

# 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 - vinkristin. Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS154902/2009. Revize nabyla právní moci dne 17.08.2010.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je terapie akutní lymfatické leukémie. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě nádorového onemocnění - akutní lymfatické leukémie.

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
L01CA02	Vinkristin		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
L01CA02	Vinkristin	0,346	mg	1

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **46.0245 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
L01CA02	Vinkristin	0,346	46,0245	roztok	ne
L01CA02	Vinkristin	1	133,0188	roztok	ne
L01CA02	Vinkristin	2	266,0376	roztok	ne
L01CA02	Vinkristin	5	665,0939	roztok	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	doplňek názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0011421	VINCRIStINE TEVA 1 MG/ML	INJ SOL 1X2ML/2MG	50,15	96,07
0011420	VINCRIStINE TEVA 1 MG/ML	INJ SOL 1X1ML/1MG	26,35	49,58
0011422	VINCRIStINE TEVA 1 MG/ML	INJ SOL 1X5ML/5MG	60,99	167,61

Spektrum plně hrazených přípravků a doplatky se mohou měnit v závislosti na cenové politice výrobců, distributorů a lékáren.

<sup>1</sup> 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 350000 Kč. Což představuje přibližně 13 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.