

# 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 - medroxyprogesteron p.o. (přípravky používané k léčbě podvýživy doprovázející nádorová onemocnění nebo AIDS). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS112697/2009. Revize nabyla právní moci dne 26.10.2011.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je terapie syndromu anorexie/kachexie, který je následkem pokročilé maligní neoplasie a AIDS. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě podvýživy doprovázející nádorová onemocnění nebo AIDS.

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
L02AB02	medroxyprogesteron	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
L02AB02	medroxyprogesteron	1000	MG	1

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **101,2087 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
L02AB02	medroxyprogesteron	100	25,9601	TBL NOB	Ne
L02AB02	medroxyprogesteron	500	50,6044	TBL NOB	Ne
L02AB02	medroxyprogesteron	1000	101,2087	TBL NOB	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 nejsou plně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění žádné léčivé přípravky

Mezi nejčastěji používané léčivé přípravky ve skupině patří:

kód SÚKL	název	doplňek názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč) ke dni 31.12.2012
0058392	PROVERA 100 MG	POR TBL NOB 100X100MG	228,44	466,82

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

0091618	PROVERA 500 MG	POR TBL NOB 20X500MG	399,08	682,7
---------	----------------	----------------------	--------	-------

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 660000 Kč. Což představuje přibližně 20 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.