

REVIZNÍ ZPRÁVA

Státní Ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v rámci pravidelné revize systému úhrad provedl revizi výše a podmínek úhrady u referenční skupiny č.108/10 - polymerní výživa speciální – diabetická (potraviny pro léčbu podvýživy u diabetiků). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS181725/2010. Revize nabyla právní moci dne 16.07.2011.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je dietní léčba malnutrice u diabetiků. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k výživě diabetických pacientů při podvýživě.

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
V06EB08	polymerní výživa speciální - diabetická	POR	Ano	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
V06EB08	polymerní výživa speciální - diabetická	2000	kcal	1

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **200,0000 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
V06EB08	polymerní výživa speciální - diabetická	1	0,1	SOL	Ano
V06EB08	polymerní výživa speciální - diabetická	2000	200	SOL	Ano

Ústav stanovil pro léčivé přípravky ve skupině podmínky základní úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

Ústav stanovil další zvýšenou úhradu D(ZÚ) posuzované skupiny ve výši **310,0400 Kč/ODTD**. Pro jednotlivé léčivé látky je pak ZÚ na jednotku lékové formy následující:

ATC kód	název léčivé látky	síla	DZÚ (Kč)	léková forma	DZÚ upravena
V06EB08	polymerní výživa speciální - diabetická	1	0,1550	SOL	Ne
V06EB08	polymerní výživa speciální - diabetická	2000	310.0400	SOL	Ne

Ústav stanovil pro léčivé přípravky ve skupině podmínky jedné další zvýšené hrady z veřejného zdravotního pojištění.

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

Ve skupině jsou tedy plně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění tyto léčivé přípravky:

kód SÚKL	název	doplňk názvu
-----------------	--------------	---------------------

Mezi 5 nejčastěji používaných léčivých přípravků ve skupině patří:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0033339	DIASIP S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	POR SOL 1X200ML	61,51	75,73
0033340	DIASIP S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	POR SOL 1X200ML	61,51	75,73
0033113	NOVASOURCE DIABETES NEUTRAL	POR SOL 1X500ML	140,54	175,51
0033238	DIBEN LESNÍ PLODY	POR SOL 1X200ML	17,53	28,58
0033234	DIBEN CAPPUCINO	POR SOL 1X200ML	37,29	28,58

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 300 000 Kč. Což představuje přibližně navýšení o 3 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.