

# 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 - ursodeoxycholová kyselina. Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS166751/2009. Revize nabyla právní moci dne 30.10.2010.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je disoluce cholesterolových žlučových konkrementů. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k rozpouštění žlučových kamenů.

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
A05AA02	Kys. Ursodeoxycholová		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
A05AA02	Kys. Ursodeoxycholová	750	mg	1

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **20.3235 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
A05AA02	Kys. Ursodeoxycholová	750	20,3235		ne
A05AA02	Kys. Ursodeoxycholová	250	6,7745		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.

Mezi 3 nejčastěji používaných léčivých přípravků ve skupině patří:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0013808	URSOSAN	POR CPS DUR 100X250MG	159,23	149,16
0091017	URSOFALK	POR CPS DUR 100X250MG	100,55	86,15
0097864	URSOSAN	POR CPS DUR 50X250MG	95,02	129,49

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 1500000 Kč. Což představuje

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

přibližně 3 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.