

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-022 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 1. 3. 2015 str. 1 z 8
Název: Metodika stanovení úhrady u tekutých nedělených lékových forem		

1. CÍL

Stanovit metodiku pro stanovení úhrady u tekutých nedělených lékových forem dle § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění (ZoVZP) ve správních řízeních zahájených do 30. 11. 2011.

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
LF	léková forma
LL	léčivá látka
DDD	definovaná denní dávka stanovená Světovou zdravotnickou organizací
WHO	Světová zdravotnická organizace
ZÚ	základní úhrada za ODTD, resp. za jednotku lékové formy (viz § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb.)
ZVU	jedna další zvýšená úhrada (stanovená postupem dle §39b odst. 6 ZoVZP)
ODTD	obvyklá denní terapeutická dávka. Dávka účinné látky sloužící k porovnání účinnosti v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčiv
Síla výchozí pro ODTD	podíl ODTD a počtu jednotlivých dávek za den (může se jednat i o v ČR neregistrovanou sílu tj. fiktivní).
MFC	Maximální cena pro konečného spotřebitele s diferencovanou obchodní přírážkou a DPH
V zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky	léčivé přípravky s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využití
Pseudoreferenční skupina	skupina léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, která není uvedena mezi referenčními skupinami ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů
Jednotka LF	definované oddělitelné množství přípravku (např. tableta, kapka, určený objem – ml, jednotlivá dávka oční masti)
Síla	množství LL v jednotce lékové formy
Velikost balení	počet jednotek lékové formy v balení
Referenční přípravek	Přípravek rozhodný pro stanovení základní úhrady (přípravek s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele v přepočtu na ODTD zjištěnou v kterékoli zemi EU nebo nejméně nákladný přípravek ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění).
Fiktivní síla	Síla přípravku, která v ČR není registrována. Je využita v odůvodněných případech, kdy ODTD nelze na základě odborných poznatků stanovit tak, aby odpovídala síle, která je v ČR registrována.
Neupotřebitelný zbytek	Množství přípravku vyjádřeno počtem jednotek lékové formy, které s ohledem na maximální možné dávkování v jakékoli indikaci a dobu upotřebitelnosti přípravku od otevření nemůže být spotřebováno
Reálná velikost balení	počet jednotek lékové formy v balení bez ohledu na neupotřebitelný zbytek
Maximální využitelné	Množství přípravku vyjádřeno počtem jednotek lékové formy, které lze

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-022 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 1. 3. 2015 str. 2 z 8
Název: Metodika stanovení úhrady u tekutých nedělených lékových forem		

množství spotřebovat, pakliže bude přípravek užíván v nejvyšším možném dávkování v jakékoli indikaci a s ohledem na dobu použitelnosti od prvního otevření

Upotřebitelné množství Množství přípravku rovnající se maximálnímu využitelnému množství omezenému reálnou velikostí balení v souladu s §17 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Pokud je reálná velikost balení rovná nebo menší než maximální využitelné množství, pak upotřebitelné množství odpovídá reálné velikosti balení. Pokud je reálná velikost balení větší než maximální využitelné množství, pak upotřebitelné množství odpovídá maximálnímu využitelnému množství.

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.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (zákon o léčivech)

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

Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin

Vyhláška č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpurné nebo doplňkové léčbě

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 náležitostech žádosti, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, část čtyřicátá osmá, stanoví změnu zákona č. 265/1991 o působnosti orgánů ČR b oblasti cen.

Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR ze dne 7. 12. 2012, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „cenový předpis“)

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/13-FAR ze dne 7. 12. 2012, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití nepodléhajících regulaci ceny původce

6. POSTUP

Tento postup upravuje specifika stanovení základní úhrady u tekutých nedělených forem léčivých přípravků. Ke stanovení základní úhrady se vždy podpurně použije SP-CAU-002.

6.1. Topická oftalmologika

V prvním kroku Ústav posuzuje, zda jsou předmětné přípravky používány k dlouhodobé léčbě (např. antiglaukomatika), nebo převážně ke krátkodobé léčbě akutních onemocnění (např. antiinfektiva, kortikosteroidy). Zařazení přípravků do kategorie krátkodobé nebo dlouhodobé léčby se posuzuje podle referenční indikace. Další postup se u obou skupin liší.

