

# 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 - etamsylát. Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS201016/2009. Revize nabyla právní moci dne 28.12.2010.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je prevence a terapie předoperačního, operačního a pooperačního vlásenčicového krvácení u všech druhů operací v otorhinolaryngologii, gynekologii, porodnictví, urologii, stomatologii, oftalmologii, plastické a rekonstrukční chirurgii.. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k prevenci a léčbě vlásenčicového krvácení u pacientů podstupujících operační zákrok.

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
B02BX01	etamsylát	parent.	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
B02BX01	etamsylát	1500	mg	3

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **140,9630 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
B02BX01	etamsylát	250	140,9630	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.

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

kód SÚKL	název	doplňk názvu
0017011	DICYNONE 250	INJ SOL 4X2ML/250MG
0017013	DICYNONE 250	INJ SOL 100X2ML/250MG

Mezi 1 nejčastěji používaný léčivý přípravek ve skupině patří:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0017011	DICYNONE 250	INJ SOL 4X2ML/250MG	2,08	0

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 zvýšení výdajů veřejného zdravotního pojištění v této skupině léčivých přípravků o 150000 Kč. Což představuje přibližně 1 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.