

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 – epirubicin (přípravky používané k léčbě nádorových onemocnění). Revize proběhla ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS158529/2010. Revize nabyla právní moci dne 21.04.2011.

Společnou indikací léčivých přípravků zařazených do posuzované skupiny je monoterapie nádorových onemocnění. Léčivé přípravky jsou tedy určeny k léčbě nádorových onemocnění.

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
L01DB03	epirubicin	PARENT.	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
L01DB03	epirubicin	4,94	mg	1

Ústav stanovil základní úhradu (ZÚ) posuzované skupiny ve výši **155,5155 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
L01DB03	epirubicin	4,94	155,5155	SOL	Ne
L01DB03	epirubicin	1	31,4809	SOL	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 například tyto léčivé přípravky:

kód SÚKL	název	doplňk názvu
0119589	EPIRUBICIN ACTAVIS 2 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 1X25ML
0116147	EPIRUBICIN ACTAVIS 2 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 1X5ML

Mezi 5 nejčastěji používaných léčivých přípravků ve skupině patří:

kód SÚKL	název	doplňk názvu	původní max. doplatek (Kč)	nový max. doplatek (Kč) ke dni 31.12.2012
----------	-------	--------------	----------------------------	-------------------------------------------

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

0119589	EPIRUBICIN ACTAVIS 2 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOI	INJ SOL 1X25ML	0	0
0130199	EPIRUBICIN TEVA 2 MG/ML	INJ+INF SOL 1X5ML/10MG	35,13	42,14
0130201	EPIRUBICIN TEVA 2 MG/ML	INJ+INF SOL 1X25ML/50MG	14,63	36,96
0116147	EPIRUBICIN ACTAVIS 2 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOI	INJ SOL 1X5ML	86,77	0
0058983	EPIRUBICIN "EBEWE" 2 MG/ML	INF CNC SOL 1X25ML	12,21	736,77

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 2270000 Kč. Což představuje přibližně 11 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění v posuzované skupině léčivých přípravků.