

# 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 – dopamin (přípravky k léčbě těžké symptomatické hypotenze a rozvíjející se šokový stav). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS198534/2009. Revize nabyla právní moci dne 28.05.2011.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je těžká symptomatická hypotenze a rozvíjející se šokový stav jakékoli etiologie. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě těžké symptomatické hypotenze a rozvíjející se šokový stav.

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
C01CA04	dopamin	INF	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
C01CA04	dopamin	500	mg	1

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **151,0300 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
C01CA04	dopamin	500	151,03	CNC SOL	Ne
C01CA04	dopamin	50	15,103	CNC SOL	Ne
C01CA04	dopamin	200	60,412	CNC 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 jsou tedy plně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění tyto léčivé přípravky:

kód SÚKL	název	doplňk názvu
0004380	TENSAMIN	INF CNC SOL 10X5ML/200MG

Mezi nejčastěji používané léčivé přípravky ve skupině patří:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0004380	TENSAMIN	INF CNC SOL 10X5ML/200MG	156,52	0

<sup>1</sup> 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 zvýšení výdajů veřejného zdravotního pojištění v této skupině léčivých přípravků o 1 221 531 Kč. Což představuje přibližně 34 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.