

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 - sumatriptan, parent.(přípravky k léčbě akutního migrenózního stavu). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS82500/2009. Revize nabyla právní moci dne 26.09.2009.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je terapie akutního migrenózního záchvatu. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě akutního migrenózního záchvatu.

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
N02CC01	sumatriptan	inj	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
N02CC01	sumatriptan	6	MG/0,5ML	1
N02CC01	sumatriptan	6	MG/1ML	1

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **524.18 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
N02CC01	sumatriptan	6	524,18	injekce	ne
N02CC01	sumatriptan	12	1048,36	injekce	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.

Nejčastěji obchodovaným přípravkem je:

kód SÚKL	název	doplňek názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0047280	IMIGRAN	INJ SOL 2X0.5ML/6MG	0	78,32

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 60000 Kč. Což představuje přibližně

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

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