií demence na podkladě AN jsou inhibitory mozkových cholinesteráz (acetylcholinesterázy, butyrylcholinesterázy): donepezil, galantamin a rivastigmin, u středních až těžkých (nikoli terminálních) demencí je používán nekompetitivní antagonista N-metyl-D-aspartátových (NMDA) receptorů memantin.

Odvolatel je přesvědčen, že případné formální slovní nedorozumění postavil najisto ve vyjádření k HZ, ve kterém si dovolil Ústav požádat v zájmu pacientů (a jejich pečovatelů) o zachování konzistentního přístupu k pacientům s AN, kteří nemohou být léčeni dělenou perorální lékovou formou, jak v 1. linii léčby (podle HZ: u lehkých až středních forem AN; stanovená zvýšená úhrada transdermálnímu rivastigminu), tak v následující 2. linii léčby (podle HZ: pro terapii střední až těžké AN; nyní bez zvýšené úhrady pro léčivé přípravky v nedělené lékové formě). Odvolatel znovu konzistentně žádal o stanovení zvýšené úhrady také ve 2. linii léčby AN (podle HZ: pro terapii střední až těžké AN), a to pro léčivou látku memantin v tekuté nedělené perorální lékové formě u úzké skupiny pacientů, která nemůže být léčena dělenou perorální lékovou formou memantinu. Při této žádosti odvolatel v předmětném řízení vycházel z přesvědčení, že jestliže je definice skupiny pacientů *„kteří nemohou být léčeni perorálními formami inhibitorů cholinesteráz“* dle rozhodnutí 87/1 dostatečně konkrétní pro rozhodnutí o léčbě transdermální formou rivastigminu za zvýšenou úhradu oproti dělené perorální lékové formě, pak je pohledem odvolatele definice *„skupina pacientů, která nemůže být léčena dělenou perorální lékovou formou memantinu“* navržená odvolatelem v předmětném správním řízení identicky dostatečná pro rozhodnutí o léčbě memantinem v tekuté nedělené perorální lékové formě za zvýšenou úhradu oproti memantinu v dělené perorální lékové formě. Odvolatel k tomu dodává, že v souladu s metodikou Ústavu zpracoval a předložil farmakoekonomické hodnocení pro tuto zvýšenou úhradu nedělené lékové formy podložené relevantními podklady, ke kterému Ústav uvedl, *„že ho s ohledem na nepřiznání zvýšené úhrady z klinických důvodů považuje za bezpředmětné.“*

Odvolatel je přesvědčen, že jasně definoval skupinu pacientů, pro kterou navrhuje stanovit zvýšenou úhradu a Ústav postupoval nekonzistentně se správním řízením s referenční skupinou č. 87/1, když zvýšenou úhradu pro jasně definovanou skupinu pacientů nestanovil. Odvolatel doplňuje, že ve vyjádření k NHZ žádal o stanovení podmínek zvýšené úhrady ve znění, které dle jeho názoru

jednoznačně deklaruje jasně definovanou skupinu pacientů: *„P: Memantin v nedělené lékové formě je hrazen pacientům, kteří nemohou být léčeni dělenou lékovou formou, …“* (tečky odkazují na příslušný navazující text podmínek úhrady, které v předmětném správním řízení stanoví Ústav pro dělené perorální lékové formy).

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Posouzením návrhu odvolatele pro stanovení další zvýšené úhrady (jinde také jen „DZÚ“) pro předmětný přípravek EBIXA 5MG/DÁV POR SOL 1X100ML, kód Ústavu 0026508 (dále jen jako „EBIXA roztok“) s obsahem memantinu v tekuté nedělené p.o. lékové formě se Ústav zabýval na stranách 49 – 50 napadeného rozhodnutí. Návrh na stanovení DZÚ předmětnému přípravku EBIXA roztok odvolatel předložil Ústavu již ve vyjádření k NHZ, přičemž odvolatel svůj návrh odůvodnil tak, že *„Léčivá látka memantin v tekuté nedělené perorální lékové formě je určena pro pacienty, kteří mají problém s užitím dělené perorální lékové formy. Přestože tuto skutečnost SPC explicitně neuvádí, podle informací, které má účastník řízení z terénu, je v české klinické praxi léčivý přípravek EBIXA 5 MG/DÁVKA, POR SOL 1X100MLX5MG/DÁV, kód SÚKL 0026508 indikován právě pro tuto úzkou skupinu pacientů. Tuto skutečnost dokladuje také nízký podíl na spotřebě této lékové formy v rámci celé ATC, který je 0,65 %.*“ Odvolatel odůvodňuje požadavek na stanovení DZÚ nedělené lékové formě přípravku EBIXA roztok pro úzce vymezenou skupinu pacientů, kteří mají problém s užitím dělené perorální lékové formy memantinu tím, že podání nedělené perorální lékové formy je pro tyto pacienty jedinou alternativou léčby, protože ve 2. linii léčby Alzheimerovy nemoci neexistuje jiný komparátor a pacient, který nedokáže dělenou perorální formu polknout, zůstává bez další medikace, která by brzdila progresi AN.

