

# 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 - ribavirin (přípravky používané při léčbě žloutenky typu C). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS88191/2010. Revize nabyla právní moci dne 20.05.2012.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je terapie chronické hepatitidy C v kombinaci s pegylovaným interferonem alfa nebo konvenčním interferonem alfa. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě žloutenky typu C.

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
J05AB04	ribavirin	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
J05AB04	ribavirin	1000	MG	2

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **402,1429 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
J05AB04	ribavirin	1000	402,1429	CPS DUR, TBL FLM	ANO
J05AB04	ribavirin	500	201,0715	CPS DUR, TBL FLM	ANO
J05AB04	ribavirin	200	80,4286	CPS DUR, TBL FLM	ANO

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
----------	-------	--------------

Žádný léčivý přípravek ve skupině není plně hrazen.

Dva používané léčivé přípravky ve skupině jsou:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
112567	COPEGUS 200 MG	POR TBL FLM 168X200MG	1887,01	34,53

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

27256	REBETOL 200 MG	POR CPS DUR 168X200MG	3724,04	7591,01
-------	----------------	-----------------------	---------	---------

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 10380000 Kč. Což představuje přibližně 13 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.