6.1.1. Přípravky určené k dlouhodobé terapii

V těchto případech lze obvyklé dávkování v referenční indikaci zjistit z SPC přípravků.

6.1.1.1. Stanovení ODTD

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-022 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 1. 3. 2015 str. 3 z 8
Název: Metodika stanovení úhrady u tekutých nedělených lékových forem		

ODTD je stanovena jako počet jednotek lékové formy tj. kapek nebo jednotlivých dávek oční masti použitých během jednoho dne, popřípadě v odpovídajících jednotkách objemu (ml kapek) nebo hmotnosti (mg masti) na referenční indikaci.

Není-li uvedeno jinak v SPC posuzovaných přípravků nebo nedodá-li přesné údaje držitel rozhodnutí o registraci, považuje Ústav v souladu s guidelines pro tvorbu DDD dle WHO (dostupné z <http://www.whooc.no/filearchive/publications/2010guidelines.pdf>, str. 248) objem jedné kapky za 0,05ml a jednotlivou dávku oční masti aplikovanou do jednoho oka za 20mg. Jeden ml tedy obsahuje 20 kapek.

Pokud má posuzovaná léčivá látka stanovenou DDD dle WHO, stanoví Ústav ODTD ve výši DDD nebo vyšší, s výjimkou specifických případů, kdy je možno odlišný postup dostatečně odůvodnit např. ekvipotencí mezi přípravky, toxicitou přípravku v dávce rovné DDD atp.. Jelikož všechny v současnosti stanovené DDD vycházejí z dávkování do obou očí, i ODTD látek se stanovenou DDD by vždy měly vycházet z dávkování do obou očí.

6.1.1.2. Zjištění maximálního využitelného množství přípravku

Následně Ústav zjistí u jednotlivých přípravků maximální využitelné množství v jednom balení v závislosti na dávkování (je uvažováno nejvyšší možné dávkování v jakékoli indikaci) a době použitelnosti po prvním otevření (jako počet jednotek lékové formy) a porovná ho s reálnou velikostí balení.

Pokud je ODTD stanovena jako objem, pak je i maximální využitelné množství přípravku vyjadřováno jako objem. Pokud je ODTD stanovena na počet kapek nebo dávek masti, pak je maximální využitelné množství přípravku vyjadřováno jako počet kapek resp. dávek masti v balení přípravku.

6.1.1.3. Výběr referenčního přípravku a stanovení základní úhrady za ODTD

Referenční přípravek je přípravek s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele přepočtenou na počet ODTD v upotřebitelném množství zjištěný postupem podle SP-CAU-002 přiměřeně.

Základní úhrada se stanoví postupem podle SP-CAU-002 přiměřeně. Do formuláře pro cenová srovnání je síla přípravku zadávána jako 1 (pakliže jsou přípravky dostupné pouze v jedné koncentraci. Dále při dvojnásobné koncentraci je síla přípravku zadána jako 2 a obdobně u ostatních koncentrací).

Velikost balení se zadává jako velikost upotřebitelného množství.

Pokud je ODTD stanovena jako objem, pak je i velikost balení zadávána jako objem. Pokud je ODTD stanovena na počet kapek nebo dávek masti, pak je velikost balení zadávána jako počet kapek resp. dávek masti v balení přípravku.

V případě, že dalším postupem dle 6.1.1.5 nebude zajištěna plná úhrada ve skupině Přílohy 2, pak se výsledná základní úhrada vypočítá podle SP-CAU-002 přiměřeně (z podílu MFC nejméně nákladného přípravku a počtu jednotek LF v upotřebitelném množství tohoto přípravku se získá úhrada za sílu (koncentraci) jednotky lékové formy nejméně nákladného přípravku a ta se dále případně přepočte na sílu výchozí pro ODTD resp. na ODTD pomocí koeficientů.

6.1.1.4. Stanovení základní úhrady za jednotku lékové formy jednotlivým koncentracím přípravku

Pokud je některý z posuzovaných přípravků dostupný v různých koncentracích, označí Ústav jednu z koncentrací jako koncentraci referenční, z níž je odvozena ODTD (např. koncentrace použitá v klinických studiích, nejběžněji používaná koncentrace dle údajů o spotřebách nebo koncentrace nejběžněji citovaná v guidelines).

Základní úhrada za jednotku lékové formy ostatních koncentrací je potom z této koncentrace přepočítána způsobem podle SP-CAU-002 přiměřeně.