Ústav posoudil návrh odvolatele na straně 24 finální hodnotící zprávy vložené do předmětné spisové dokumentace dne 9. 9. 2024 pod č. j. sukl228726/2024 (dále jen „FHZ“), Ústav přitom navrhuje DZÚ pro skupinu pacientů, kteří nemohou být léčeni dělenou perorální lékovou formou memantinu, nestanovit, jelikož dle Ústavu tuto skupinu pacientů není možno považovat za jasně definovanou skupinu.

Ústav svůj závěr o nestanovení DZÚ jasněji odůvodňuje na straně 24 FHZ: „*Formulace návrhu skupiny pro stanovení zvýšené úhrady, tj. „skupina pacientů, kteří nemohou být léčeni dělenou lékovou formou“ neodpovídá definici skupiny pacientů s poruchami polykání, jak vyplývá z obsahu doprovodného textu účastníka Lundbeck k navrhovanému znění podmínek zvýšené úhrady. Navíc pro skupinu pacientů se střední demencí, kteří nemohou být léčeni dělenou perorální lékovou formou, je dostupná léčba LP s obsahem rivastigminu v transdermální dělené lékové formě. LP s obsahem rivastigminu v transdermální formě podání mají aktuálně stanovenu zvýšenou úhradu právě pro skupinu pacientů se střední demencí, kteří nemohou být léčeni perorálními formami IChE. (39)*

Ústav tedy nesouhlasí se zhodnocením účastníka Lundbeck, že pro pacienty, kteří mají problémy s užitím dělené perorální lékové formy memantinu, neexistuje jiný komparátor. A dále, pokud pacientův stav nedovoluje polykání dělených lékových forem včetně podání tablet dispergovatelných v ústech, je v takto závažném stavu na místě zvážit intenzivnější formy péče. Vzhledem k výše uvedenému Ústav uvádí, že návrh účastníka Lundbeck na stanovení další zvýšené úhrady pro skupinu pacientů, kteří „nemohou být léčeni dělenou lékovou formou“, není jasně definovanou skupinou pacientů dle požadavků ustanovení § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“

Z výše uvedeného je zřejmé, že Ústav zaprvé konstatuje, že pro uvažovanou skupinu pacientů je k dispozici léčba přípravkem s obsahem rivastigminu v transdermální dělené lékové formě. Nepředmětné přípravky s obsahem rivastigminu v transdermální formě podání mají aktuálně stanovenu zvýšenou úhradu právě pro skupinu pacientů se střední demencí, kteří nemohou být léčeni perorálními

formami inhibitorů acetylcholin esteráz, viz např. znění podmínek DZÚ rivastigminu v transdermální formě na straně 83 rozhodnutí 87/1.

Zadruhé Ústav uvádí, že skupinu pacientů, kteří nemohou být léčeni dělenou lékovou formou, není možno považovat za jasně definovanou, protože pokud pacientův stav nedovoluje polykání dělených lékových forem, včetně podání tablet dispergovatelných v ústech (tedy např. předmětné přípravky MEMABIX 10 MG nebo 20 MG POR TBL DIS), je v takto závažném případě na místě zvážit intenzivnější formy léčby.

Konečně Ústav ve FHZ upozorňuje, že návrh odvolatele na stanovení další zvýšené úhrady pro skupinu pacientů, kteří *„nemohou být léčeni dělenou lékovou formou“*, není jasně definovanou skupinou pacientů dle § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. Obdobné odůvodnění pro nestanovení DZÚ výše uvedenému přípravku EBIXA roztok Ústav popisuje na stranách 49 až 50 napadeného rozhodnutí.

