

# 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 - vigabatrin. Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS137443/2009. Revize nabyla právní moci dne 30.07.2010.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je terapie parciálních záchvatů epilepsie. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě epilepsie.

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
N03AG04	Vigabatrin		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
N03AG04	Vigabatrin	2000	mg	2

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **51.946 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
N03AG04	Vigabatrin	2000	51,946	tableta	ne
N03AG04	Vigabatrin	1000	25,973	tableta	ne
N03AG04	Vigabatrin	500	12,9865	tableta	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)
0046408	SABRIL	POR TBL FLM 100X500MG	0	723,31

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 2770000 Kč. Což představuje přibližně 25 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.

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