Pro všechny léčivé látky a koncentrace je následně vypočtena úhrada za jednu jednotku lékové formy.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-022 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 1. 3. 2015 str. 4 z 8
Název: Metodika stanovení úhrady u tekutých nedělených lékových forem		

6.1.1.5. Stanovení úhrady za balení

Výsledná úhrada za balení přípravku je vypočtena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v upotřebitelném množství balení.

Příklad č. 1: referenční přípravek dle VCR bez neupotřebitelného zbytku

Stanovení ODTD a maximální dávky (společné pro všechny níže uvedené příklady):

Léčivá látka	ATC	ODTD (ml)	Referenční dávkování	Maximální dávkování	Maximální dávka (ml)
cc	S01XX03	0,3	3x denně 1 kapku do obou očí, koncentrace 1/8%	3x denně 1 kapku do obou očí, koncentrace 1/8%	0,3
bb	S01XX02	0,2	2 x denně 1 kapku do obou očí	2 x denně 1 kapku do obou očí	0,2
aa	S01XX01	0,4	4x denně 1 kapku do obou očí, koncentrace 2%	4x denně 1 kapku do obou očí, koncentrace 2%	0,4

Referenční přípravek dle vnější cenové reference A o koncentraci 2%, obsahuje léčivou látku aa (ODTD 8 kapek = 0,4ml o koncentraci 2%). Jelikož síla referenčního přípravku je shodná jako síla, ze které vychází ODTD, je pro účely cenového srovnání zadána jeho síla jako 1 (přípravek s koncentrací 1% má poloviční sílu oproti ODTD, jeho síla je tedy zadána jako 0,5. Přípravek s koncentrací 3% má 1,5 násobnou sílu oproti ODTD, proto je jeho síla zadána jako 1,5).

Reálná velikost balení je 10ml, maximálně využitelné množství je 11,2 (tj. upotřebitelné množství je 10ml), přípravek nemá neupotřebitelný zbytek. Použitelnost přípravku je 28 dní, objem jedné kapky je 0,05ml. Jednotka LF je 1ml.

Léčivá látka	ODTD	LP	síla	Upotřebitelnost	Reálná velikost balení	Maximálně využitelné množství	Upotřebitelné množství	Cena pro konečného spotřebitele/balení	Počet ODTD v upotřebitelném množství
aa	0,4ml 2%	A	1 (2%)	28 dní	10ml	11,2ml	10ml	100 Kč	25

Základní úhrada za jednotku lékové formy – aa (ODTD 0,4ml o koncentraci 2%)

0,4ml 2% 4,000 Kč (100Kč/25), ODTD

Úhrada za jednotku lékové formy pro příslušné koncentrace

1ml 2% =4Kč/0,4ml, vychází pro ODTD (10,0000 nezaokrouhleno)

1ml 1% =4Kč/0,4ml* koeficient dle vyhlášky (1%/2%)^{0,415} (7,5001 nezaokrouhleno)

1ml 3% =4Kč/0,4ml* koeficient dle vyhlášky (3%/2%)^{0,415} (11,8325 nezaokrouhleno)

Úhrada za balení referenčního přípravku (2%):

100 Kč (10ml*4Kč/0,4ml)

Úhrada za balení přípravku s koncentrací 1%, upotřebitelné množství je 10ml kapek:

75Kč (10ml* 4Kč/0,4ml* koeficient dle vyhlášky (1%/2%)^{0,415})

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-022 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 1. 3. 2015 str. 5 z 8
Název: Metodika stanovení úhrady u tekutých nedělených lékových forem		

Úhrada za balení přípravku s koncentrací 3%, upotřebitelné množství je 10ml kapek:

118,33 Kč (10ml * 4Kč/0,4ml * koeficient dle vyhlášky (3%/2%)^{0,415})

Příklad č. 2: referenční přípravek dle VCR s neupotřebitelným zbytkem (změna velikosti balení)

Referenční přípravek dle vnější cenové reference A o koncentraci 2%, obsahuje léčivou látku aa (ODTD 8 kapek = 0,4ml o koncentraci 2%). Jelikož síla referenčního přípravku je shodná jako síla, ze které vychází ODTD, je pro účely cenového srovnání zadána jeho síla jako 1 (přípravek s koncentrací 1% má poloviční sílu oproti ODTD, jeho síla je tedy zadána jako 0,5. Přípravek s koncentrací 3% má 1,5 násobnou sílu oproti ODTD, proto je jeho síla zadána jako 1,5).