Odvolací orgán k tomu předně uvádí, že se plně ztotožňuje s posouzením Ústavu v napadeném rozhodnutí, kde Ústav nepřistoupil ke stanovení DZÚ předmětným přípravkům EBIXA roztok. Ústav rozhodné okolnosti pro nestanovení DZÚ těmto přípravkům zřetelně popisuje, jak v rámci FHZ, tak i v rámci napadeného rozhodnutí, přičemž odvolací orgán neshledal, že by se Ústav jakkoliv odchýlil od své rozhodovací praxe, či že by v napadeném rozhodnutí postupoval nekonzistentně.

V souladu s § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. „*Ústav stanoví léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely vedle výše a podmínek úhrady odpovídající základní úhradě referenční skupiny i jednu další úhradu zvýšenou tam, kde je tato zvýšená úhrada vhodná na základě hodnocení léčivé látky, léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo lékové formy pro vybranou indikaci nebo pro určitou skupinu pacientů*.“

K samotnému posouzení, zda léčivému přípravku EBIXA roztok stanovit DZÚ, odvolací orgán uvádí, že podle § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. tam, kde je to vhodné, může Ústav stanovit léčivým přípravkům DZÚ, pokud je odůvodnitelná s ohledem na jinou lékovou formu (tj. např. jeden léčivý přípravek může existovat v pevné či tekuté formě), nebo může být DZÚ zaměřena na jiné skupiny pacientů (jednou z možností je např. pro pacienty s jinými požadavky na bezpečnost) nebo na jinou indikaci. Výše jmenované případy, kdy je možné žádat o stanovení DZÚ, však musí vždy být podloženy příslušnými odbornými podklady a farmakoekonomickým hodnocením, jak vyplývá z § 15 odst. 9 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. „*Pokud předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely vykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, vyžaduje se předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu u stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo v hloubkové revizi podle § 39l v případě, že účastník řízení nově ve srovnání se stavem před zahájením takového řízení navrhuje stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11*“.

Vzhledem k výše uvedenému odvolací orgán nevylučuje možnost, že léčivé přípravky v tekuté perorální formě mohou představovat určitý přínos pro některé skupiny pacientů vzhledem k jejich zdravotnímu stavu, např. u pacientů trpících demencí. Nicméně při stanovení DZÚ je třeba předložit kromě příslušných farmakoekonomických hodnocení (tj. analýza nákladové efektivity a hodnocení dopadu do rozpočtu) také příslušné odborné podklady, které by stanovení další zvýšené úhrady náležitě odůvodnily, avšak nikdo z účastníků předmětné revize takové odborné podklady Ústavu nepředložil. Odvolatel pouze argumentuje situací nepředmětných přípravků z referenční skupiny č. 87/1 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace, ale k jasnému vymezení skupiny pacientů léčených předmětnými přípravky, pro něž by stanovení DZÚ nedělené perorální lékové formě přineslo prokazatelný přínos, odvolatel odbornými důkazy nepřispěl.

Co se týče argumentace odvolatele situací nepředmětných přípravků s obsahem rivastigminu v transdermální dělené lékové formě (dále jen „transdermální rivastigmin“) v rozhodnutí 87/1, odvolací orgán uvádí, že výrokem č. 38 b) v rozhodnutí 87/1 Ústav stanovil nepředmětnému přípravku EXELON 13,3MG/24H TDR EMP 30X27MG, kód Ústavu 0193902, výši a podmínky DZÚ pro použití pouze u pacientů, kteří nemohou být léčeni perorálními formami inhibitorů acetylcholinesterázy, nebo kteří mají při této léčbě závažné gastrointestinální nežádoucí účinky (zvracení, nauzea, průjem, bolesti břicha).

K tomu Ústav v odůvodnění na straně 73 rozhodnutí 87/1 uvedl, že „*Na základě hodnocení posuzovaných přípravků byla v předchozí revizi sp. zn. SUKLS59632/20143 nalezena specifická skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu* ***rivastigminu v transdermální formě podání. Jedná se o léčbu pacientů s Alzheimerovou chorobou, kteří nemohou být léčeni perorálními formami inhibitorů acetylcholinesterázy nebo kteří mají při této léčbě závažné gastrointestinální nežádoucí účinky (zvracení, nauzea, průjem, bolesti břicha) a o léčbu pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.***

Jedna další zvýšená úhrada byla stanovena pro léčivé přípravky s obsahem rivastigminu v transdermální lékové formě, jelikož tato léková forma minimalizuje nežádoucí gastrointestinální účinky perorálního rivastigminu. Pacienti s nesnášenlivostí perorálních lékových forem inhibitorů acetylcholinesterázy nebo nemožnosti jejich použití z důvodu přítomnosti aktivních žaludečních vředů nebo z důvodu špatné kompliance, představují jasně definovanou skupinu pacientů, u kterých je transdermální rivastigmin nenahraditelný jinými léčivými přípravky z referenční skupiny č. 87/1. Ústav proto stanovuje léčivým přípravkům s obsahem rivastigminu v trandermální lékové formě dle ustanovení § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění jednu další zvýšenou úhradu pro výše uvedenou skupinu pacientů.

