

# 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 – sulpirid. Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS84266/2010. Revize nabyla právní moci dne 01.02.2011 v části týkající se výroků 1 až 3; 5 až 14 a dne 18.3.2011 v části týkající se výroku 4.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je léčba schizofrenie. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě schizofrenie.

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
N05AL01	sulpirid	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
N05AL01	sulpirid	800	MG	2

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **17,3324 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
N05AL01	sulpirid	800	17,3324	CPS DUR, TBL NOB	Ne
N05AL01	sulpirid	400	8,6662	CPS DUR, TBL NOB	Ne
N05AL01	sulpirid	200	4,3331	TBL NOB	Ne
N05AL01	sulpirid	50	2,4395	CPS DUR	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
0046750	SULPIROL 50	POR CPS DUR 50X50MG
0046751	SULPIROL 50	POR CPS DUR 100X50MG
0046746	SULPIROL 200	POR TBL NOB 100X200MG
0046749	SULPIROL 50	POR CPS DUR 20X50MG

Mezi 5 nejčastěji používaných léčivých přípravků ve skupině patří:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
----------	-------	--------------	----------------------------	-------------------------

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

0047535	DOGMATIL 50 MG	POR CPS DUR 30X50MG	51,61	38,73
0011468	PROSULPIN 50 MG	POR TBL NOB 60X50MG	35,74	7,04
0054432	PROSULPIN 50 MG	POR TBL NOB 30X50MG	19,67	5,39
0011149	PROSULPIN 200 MG	POR TBL NOB 60X200MG	109,05	92,98
0007387	PROSULPIN 200 MG	POR TBL NOB 30X200MG	66,85	59,84

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 zvýšení výdajů veřejného zdravotního pojištění v této skupině léčivých přípravků o 3280000 Kč. Což představuje přibližně 16 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.