

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 – raltegravir (přípravky používané při léčbě AIDS). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS202926/2010. Revize nabyla právní moci dne 11.06.2011.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je léčba infekce virem lidské imunodeficiency (HIV-1) u dospělých pacientů již dříve léčených s důkazem replikace HIV-1 navzdory probíhající antiretrovirové terapii. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě AIDS.

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
J05AX08	raltegravir	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
J05AX08	raltegravir	800	mg	2

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **643,8357 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
J05AX08	raltegravir	400	321,9179	TBL FLM	Ne
J05AX08	raltegravir	800	643,8357	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 hrazený.

Jediný používaný léčivý přípravek ve skupině je:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0029951	ISENTRESS 400 MG	POR TBL FLM 60X400MG	2705,39	3863,64

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

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 220000 Kč. Což představuje přibližně 5 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.