Referenční indikací pro stanovení další zvýšené úhrady léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky rivastigmin v transdermální formě podání je symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence u pacientů, kteří nemohou být léčeni perorálními formami inhibitorů acetylcholinesterázy nebo kteří mají při této léčbě závažné gastrointestinální nežádoucí účinky (zvracení, nauzea, průjem, bolesti břicha).“

Odvolací orgán k tomu uvádí, že hlavním důvodem pro stanovení DZÚ transdermálnímu rivastigminu byla nemožnost nebo intolerance podávání perorálních lékových forem inhibitorů acetylcholin esteráz z nepředmětné referenční skupiny č. 87/1 (lhostejno, zda se jednalo o tablety, dispergovatelné tablety nebo perorální roztok) – čili transdermální podání rivastigminu umožňuje zcela obejít gastrointestinální trakt (GIT) a přesto dosáhnout podání terapeutické dávky rivastigminu, vzhledem k častým projevům gastrointestinálních nežádoucích účinků při podávání inhibitorů acetylcholin esteráz tak podávání transdermální lékové formy pacientům s poruchou GIT představuje jasně definovanou skupinu pacientů, viz odůvodnění Ústavu v rozhodnutí 87/1 výše. Vzhledem k okolnosti, že předmětný přípravek EBIXA roztok s obsahem perorálního memantinu se řadí mezi perorální nedělené lékové formy – čili lékové formy se vstřebáváním v GIT, nelze jej srovnávat s nepředmětnými přípravky EXELON s obsahem transdermálního rivastigminu, nelze tak srovnávat ani populace pacientů, jimž je hrazen přípravek EXELON v úrovni DZÚ s pacienty, kterým by měl být hrazen předmětný přípravek EBIXA roztok v navrhované DZÚ.

Nadto odvolací orgán dodává, že dle spisového podkladu „*Matějková A. a kol. Demence. Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře, Novelizace 2024*.“, jenž byl vložen do předmětné spisové dokumentace dne 9. 9. 2024 pod č. j. sukl228671/2024 (dále jen jako „doporučené postupy 2024“), memantin v jakékoliv lékové formě výše uvedené gastrointestinální potíže nezpůsobuje. V těchto doporučených postupech 2024 je u memantinu uvedeno, že zásadní kontraindikace nejsou a závažnější nežádoucí účinky nejsou. Skupiny pacientů, kteří nemohou být

léčeni perorálními formami IChE, a kteří nemohou být léčeni dělenou perorální lékovou formou memantinu, není možné vyhodnotit ani jako obdobné, protože u memantinu v perorální nedělené lékové formě není zahrnuta výhoda obejití gastrointestinálního traktu tak, jak je to u transdermální formy rivastigminu. Odvolatel přitom Ústavu nepředložil žádné odborné podklady, které by stanovení DZÚ v navrhované indikaci podporovaly. Ústav tak v souladu s právními předpisy nemohl návrhu odvolatele vyhovět.

Odvolatel je přesvědčen, že případné formální slovní nedorozumění postavil najisto ve vyjádření k HZ, ve kterém si dovolil Ústav požádat v zájmu pacientů (a jejich pečovatelů) o zachování konzistentního přístupu k pacientům s AN, kteří nemohou být léčeni dělenou perorální lékovou formou, jak v 1. linii léčby (podle HZ: u lehkých až středních forem AN; stanovená zvýšená úhrada transdermálnímu rivastigminu), tak v následující 2. linii léčby (podle HZ: pro terapii střední až těžké AN; nyní bez zvýšené úhrady pro léčivé přípravky v nedělené lékové formě), přičemž odvolatel znovu konzistentně žádal o stanovení zvýšené úhrady také ve 2. linii léčby AN (podle HZ: pro terapii střední až těžké AN), a to pro léčivou látku memantin v tekuté nedělené perorální lékové formě u úzké skupiny pacientů, která nemůže být léčena dělenou perorální lékovou formou memantinu.

