

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-015	Vydání: 1 / 09.09.2009 str. 1 ze 3
Název: Metodika odvození hodnot koeficientů		

Datum účinnosti: 10.09.2009	Interval revizí: 2 roky	
Majitel dokumentu: Jméno Ing. Robin Šebesta 33030	Přezkoumal MJ: Jméno Ing. Filip Kotal, PhD.	Schválil: Jméno PharmDr. Martin Beneš 10000
odd. datum podpis	datum podpis	odd. datum podpis

1. CÍL

Odvození hodnot koeficientů použitých při úpravě úhrady dle ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. pro libovolný poměr sil léčivých látek.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

SÚKL, Ústav	Státní ústav pro kontrolu léčiv
LP	léčivý přípravek
PZLÚ	potravina pro zvláštní lékařské účely
ODTD	Obvyklá denní terapeutická dávka

Obvyklá terapeutická dávka – pro účely této metodiky je význam pojmu shodný s pojmem „obvyklá denní terapeutická dávka“, tedy jde o množství léčivé látky na jeden den terapie sloužící k porovnání účinnosti (stanovení ekvipotence) v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčiv.

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

Tato verze neobsahuje odkazy na vnitřní pokyny a formuláře.

5. SOUVISEJÍCÍ OBECNĚ PLATNÉ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon o veřejném zdravotním pojištění)

Vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostí žádosti, ve znění pozdějších předpisů

6. POSTUP

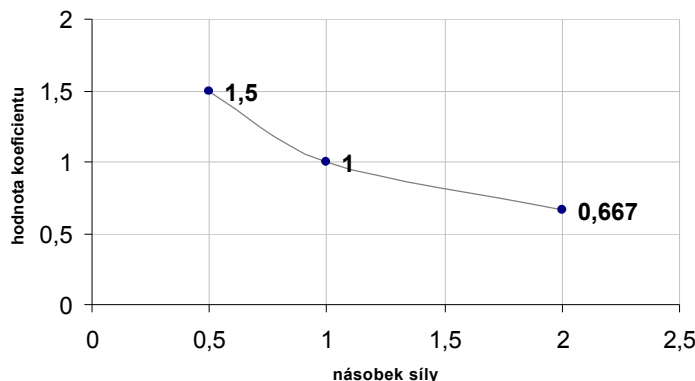
Odvození hodnot koeficientů

Na základě ustanovení §16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. (dále jen „vyhláška“), je upravena výše úhrady za obvyklou terapeutickou dávku následovně. Při:

- 1) síle, která je poloviční oproti síle výchozí, se výše úhrady za ODTD upravuje koeficientem x 1,5;
- 2) síle, která je dvojnásobná oproti síle výchozí, se výše úhrady za ODTD upravuje koeficientem x 0,667 (resp. x 1/1,5);
- 3) síle, která je totožná se výše úhrady/ODTD upravuje koeficientem x 1.

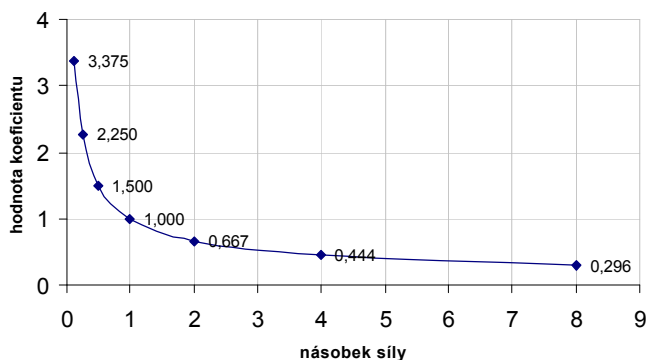
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-015	Vydání: 1 / 09.09.2009 str. 2 ze 3
Název:	Metodika odvození hodnot koeficientů	

Obr. 1.1 Přepočet výše úhrady při zohlednění síly přípravku



Jelikož vyhláška explicitně neuvádí hodnoty koeficientů pro jiné než zmíněné násobky sil, je nutné, pro zachování jednotného přístupu, hodnotu koeficientu pro neuvedené varianty sil odvodit. Z Obr. 1.1 je zřejmé, že se nejedná o lineární průběh, ale o exponenciální funkci. Při dvojnásobné síle je koeficient roven 0,667 (resp. $1/1,5$), při čtyřnásobné $1/1,5^2$ a při osminásobné $1/1,5^3$ atd. Při poloviční síle je koeficient roven 1,5, při čtvrtinové $1,5^2$ a osminové $1,5^3$ atd. Přehledně to lze vidět na Obr. 1.2.

