

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 - ethylestery jodovaných mastných kyselin (přípravky pro dospělé pacienty k diagnostice lymfatických cév a uzlin). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS179015/2010. Revize nabyla právní moci dne 29.11.2011.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je lymphangioadenografie tříselných, ilických a paraaortálních lymfatických uzlin u dospělých osob. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k zobrazení lymfatických cév a uzlin.

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
V08AD01	ethylestery jodovaných mastných kyselin	INJ	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
V08AD01	ethylestery jodovaných mastných kyselin	5,5	ml	jednorázově

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **218,1003 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
V08AD01	ethylestery jodovaných mastných kyselin	5,5	218,1003	SOL	Ne
V08AD01	ethylestery jodovaných mastných kyselin	1	39,6546	SOL	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
0059494	LIPIODOL ULTRA-FLUIDE	INJ SOL 1X10ML

Mezi nejčastěji používané léčivé přípravky ve skupině patří:

kód SÚKL	název	doplňek názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0059494	LIPIODOL ULTRA-FLUIDE	INJ SOL 1X10ML	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 0 Kč. Což představuje přibližně 0 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.