Reálná velikost balení je 12ml, maximálně využitelné množství je 11,2ml, upotřebitelné množství je 11,2ml, přípravek má neupotřebitelný zbytek 0,8ml. Použitelnost přípravku je 28 dní, objem jedné kapky je 0,05ml. Jednotka LF je 1ml.

Léčivá látka	ODTD	L P	síla	Upotřebi-telnost	Reálná velikost balení	Maximálně využitelné množství	Upotřebitelné množství	Cena pro konečného spotřebitele/balení	Počet ODTD v upotřebitelném množství
aa	0,4ml 2%	A	1 (2%)	28 dní	12ml	11,2ml	11,2ml	150 Kč	28

Základní úhrada za jednotku lékové formy – aa (ODTD 0,4ml o koncentraci 2%)

0,4ml 2% 5,3571 Kč (150Kč/28), ODTD

Úhrada za jednotku lékové formy pro příslušné koncentrace

1ml 2% = 5,3571Kč/0,4ml, vychází pro ODTD (13,3927 *nezaokrouhleno*)

1ml 1% = 5,3571Kč/0,4ml * koeficient dle vyhlášky (1%/2%)^{0,415}) (10,0448 *nezaokrouhleno*)

1ml 3% = 5,3571Kč/0,4ml * koeficient dle vyhlášky (3%/2%)^{0,415}) (15,8470 *nezaokrouhleno*)

Úhrada za balení referenčního přípravku (2%):

150,00 Kč (11,2ml * 5,3571Kč/0,4ml)

Úhrada za balení přípravku s koncentrací 1%, upotřebitelné množství je 11,2ml:

112,50 Kč (11,2ml * 5,3571Kč/0,4ml * koeficient dle vyhlášky (1%/2%)^{0,415}))

Úhrada za balení přípravku s koncentrací 3%, upotřebitelné množství je 11,2ml:

177,49 Kč (11,2ml * 5,3571Kč/0,4ml * koeficient dle vyhlášky (3%/2%)^{0,415}))

Příklad č. 3: referenční přípravek dle přílohy č. 2 s neupotřebitelným zbytkem a silou nižší než ODTD

Referenční přípravek dle přílohy 2 A o koncentraci 1%, obsahuje léčivou látku aa (ODTD 8 kapek = 0,4ml o koncentraci 2%). Přípravek s koncentrací 1% má poloviční sílu oproti ODTD, jeho síla je tedy zadána jako 0,5. Přípravek s koncentrací 3% má 1,5 násobnou sílu oproti ODTD, proto je jeho síla zadána jako 1,5.

Reálná velikost balení je 12ml, maximálně využitelné množství je 11,2ml, upotřebitelné množství je 11,2ml, přípravek má neupotřebitelný zbytek 0,8ml. Použitelnost přípravku je 28 dní, objem jedné kapky je 0,05ml. Jednotka LF je 1ml.

Léčivá látka	ODTD	LP	síla	Upotřebi-telnost	Reálná velikost balení	Maximálně využitelné množství	Upotřebitelné množství	Cena pro konečného spotřebitele/balení	Počet ODTD v upotřebitelném množství
--------------	------	----	------	------------------	------------------------	-------------------------------	------------------------	--	--------------------------------------

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-022 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 1. 3. 2015 str. 6 z 8
Název: Metodika stanovení úhrady u tekutých nedělených lékových forem		

									<i>množství</i>
aa	0,4ml 2%	A	0,5 (1%)	28 dní	12ml	11,2ml	11,2ml	80 Kč	14

Základní úhrada za jednotku lékové formy – aa (ODTD 0,4ml o koncentraci 2%)

Úhrada za jednotku lékové formy pro příslušné koncentrace

1ml 1% roztoku = 80 Kč/11,2ml (7,1428 nezaokrouhleno)

1ml 2% roztoku = 80 Kč/11,2ml * koeficient dle vyhlášky $(2\%/1\%)^{0,415}$, výchozí pro ODTD (9,5235 nezaokrouhleno)

1ml 3% roztoku = 80 Kč/11,2ml * koeficient dle vyhlášky $(3\%/1\%)^{0,415}$ (11,2687 nezaokrouhleno)

