

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.84/3 - antipsychotika speciální, parent. - nedepotní. Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS154913/2009. Revize nabyla právní moci dne 28.01.2011.

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

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
N05AH03	olanzapin	inj	ano	beze změny
N05AE04	ziprasidon	inj	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
N05AH03	olanzapin	10	MG	1
N05AE04	ziprasidon	20	MG	3

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **118,30 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
N05AH03	olanzapin	10	118,3	injekce	ne
N05AE04	ziprasidon	30	177,45	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.

Mezi 2 nejčastěji používané léčivé přípravky ve skupině patří:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0025937	ZYPREXA 10 MG	INJ PLV SOL 1X10MG	12,18	27,74
0030867	ZELDOX I.M.	INJ PSO LQF 1X30MG	500,72	488,09

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 110000 Kč. Což představuje

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

přibližně 23 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.