

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 - kyselina ioxitalamová inj 350 mg jódu/ml (látky sloužící ke kontrastnímu zobrazení srdečních cév). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS87354/2010. Revize nabyla právní moci dne 29.07.2011.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je selektivní koronarografie. Léčivé přípravky jsou tedy určeny ke kontrastnímu zobrazení srdečních cév.

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
V08AA05	kyselina ioxitalamová 350 mg jódu/ml	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
V08AA05	kyselina ioxitalamová 350 mg jódu/ml	100	ML	1

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **303,48 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
V08AA05	kyselina ioxitalamová 350 mg jódu/ml	100	303,4800	INJ SOL	NE
V08AA05	kyselina ioxitalamová 350 mg jódu/ml	50	151,7400	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 není plně hrazený léčivý přípravek z veřejného zdravotního pojištění k 31.12.2012.

Mezi nejčastěji používané léčivé přípravky ve skupině patří:

kód SÚKL	název	doplňek názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0032935	TELEBRIX 35	INJ SOL 1X50ML	0	25,87
0032936	TELEBRIX 35	INJ SOL 1X100ML	0	16,66

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 snížení výdajů veřejného zdravotního pojištění v této skupině léčivých přípravků o 8800000 Kč. Což představuje přibližně 48 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.