

REVIZNÍ ZPRÁVA

Státní Ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v rámci pravidelné revize systému úhrad provedl revizi výše a podmínek úhrady u referenční skupiny č.9/2 - léčiva k terapii diabetu, deriváty sulfonylurey - II. generace, p.o.. Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS92638/2009. Revize nabyla právní moci dne 31.12.2010.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je terapie diabetes mellitus 2.typu. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě diabetes mellitus 2.typu.

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
A10BB07	glipizid	por	ano	beze změny
A10BB09	gliklazid	MR	ano	beze změny
A10BB09	gliklazid	IR	ano	beze změny
A10BB08	gliquidon	por	ne	zařazeno
A10BB12	glimepirid	por	ano	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
A10BB07	glipizid	10	MG	1
A10BB09	gliklazid	60	MG	1
A10BB09	gliklazid	160	MG	2
A10BB08	gliquidon	60	MG	2
A10BB12	glimepirid	2	MG	1

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **2,3440 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
A10BB07	glipizid	5	1,172	tableta	ne
A10BB09	gliklazid	60	2,344		ne
A10BB09	gliklazid	30	1,758		ne
A10BB09	gliklazid	80	1,172		ne
A10BB08	gliquidon	30	1,172	tableta	ne
A10BB12	glimepirid	1	1,758	tableta	ne
A10BB12	glimepirid	2	2,344	tableta	ne
A10BB12	glimepirid	3	2,773	tableta	ne
A10BB12	glimepirid	4	3,1246	tableta	ne
A10BB12	glimepirid	6	3,6988	tableta	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.

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

Ve skupině jsou byly v době vydání rozhodnutí tedy plně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění tyto léčivé přípravky:

kód SÚKL	název	doplňk názvu
0012048	GLIMEPIRID SANDOZ 2 MG TABLETY	POR TBL NOB 120X2MG
0012098	GLIMEPIRID SANDOZ 3 MG TABLETY	POR TBL NOB 120X3MG
0012143	GLIMEPIRID SANDOZ 4 MG TABLETY	POR TBL NOB 120X4MG
0030184	GLIMEPIRID MERCK 2 MG	POR TBL NOB 90X2MG
0030238	GLIMEPIRID MERCK 3 MG	POR TBL NOB 90X3MG
0030296	GLIMEPIRID MERCK 4 MG	POR TBL NOB 90X4MG
0112652	GLICLAZIDE-TEVA MR 30 MG TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM	POR TBL RET 60X30MG
0112656	GLICLAZIDE-TEVA MR 30 MG TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM	POR TBL RET 120X30MG
0154051	GLIMEPIRID MYLAN 2 MG	POR TBL NOB 90X2MG
0154059	GLIMEPIRID MYLAN 3 MG	POR TBL NOB 90X3MG
0154066	GLIMEPIRID MYLAN 4 MG	POR TBL NOB 90X4MG

Mezi 5 nejčastěji používaných léčivých přípravků v době vydání rozhodnutí ve skupině patřilo:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0001290	DIAPREL MR	POR TBL RET 60X30MG	100,12	125,04
0018390	DIAPREL MR	POR TBL RET 120X30MG	191,05	239,6
0099336	GLURENORM	POR TBL NOB 30X30MG	25,66	53,94
0066297	OLTAR 3 MG	POR TBL NOB 30X3MG	22,24	78,87
0059558	OLTAR 2 MG	POR TBL NOB 30X2MG	19,67	73,82

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

Na základě stanovené výše úhrady Ústav odhaduje, že dojde ke snížení výdajů veřejného zdravotního pojištění v této skupině léčivých přípravků o 105420000 Kč. Což představuje přibližně 33 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.