

# 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 - polystyren-sulfonát (přípravky pro léčbu pacientů se zvýšeným množstvím draslíku v krvi při selhání ledvin). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS181305/2010. Revize nabyla právní moci dne 01.12.2011.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je léčba hyperkalémie u pacientů s akutní a chronickou renální insuficiencí, včetně dialyzovaných pacientů. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě zvýšeného množství draslíku v krvi u pacientů se selháním ledvin.

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
V03AE01	polystyren-sulfonát	POR, RCT	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
V03AE01	polystyren-sulfonát	60	g	3

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **76,0323 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
V03AE01	polystyren-sulfonát	60	76,0323	PLV SUS	Ne
V03AE01	polystyren-sulfonát	20	25,3441	PLV SUS	Ne
V03AE01	polystyren-sulfonát	1	1,2672	PLV SUS	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	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0116148	RESICAL PRAŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ NEBO REKTÁLNÍ SUSPENZE	POR+RCT PLV SUS 1X500GM	45,96	96,61

<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 snížení výdajů veřejného zdravotního pojištění v této skupině léčivých přípravků o 6000 Kč. Což představuje přibližně 31 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.