K tomu odvolací orgán uvádí, že odvolatel své tvrzení o použití transdermálního rivastigminu v 1. linii léčby AN, resp. memantinu ve 2. linii léčby AN nepodložil žádnými relevantními důkazy a tuto formulaci (*„1. linie léčby…2. linie léčby“*) Ústav ve FHZ ani v napadeném rozhodnutí nikde neuvádí.

Ústav pouze použil formulaci *„LP první volby“* na straně 20 FHZ ve spojitosti s rozdílným použitím přípravků z referenční skupiny č. 87/1 a přípravků s obsahem memantinu v klinické praxi, což není významově totéž: „*Vzhledem k rozdílnému použití v klinické praxi (4) LP s obsahem memantinu používaných jako LP první volby pro terapii střední až těžké AN, je Ústav nepovažuje za terapeuticky zaměnitelné s LP s obsahem inhibitorů mozkových cholinesteráz (donepezil, rivastigmin a galantamin) používaných jako LP první volby u lehkých až středních forem AN**. Ústav konstatuje, že od předchozí revize systému úhrad se postavení memantinu v klinické praxi nezměnilo***.“ (zvýrazněno odvolacím orgánem).

Formulace *„LP první volby“* nebo i LP druhé či třetí volby tak neznačí, že by např. u pacientů ve stadiu lehké demence nemohly být použity předmětné přípravky s obsahem memantinu a naopak, že by u pacientů s těžšími stadii demence nemohly být použity nepředmětné přípravky z referenční skupiny č. 87/1. Jedná se pouze o určité upřesnění klinické praxe např. i s ohledem na stanovené podmínky úhrady daných přípravků.

Pro dokreslení celé situace odvolací orgán odkazuje na stranu 10 doporučených postupů 2024, kde je k přístupu k léčbě kognitivy (IAChE a memantinu) u pacientů s Alzheimerovou nemocí či demencí smíšenou nebo atypickou uvedeno:

„*1. Léčba IAChE (donepezil, galantamin, rivastigmin) má být zahájena ihned po stanovení diagnózy. Účinek IAChE na kognitivní i nekognitivní příznaky byl prokázán u pacientů od lehké až po těžkou demenci. CAVE v pokročilé demenci může donepezil vést k agitovanosti.*

2. Léčba memantinem je nyní hrazena u pacientů ve středním a těžkém stadiu demence. Dle konsensuálního doporučení čtyř odborných společností (ČNS, ČGGS, PS, SVL ČLS JEP) je doporučeno nasadit memantin ve stadiu střední/těžké demence u AN a PN (a nasadit memantin i ve stadiu lehké demence, pokud pacient netoleruje IAChE nebo jsou pro něj nevhodné).

3. Kombinace memantinu a IAChE vede k mírnému zlepšení kognitivních funkcí a celkových výsledků u pacientů ve stadiu středně těžkého onemocnění.

V současné době je úhrada vázána na hodnotu MMSE, která má být v dokumentaci každé 3 měsíce uvedena. Odbornými společnostmi je na SÚKL podáno stanovisko ke změně úhrad. K 1. 1. 2024 platí, že úhrada IAChE je pro MMSE 25-13 bodů, memantin 17–6 (od 19 bodů, pokud IAChE nejsou tolerovány)

Extrakt ginkgo biloby (EGb 761) v dávce 120–240 mg/den je možné podávat ve stadiu mírné kognitivní poruchy a rovněž ve stadiu lehké až středně těžké demence."

Závěrem odvolací orgán k odvolací námitce č. 4 shrnuje, že chtěl-li odvolatel dosáhnout stanovení DZÚ pro přípravky EBIXA roztok pro určité skupiny pacientů, bylo zapotřebí návrh náležitě **podložit odbornými důkazy** tak, aby ho Ústav mohl řádně posoudit a případně odvolateli vyhovět. Ústav již v rámci FHZ dal odvolateli jasně na srozuměnou, že chce-li dosáhnout úspěchu, je třeba blíže specifikovat skupiny pacientů, pro které by měla být DZÚ stanovena. Pro to vše je ovšem nezbytné též kromě farmakoekonomického hodnocení, předložení také odborných důkazů podporujících návrh odvolatele. Jak odvolací orgán zjistil z předmětné spisové dokumentace, odvolatel ani jiný z účastníků řízení ke svým požadavkům ohledně stanovení DZÚ v dalším průběhu předmětné revize nepřiložil žádné další podklady, které by pomohly Ústavu k posouzení a následnému stanovení DZÚ předmětným přípravkům EBIXA v tekuté perorální formě. Vzhledem k těmto okolnostem považuje ministerstvo postup Ústavu při nestanovení DZÚ přípravkům EBIXA roztok za souladný s právními předpisy.

