

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.16/2 - antifibrinolytika, aminokyseliny, parent. Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS86439/2009. Revize nabyla právní moci dne 09.10.2009.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je terapie hemorrahických příhod. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě krvácivých příhod pro snížení krvácení.

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
B02AA02	kys. tranexámová	INJ	ano	beze změny
B02AA03	kys. aminomethylbenzoová	INJ	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
B02AA02	kys. tranexámová	2000	MG	2
B02AA03	kys. aminomethylbenzoová	100	MG	1

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **61,04 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
B02AA02	kys. tranexámová	500	15,26	injekce	ne
B02AA03	kys. aminomethylbenzoová	50	30,52	injekce	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.

Ve skupině jsou tedy plně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění tyto léčivé přípravky:

kód SÚKL	název	doplňk názvu
0049990	EXACYL	INJ SOL 5X5ML/500MG

Mezi 2 nejčastěji používané léčivé přípravky ve skupině patří:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0042630	PAMBA	INJ SOL 5X5ML/50MG	0	40,17
0049990	EXACYL	INJ SOL 5X5ML/500MG	0	0

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

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 510000 Kč. Což představuje přibližně 12 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.