

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 - kalcium-acetát a uhličitan hořečnatý - LP Osvaren (přípravky k léčbě zvýšeného množství fosforu v krvi u dialyzovaných dospělých pacientů). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS243739/2010. Revize nabyla právní moci dne 30.07.2011.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je kontrola hyperfosfatémie u dospělých pacientů léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě zvýšeného množství fosforu v krvi u dialyzovaných dospělých pacientů.

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 |
|---------|--------------------------------------|-------------|-------------|----------|
| V03AE04 | kalcium-acetát a uhličitan hořečnatý | POR | Ano | Vyřadit |

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 |
|---------|--------------------------------------|------|----------|-----------|
| V03AE04 | kalcium-acetát a uhličitan hořečnatý | 8 | tablet | 3 |

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **38,8216 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 |
|---------|--------------------------------------|------|---------|--------------|-------------|
| V03AE04 | kalcium-acetát a uhličitan hořečnatý | 1 | 4,8527 | TBL FLM | NE |
| V03AE04 | kalcium-acetát a uhličitan hořečnatý | 8 | 38,8216 | TBL FLM | 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 jsou tedy plně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění tyto léčivé přípravky:

| kód SÚKL | název | doplňek názvu |
|----------|---------|-----------------|
| 0115704 | OSVAREN | POR TBL FLM 180 |

Mezi nejčastěji používané léčivé přípravky ve skupině patří:

| kód SÚKL | název | doplňek názvu | původní max. doplatek (Kč) | nový max. doplatek (Kč) |
|----------|---------|-----------------|----------------------------|-------------------------|
| 0115704 | OSVAREN | POR TBL FLM 180 | 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 1600 Kč. Což představuje přibližně 6 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.