Námitka č. 4 odvolatele je nedůvodná.

5.

V **námitce č. 5** odvolatel brojí proti **znění referenční indikace**, které neodpovídá registrované terapeutické indikaci.

Odvolatel uvádí, že jak již detailně uvedl ve svém vyjádření k NHZ a k HZ, nové znění referenční indikace *„léčba středně těžké až těžké demence u AN“* neodpovídá registrované terapeutické indikaci *„léčba pacientů se střední až těžkou formou AN“*. Současně nové znění referenční indikace neodráží zavedenou obvyklou klinickou praxi, protože lékaři pomocí přípravku EBIXA léčí pacienty, u kterých je diagnostikována neurodegenerativní Alzheimerova nemoc, která je pomocí MKN-10 kódována jako diagnóza G30, Alzheimerova nemoc ze spektra neurologických onemocnění (základní onemocnění). Obdobně jako MKN-10, také MKN-11 uvádí, že Alzheimerova choroba je primárně neurologické onemocnění (v MKN-11 se jedná o diagnózu 8A20). Demence je klinický stav nasedající na primární diagnózu, což potvrzuje MKN-10 a také MKN-11. MKN-11 ve vztahu k Alzheimerově nemoci v kontextu předmětného správního řízení odvolatel detailně popisuje ve vyjádření k HZ, v bodě IX: Znění podmínek úhrady v kontextu MKN-11.

Ústav v napadeném rozhodnutí konstatuje, že od minulé hloubkové revize vedené pod sp. zn. SUKLS11073/2015 se postavení memantinu v klinické praxi nezměnilo a Společné odborné stanovisko jednoznačně deklaruje podávání memantinu u pacientů s potvrzenou neurologickou diagnózou Alzheimerovy nemoci (G30), dodává odvolatel.

Odvolatel je na základě předložených argumentů toho názoru, že nelze souhlasit s tím, že nové znění referenční indikace je pouze formulačně upravené původní znění referenční indikace. Registrovanou indikací pro přípravek EBIXA je neurologické onemocnění, avšak nová referenční indikace uvádí psychiatrické onemocnění. Původní znění referenční indikace *„léčba středně těžké až těžké Alzheimerovy choroby“* odráželo registrovanou indikaci pro přípravek EBIXA - neurologické onemocnění.

Odvolatel proto žádá Ústav o respektování registrované terapeutické indikace, zavedené běžné klinické praxe, setrvalého postavení memantinu a zachování původního znění referenční indikace, které odráželo výše uvedené a bylo *„léčba středně těžké až těžké Alzheimerovy choroby“*. Odvolatel Ústav dále žádá o předvídatelnost a konzistentnost kroků.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Nejprve odvolací orgán připomene původní znění referenční indikace, která byla platná pro všechny přípravky zařazené do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků v obsahem memantinu před vydáním napadeného rozhodnutí. Jak je patrné ze strany 67 revizního rozhodnutí sp. zn. SUKLS110723/2015 ze dne 30. 3. 2020, založeného do předmětného spisu dne 2. 5. 2023 pod č. j. sukl106107/2023, referenční indikací byla **léčba středně těžké až těžké Alzheimerovy choroby**.

V napadeném rozhodnutí došlo k úpravě znění referenční indikace, jak je zřejmé ze strany 46, je nyní referenční indikací **léčba střední až těžké demence u Alzheimerovy choroby**. Na téže straně napadeného rozhodnutí Ústav k této změně uvedl následující: „*Ústav formulačně upravil původní znění referenční indikace „léčba středně těžké až těžké Alzheimerovy choroby“, aby odpovídalo označení diagnostické jednotky uvedené v MKN-10, tj. demence u Alzheimerovy nemoci. Tato referenční indikace je stanovena v souladu registrovanými indikacemi posuzovaných přípravků a zohledňuje jejich terapeutické vlastnosti. Slovní formulace „středně těžká demence“ a „střední demence“ uvedené v předmětných odborných podkladech považuje Ústav za synonyma*.“

