

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 – pancreatinum – mikronizované lékové formy do 10000 U. Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS82965/2009. Revize nabyla právní moci dne 25.09.2009.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je terapie pankreatické exokrinní insuficience. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě nedostatečné činnosti slinivky břišní (pankreatu).

Ústav posoudil přípravky s obsahem léčivých látek uvedených ve vyhlášce o seznamu referenčních skupin¹ 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
A09AA2	pancreatinum micro	Mikronizováno do 10 000 j. lipázy	ne	zařazeno

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
A09AA2	pancreatinum micro	50000	j.	5

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **21,80 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
A09AA2	pancreatinum micro	50000	21,8		ne
A09AA2	pancreatinum micro	10000	4,36		ne

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

Nejčastěji obchodovaným přípravkem je:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0014814	KREON 10 000	POR CPS ETD 50	92,15	18,15

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

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

Na základě stanovené výše úhrady Ústav odhaduje, že dojde ke zvýšení výdajů veřejného zdravotního pojištění v této skupině léčivých přípravků o 2660000 Kč. Což představuje přibližně 51 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.