

# REVIZNÍ ZPRÁVA

Státní Ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v rámci pravidelné revize systému úhrad provedl revizi výše a podmínek úhrady u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky - cimetidin, ranitidin a famotidin, p.o. podání(přípravky k léčbě vředů trávicího traktu). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS71148/2009. Revize nabyla právní moci dne 29.01.2011.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je léčba gastroduodenálních ulcerací. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě vředů trávicího traktu.

Ústav posoudil přípravky s obsahem léčivých látek uvedených ve vyhlášce o seznamu referenčních skupin<sup>1</sup> i s obsahem léčivých látek v této vyhlášce neuvedených a rozhodl o jejich vzájemné zaměnitelnosti a tedy o zařazení do posuzované skupiny takto:

ATC kód	název léčivé látky	specifikace	ve Vyhlášce	Zařazení
A02BA03	famotidin	POR	NE	Beze změny
A02BA02	ranitidin	POR	NE	Beze změny

Na základě odborného posouzení a všech zjištěných důkazů byly společně ve skupině posuzovány přípravky s obsahem těchto léčivých látek a stanoveny obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) a frekvence dávkování:

ATC kód	název léčivé látky	ODTD	jednotka	Frekvence
A02BA03	famotidin	40	MG	1
A02BA02	ranitidin	300	MG	2

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **2,0652 Kč/ODTD**. Pro jednotlivé léčivé látky je pak ZÚ na jednotku lékové formy následující:

ATC kód	název léčivé látky	síla	ZÚ (Kč)	léková forma	ZÚ upravena
A02BA03	famotidin	20	1,5528	POR TBL	NE
A02BA03	famotidin	40	2,0652	POR TBL	NE
A02BA02	ranitidin	300	2,0652	POR TBL	NE
A02BA02	ranitidin	150	1,0326	POR TBL	NE
A02BA02	ranitidin	75	0,7745	POR TBL	NE

Ústav nestanovil pro léčivé přípravky ve skupině podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění. V posuzované skupině nebyla stanovena jedna další zvýšená úhrada (DZU) pro léčivé přípravky.

Ve skupině není tedy ke dni 31.12.2012 plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění žádný léčivý přípravek.

Mezi 5 nejčastěji používaných léčivých přípravků ve skupině patří:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0096056	RANISAN 150 MG	POR TBL FLM 30X150MG	0	22,48

<sup>1</sup> Vyhláška č.384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

0047471	RANISAN 150 MG	POR TBL FLM 60X150MG	0	44,93
0080537	QUAMATEL 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG	0	27,69
0059595	FAMOSAN 20 MG	POR TBL FLM 50X20MG	0	18,86
0091280	RANITAL 150 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X150MG	0	42,47

Spektrum plně hrazených přípravků a doplatky se mohou měnit v závislosti na cenové politice výrobců, distributorů a lékařů.

Na základě stanovené výše úhrady Ústav odhaduje, že dojde ke snížení výdajů veřejného zdravotního pojištění v této skupině léčivých přípravků o 13870000 Kč. Což představuje přibližně 23 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.