

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 - azathioprin. Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS100431/2009. Revize nabyla právní moci dne 03.03.2010.

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
L04AX01	azathioprin	tbl	ne	zařazeno

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
J05AE08	atazanavir	150	MG	1

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **13,41 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
L04AX01	azathioprin	150	13,41	tableta	ne
L04AX01	azathioprin	50	4,47	tableta	ne
L04AX01	azathioprin	25	3,35	tableta	ne

Ústav nestanovil pro léčivé přípravky ve skupině podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění. V posuzované skupině nebyla stanovena jedna další zvýšená úhrada (DZU) pro léčivé přípravky.

Mezi 5 nejčastěji používaných léčivých přípravků ve skupině patří:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0049023	IMURAN 25 MG	POR TBL FLM 100X25MG	35,5	137,11
0049024	IMURAN 50 MG	POR TBL FLM 100X50MG	133,92	199,4
0023323	AZAPRINE 50 MG	POR TBL FLM 100X50MG	0	22,65
0023322	AZAPRINE 25 MG	POR TBL FLM 100X25MG	0	46,3
0122102	IMMUNOPRIN 50 MG	POR TBL FLM 100X50MG	28,66	27,99

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 4803500 Kč. Což představuje

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

přibližně 14 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.