K tomu odvolací orgán uvádí, že v souladu s § 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. je referenční indikací taková indikace, která je společná pro všechny přípravky zařazené do referenční skupiny, a od které se odvíjí stanovení základní úhrady dané referenční skupiny. Je to tedy právě referenční indikace, co bezpodmínečně musí mít všechny posuzované předmětné přípravky s obsahem memantinu společného, co je spojuje a odůvodňuje jejich společné posuzování, neboť základní úhrada, od které se obvykle následně odvíjí koncová výše úhrad přípravků ze stejné referenční skupiny nebo pseudoferenční skupiny, je vázána na referenční indikaci společnou všem posuzovaným přípravkům. Je přitom nerozhodné, zda má např. daný přípravek vícero indikací uvedených v jeho SmPC nebo znění registrovaných terapeutických indikací přesně nekopíruje znění indikace referenční, pokud se jeho hrazené využití v klinické praxi významně neodchyluje od jeho SmPC (srov. větu druhou § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb.). Např. SmPC předmětných přípravků EBIXA vložené do předmětné spisové dokumentace dne 2. 5. 2023 pod č. j. sukl106107/2023 uvádí v bodě 4.1 Terapeutické indikace: „*Léčba dospělých pacientů se střední až těžkou formou Alzheimerovy choroby*.“ V následujícím bodě 4.2 Dávkování a způsob podání pak dodává **„***Léčbu musí zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušeností s diagnostikou a léčbou demence Alzheimerova typu*.“ Z SmPC předmětných přípravků EBIXA (jejichž držitelem rozhodnutí o registraci je sám odvolatel – pozn. odvolacího orgánu) je tak zřejmé, že tyto používají jak spojení Alzheimerova choroba, tak také spojení demence Alzheimerova typu, a to ve spojitosti se stejnou nozologickou jednotkou, tedy s demencí u Alzheimerovy choroby.

Jak je také zřejmé ze spisového podkladu č. 9. „*Uhrová T., Roth J. a kol. Neuropsychiatrie: Klinický průvodce pro ambulantní i nemocniční praxi. 2020. ISBN 978-80-7345-619-1.*“ vloženého do předmětné spisové dokumentace dne 2. 5. 2023 pod č. j. sukl106107/2023 definice Alzheimerovy nemoci ze strany 539 zní: „*Alzheimerova nemoc (AN) je nejčastější neurodegenerativní demencí (způsobuje až dvě třetiny všech demencí). Typicky přednostně postihuje epizodickou paměť, s progresí onemocnění dochází k narušení dalších kognitivních funkcí. (…)“.* Rovněž z novějšího spisového podkladu doporučené postupy 2024 je zřejmé, že mezi nejčastější příčiny demence způsobené neurodegenerativním onemocněním mozku se řadí Alzheimerova nemoc. Odvolací orgán tak nemá

pochyb o tom, že úpravou znění referenční indikace v napadeném rozhodnutí došlo pouze ke zpřesnění termínu, jelikož předmětnými přípravky s obsahem memantinu se primárně léčí symptomatologie demencí – jedná se o tzv. kognitiva, neléčí se tedy jimi primární příčina onemocnění – nervová degenerace způsobená Alzheimerovou chorobou.

Ostatně Ústav v napadeném rozhodnutí nezůstal jen u úpravy referenční indikace, ale upravil též znění podmínek základní úhrady, které nově zní 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*.“

Změnu podmínek úhrady předmětných přípravků Ústav odůvodnil na stranách 54 až 56 napadeného rozhodnutí. K termínu „demence u Alzheimerovy choroby“ Ústav uvedl, že „*ve znění podmínek úhrady nezměnil dle návrhu odborných společností indikaci „z demence u Alzheimerovy choroby“ na jen „Alzheimerovu nemoc“, neboť k tomuto neshledal odborné důvody. Alzheimerova nemoc je chronické neurodegenerativní onemocnění mozku s plíživým začátkem a s plynulým zhoršováním paměti a dalších kognitivních funkcí, vedoucí nakonec k narušení pracovních nebo sociálních aktivit. Alzheimerova nemoc se dělí na 3 stadia: preklinické stadium, mírná kognitivní porucha a demence způsobená Alzheimerovou nemocí. (14) Příkladem léčby Alzheimerovy choroby je nově vstupující léčivá látka lecanemab (LP LEQEMBI), která byla plně schválena FDA v červenci 2023. Tato monoklonální protilátka lecanemab rozpoznává protofibrily a zabraňuje ukládání amyloidu beta. (15) Memantin působí jako nekompetitivní antagonista glutamátových NMDA glutamátergních ionotropních receptorů blokující nadměrnou glutamátovou neurotoxicitu. (9,13) LP s obsahem memantinu nejsou kauzální léčbou Alzheimerovy choroby, ale jedná se o postup obecně zpomalující progresi demence u Alzheimerovy nemoci.*“ Proti takovémuto odůvodnění nemá odvolací orgán výhrady, jelikož odpovídá definici z odborné literatury. Dle mechanismu účinku memantinu se v případě terapie předmětnými přípravky s obsahem memantinu nejedná o kauzální léčbu AN, ale o postup obecně zpomalující progresi demence u AN.