Obr. 1.2 Průběh funkce (ODTD)



Hodnotu koeficientu (ODTD) pro libovolný násobek výchozí síly lze tedy stanovit podle vzorce:

$$\text{koeficient} = [\text{aktuální síla} / \text{výchozí síla}]^x ;$$

kde např. $0,5^x = 1,5$, tedy $x = \log_{0,5} (1,5) = -0,585$ (zaokrouhleno na 3 desetinná místa).

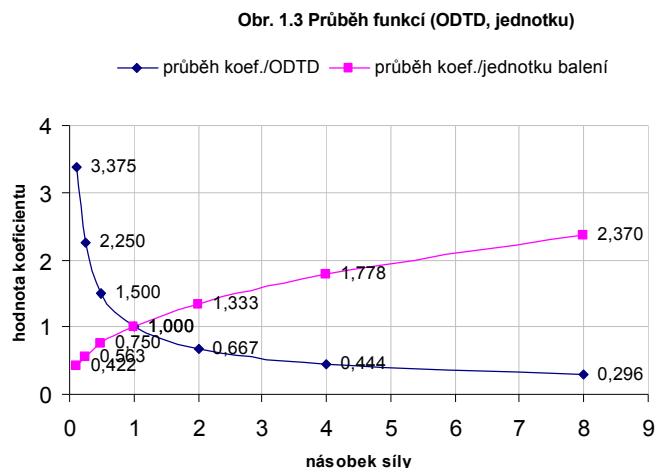
Při stanovení výše úhrady využívá Ústav alternativní postup, který je výhodnější v tom, že místo úhrady za ODTD využívá úhradu za jednotku lékové formy (např. tablety). Hodnota koeficientu pro přepočet úhrady za jednotku lékové formy vychází z hodnoty koeficientu pro úhradu za ODTD následovně.

Předpokládejme, že existují 2 přípravky se stejnou léčivou látkou, ale s různými silami. Výchozí síla tablety přípravku (A) je 10 mg a síla posuzované tablety (B) 20 mg léčivé látky. V tomto případě se jedná o dvojnásobnou sílu. Koeficient pro přepočet výše úhrady za ODTD má hodnotu 0,667. Pokud má přípravek s

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-015	Vydání: 1 / 09.09.2009 str. 3 ze 3
Název: Metodika odvození hodnot koeficientů		

vyšší silou (B) úhradu za ODTD přepočtenou koeficientem x 0,667, znamená to, že i každý miligram léčivé látky má úhradu na úrovni 66,7% úhrady přípravku (A) s nižší silou. V případě, že jednotka přípravku (B) obsahuje 20 mg léčivé látky, je úhrada za jednotku (B) rovna 20 x 66,7% úhrady za 1mg přípravku (A). Tedy při stejné velikosti balení (resp. na jednotku balení) má přípravek (B) úhradu za jednotku lékové formy ve výši 0,667 pro 10 mg, resp. 2x 0,667 při síle tablety 20 mg.

Koeficient pro přepočet úhrady za jednotku lékové formy přípravku s různou silou je tedy roven násobku síly (posuzovaná/výchozí síla) x koeficient pro přepočet úhrady za ODTD. Průběh koeficientu pro přepočet úhrady za jednotku lékové formy lze vidět na Obr. 1.3.



Z obrázku 1.3 lze rozpoznat, že se jedná o další exponenciální funkci, která se vztahuje k funkci předchozí. Hodnota funkce v bodě závisí na násobku síly a koeficientu pro přepočet úhrady za ODTD.

$$\text{koeficient} = [\text{aktuální síla} / \text{výchozí síla}] \times [\text{aktuální síla} / \text{výchozí síla}]^x,$$

tento vztah lze upravit na:

$$\text{koeficient} = [\text{aktuální síla} / \text{výchozí síla}]^{1+x},$$

kde exponent X je roven -0,585 jak bylo uvedeno výše. Hodnota koeficientu je tedy rovna:

$$\text{koeficient} = [\text{aktuální síla} / \text{výchozí síla}]^{0,415}.$$

7. Přílohy
nejsou