

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.107/8 - výživy pro dědičné poruchy metabolismu - definované směsi aminokyselin bez isoleucinu, leucinu a valinu se sacharidy a tuky pro děti do 1 roku - kompletní kojenecká výživa (práškové formy na obsah aminokyselin)(výživa při dědičných poruchách metabolismu aminokyselin pro kojence do 1 roku). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS231185/2010. Revize nabyla právní moci dne 28.10.2011.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je dietní postup při metabolických poruchách aminokyselin s rozvětvenými řetězci (leucin, isoleucin, valin) pro kojence od narození do jednoho roku věku. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě dědičných poruch metabolismu aminokyselin u kojenců do 1 roku.

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
V06DD14	definované směsi aminokyselin bez isoleucinu, leucinu a valinu se sacharidy a tuky pro děti do 1 roku - kompletní kojenecká výživa	do 1 roku věku	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
V06DD14	definované směsi aminokyselin bez isoleucinu, leucinu a valinu se sacharidy a tuky pro děti do 1 roku - kompletní kojenecká výživa	14,7	G	1

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **325,1108 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
V06DD14	definované směsi aminokyselin bez isoleucinu, leucinu a valinu se sacharidy a tuky pro děti do 1 roku - kompletní kojenecká výživa	1	22,1164	PLV	ANO
V06DD14	definované směsi aminokyselin bez isoleucinu, leucinu a valinu se sacharidy a tuky pro děti do 1 roku - kompletní kojenecká	14,7	325,1108	PLV	ANO

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

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	doplňěk názvu		
Mezi nejčastěji používané léčivé přípravky ve skupině patří:				
kód SÚKL	název	doplňěk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0033274	MILUPA MSUD 1 MIX	POR SOL 1x1000GM	2540,09	2631,12

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

Na základě stanovené výše úhrady Ústav odhaduje, že dojde ke zvýšení výdajů veřejného zdravotního pojištění v této skupině léčivých přípravků přibližně o 5 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.