

# 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 - darunavir o síle 400mg (přípravky používané při léčbě AIDS). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS210749/2010. Revize nabyla právní moci dne 24.06.2011.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je léčba infekce HIV u naivních pacientů. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě AIDS.

Ústav posoudil přípravky s obsahem léčivých látek uvedených ve vyhlášce o seznamu referenčních skupin<sup>1</sup> 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
J05AE10	darunavir	POR	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
J05AE10	darunavir	800	mg	1

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **358,2413 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
J05AE10	darunavir	400	179,1207	TBL FLM	Ne
J05AE10	darunavir	800	358,2413	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	doplňk názvu
----------	-------	--------------

Žádný léčivý přípravek ve skupině není plně hrazen.

Jediné dva používané léčivé přípravky ve skupině jsou:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0500529	PREZISTA 400 MG	POR TBL FLM 60X400MG	1920,77	1854,67
0500530	PREZISTA 600 MG	POR TBL FLM 60X600MG	2005,79	3160,17

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

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

Na základě stanovené výše úhrady Ústav odhaduje, že dojde ke snížení výdajů veřejného zdravotního pojištění v této skupině léčivých přípravků o 40000 Kč. Což představuje přibližně 3 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.

