

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 - kodein p.o.. Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS72512/2010. Revize nabyla právní moci dne 25.09.2010.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je terapie dráždivého kašle. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě dráždivého kašle.

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
R05DA04	kodein	p.o.	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
R05DA04	kodein	100	MG	3

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **22.8033 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
R05DA04	kodein	100	22,8033	tableta	ne
R05DA04	kodein	33,3333	7,6011	tableta	ne
R05DA04	kodein	30	6,841	tableta	ne
R05DA04	kodein	15	5,1308	tableta	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
0056993	CODEIN SLOVAKOFARMA 30 MG	POR TBL NOB 10X30MG

Mezi 2 nejčastěji používané léčivé přípravky ve skupině patří:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0056993	CODEIN SLOVAKOFARMA 30 MG	POR TBL NOB 10X30MG	40,61	0
0056992	CODEIN SLOVAKOFARMA 15	POR TBL NOB 10X15MG	37,13	4,66

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 lékařů.

Na základě stanovené výše úhrady Ústav odhaduje, že dojde ke zvýšení výdajů veřejného zdravotního pojištění v této skupině léčivých přípravků o 21150000 Kč. Což představuje přibližně 116 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.