

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 - dexrazosan (přípravky pro předcházení toxického účinku způsobeného cytostatickou léčbou). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS78863/2010. Revize nabyla právní moci dne 27.08.2011.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je prevence kardiotoxicity způsobené cytostatickou léčbou chemoterapeutickými režimy obsahujícími antracykliny. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k předcházení toxického účinku způsobeného cytostatickou léčbou.

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
V03AF02	dexrazosan	INJ	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
V03AF02	dexrazosan	82,38	MG	1

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **464,6522 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
V03AF02	dexrazosan	82,38	464,6522	INJ	NE
V03AF02	dexrazosan	500	2820,1760	INJ	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 není plně hrazený léčivý přípravek z veřejného zdravotního pojištění k 31.12.2012.

Mezi nejčastěji používané léčivé přípravky ve skupině patří:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč)
0021908	CARDIOXANE	INJ PLV SOL 1X500MG	0	162,96

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 430000 Kč. Což představuje přibližně 3 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.