Odvolatel namítá, že nové znění referenční indikace neodráží zavedenou obvyklou klinickou praxi, protože lékaři pomocí předmětného přípravku EBIXA léčí pacienty, u kterých je diagnostikována neurodegenerativní Alzheimerova nemoc, která je pomocí MKN-10 kódována jako diagnóza G30 Alzheimerova nemoc ze spektra neurologických onemocnění (základní onemocnění), přičemž obdobně jako MKN-10 také MKN-11 uvádí, že Alzheimerova choroba je primárně neurologické onemocnění (v MKN-11 se jedná o diagnózu 8A20). Dle odvolatele je demence klinický stav nasedající na primární diagnózu, což dle jeho názoru potvrzuje MKN-10 a také MKN-11.

K tomu odvolací orgán uvádí, že odvolatel ve vyjádření k FHZ detailně popisuje znění podmínek úhrady v kontextu MKN-11, avšak v zásadě jde o to, aby použitý odborný termín (např. název nemoci) byl v praxi používán, a aby odborníci v praxi věděli, pro jaké klinické využití je ten který přípravek hrazen. Zda je název onemocnění převzatý z Mezinárodní klasifikace nemocí, a to z MKN-10 nebo z MKN-11, je v podstatě podružné. Ostatně odvolací orgán výše z aktuálních doporučených postupů 2024 či odborných publikací ověřil, jaká terminologie se v klinické praxi používá a provedl srovnání se změnou terminologie v referenční indikaci a podmínkách úhrady, které provedl Ústav v napadeném rozhodnutí. Odvolacímu orgánu je tak známo, že pojmy „demence při Alzheimerově chorobě“ a „Alzheimerova choroba“ se v praxi používají ve shodném významu – záměna těchto termínů by tak neměla dělat v klinické praxi problémy a na hrazení těchto přípravků ze zdravotního pojištění se nejspíše nijak prakticky neprojeví.

Odvolací orgán tak považuje znění referenční indikace za plně v souladu s registrovanou indikací dle SmPC předmětných přípravků s obsahem memantinu, neboť do definice indikace léčby Alzheimerovy choroby je možno také zařadit i zpomalení progrese symptomů primárního onemocnění, tj. demence u Alzheimerovy choroby.

Námitka č. 5 odvolatele je nedůvodná.

Po přezkoumání předmětné spisové dokumentace, stejně jako řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, odvolací orgán neshledal v postupu Ústavu pochybení, které by mělo za následek zrušení napadeného rozhodnutí a vrácení věci Ústavu k novému projednání a ani odvolatel nepředložil takové důkazy, které by prokazovaly nesoulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy. Ministerstvo proto podané odvolaní jako nedůvodné zamítá a napadené rozhodnutí potvrzuje.

IV.

Odvolací orgán uvádí k výroku č. I tohoto rozhodnutí následující.

V průběhu odvolacího řízení skončila platnost kódu Ústavu léčivých přípravků

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0231862	MEMABIX	10MG POR TBL DIS 56
0231868	MEMABIX	20MG POR TBL DIS 28
0231869	MEMABIX	20MG POR TBL DIS 56

čímž odpadl důvod pro vedení předmětného správního řízení pro tyto léčivé přípravky.

V průběhu odvolacího řízení dále byly rozhodnutím Ústavu zrušeny výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění předmětným přípravkům

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0026505	EBIXA	10MG TBL FLM 50 I
0204051	MANTOMED	10MG TBL FLM 70 I
0204060	MANTOMED	20MG TBL FLM 70 I
0190782	MEMIGMIN	10MG TBL FLM 28
0190789	MEMIGMIN	10MG TBL FLM 84

čímž odpadl důvod pro vedení předmětného správního řízení pro tyto léčivé přípravky.

V.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace

Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2
T: +420 224 971 111, E: podatelna@mzd.gov.cz
IČ: 00024341, ID DS: pv8aaxd, mzd.gov.cz

Mgr. Daniela Rrahmaniová
Ministerstvo zdravotnictví ČR
03.11.2026 10:11:53
I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022