

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 - pancuronium bromid (injekční přípravky k místnímu uvolnění svalstva). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS82633/2010. Revize nabyla právní moci dne 14.03.2012.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je navození relaxace kosterního svalstva v průběhu chirurgických zákroků středního a delšího trvání a usnadnění tracheální inkubace při celkové anestezii. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k místnímu uvolnění svalstva.

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
M03AC01	pancuronium bromid	INJ SOL	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
M03AC01	pancuronium bromid	4	MG	1

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **42,4086 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
M03AC01	pancuronium bromid	4	42,4086	INJ 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 nejsou plně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění žádné léčivé přípravky.

Mezi používané léčivé přípravky ve skupině patří:

kód SÚKL	Název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč) ke dni 31.12.2012
0057538	PAVULON 4MG/2ML	INJ SOL 50X2ML/4MG	48,05	0

Spektrum plně hrazených přípravků a doplatky se mohou měnit v závislosti na cenové politice výrobců, distributorů a lékáren.

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

Na základě stanovené výše úhrady Ústav odhaduje, že dojde ke zvýšení výdajů veřejného zdravotního pojištění v této skupině léčivých přípravků o cca 10 000 Kč, což představuje přibližně 1 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.