

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 - emtricitabin (přípravky používané při léčbě AIDS). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS85812/2010. Revize nabyla právní moci dne 20.09.2011.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je terapie infekcí HIV. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě AIDS.

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 |
|---------|--------------------|-------------|-------------|----------|
| J05AF09 | emtricitabin | POR | NE | Vyřazen |

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 |
|---------|--------------------|------|----------|-----------|
| J05AF09 | emtricitabin | 200 | MG | 1 |

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **163,413 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 |
|---------|--------------------|------|----------|--------------|-------------|
| J05AF09 | emtricitabin | 200 | 163,4130 | CPS DUR | 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.

Ve skupině jsou tedy plně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění tyto léčivé přípravky:

| kód SÚKL | název | doplňk názvu |
|----------|----------------|----------------------|
| 0026638 | EMTRIVA 200 MG | POR CPS DUR 30X200MG |

Dva nejčastěji používané léčivé přípravky ve skupině jsou:

| kód SÚKL | název | doplňk názvu | původní max. doplatek (Kč) | nový max. doplatek (Kč) |
|----------|----------------|----------------------|----------------------------|-------------------------|
| 0026638 | EMTRIVA 200 MG | POR CPS DUR 30X200MG | 0 | 0 |
| 0026863 | ZIAGEN | POR TBL FLM 60X300MG | 0 | 575,74 |

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 snížení výdajů veřejného zdravotního pojištění v této skupině léčivých přípravků o 3000000 Kč. Což představuje přibližně 17 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.