

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 – fotemustin (přípravky používané k léčbě maligního melanomu). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS113805/2009. Revize nabyla právní moci dne 21.10.2011.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je terapie diseminovaného maligního melanomu. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě maligního melanomu.

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
L01AD05	fotemustin	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
L01AD05	fotemustin	8,2381	MG	1

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **447,9125 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
L01AD05	fotemustin	1	54,3709	PSO LQF	Ne
L01AD05	fotemustin	8,2381	447,9125	PSO LQF	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 nejsou plně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění žádné léčivé přípravky:

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

Mezi nejčastěji používaný léčivý přípravek ve skupině patří:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč) ke dni 31.12.2012
0055407	MUSTOPHORAN	INF PSO LQF 1X208MG+SO	0	951,97

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

¹ 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 140000 Kč. Což představuje přibližně 5 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.