0,4ml 2% roztoku 3,8094 Kč (80 Kč/11,2ml * koeficient dle vyhlášky $(2\%/1\%)^{0,415} * 0,4$) ODTD

Úhrada za balení referenčního přípravku (1%):

80,00 Kč (11,2ml * 80 Kč/11,2ml)

Úhrada za balení přípravku s koncentrací 2%, upotřebitelné množství je 11,2ml:

106,66 Kč (11,2ml * 80 Kč/11,2ml * koeficient dle vyhlášky $(2\%/1\%)^{0,415}$)

Úhrada za balení přípravku s koncentrací 3%, upotřebitelné množství je 11,2ml:

126,21 Kč (11,2ml * 80 Kč/11,2ml * koeficient dle vyhlášky $(3\%/1\%)^{0,415}$)

Příklad č. 4: referenční přípravek dle přílohy č. 2 s neupotřebitelným zbytkem a silou vyšší než ODTD

Referenční přípravek dle přílohy 2 A o koncentraci 3%, obsahuje léčivou látku aa (ODTD 8 kapek = 0,04ml o koncentraci 2%). Přípravek s koncentrací 1% má poloviční sílu oproti ODTD, jeho síla je tedy zadána jako 0,5. Přípravek s koncentrací 3% má 1,5 násobnou sílu oproti ODTD, proto je jeho síla zadána jako 1,5.

Reálná velikost balení je 12ml, maximálně využitelné množství 11,2ml, upotřebitelné množství je 11,2ml, přípravek má neupotřebitelný zbytek 0,8ml. Použitelnost přípravku je 28 dní, objem jedné kapky je 0,05ml. Jednotka LF je 1ml.

Léčivá látka	ODTD	LP	síla	Upotřebi- telnost	Reálná velikos t balení	Maximálně využitelné množství	Upotřebi- telné množství	Cena pro konečného spotřebitel e/balení	Počet ODTD v upotřebi elném množství
aa	0,4ml 2%	A	1,5 (3%)	28 dní	12ml	11,2ml	11,2ml	110 Kč	42

Základní úhrada za jednotku lékové formy – aa (ODTD 0,4ml o koncentraci 2%)

Úhrada za jednotku lékové formy pro příslušné koncentrace

1ml 3% = 110Kč/11,2ml (9,8214 nezaokrouhleno)

1ml 2% = 110Kč/11,2ml * koeficient dle vyhlášky $(2\%/3\%)^{0,415}$, výchozí pro ODTD (8,3003 nezaokrouhleno)

1ml 1% = 110Kč/11,2ml * koeficient dle vyhlášky $(1\%/3\%)^{0,415}$ (6,2254 nezaokrouhleno)

0,4ml 2% 3,3201 (110Kč/11,2ml * koeficient dle vyhlášky $(2\%/3\%)^{0,415} * 0,4$) ODTD

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-022 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 1. 3. 2015 str. 7 z 8
Název: Metodika stanovení úhrady u tekutých nedělených lékových forem		

Úhrada za balení referenčního přípravku (3%):

110,00 Kč (11,2ml * 110Kč/11,2ml)

Úhrada za balení přípravku s koncentrací 2%, upotřebitelné množství je 11,2ml:

92,96 Kč (11,2ml*110Kč/11,2ml * koeficient dle vyhlášky (2%/3%)^{0,415})

Úhrada za balení přípravku s koncentrací 1%, upotřebitelné množství je 11,2ml:

69,72 Kč (11,2ml*110Kč/11,2ml * koeficient dle vyhlášky (1%/3%)^{0,415})

6.1.2. Přípravky určené převážně ke krátkodobé léčbě akutních onemocnění

Obvykle používanou denní dávku nelze přesně určit, jelikož dávkování se odvíjí od závažnosti onemocnění. Tyto přípravky jsou ve většině případů používány k jednorázové léčbě, jejíž délka nepřesáhne dobu použitelnosti přípravku po prvním otevření, a jsou obchodovány v takové velikosti balení, která je při běžném dávkování dostačující k pokrytí celé léčby.

Jako referenční léčivý přípravek je vybrán léčivý přípravek s nejnižší cenou za balení. Základní úhrada je stanovena ve výši ceny referenčního léčivého přípravku za jedno balení bez ohledu na jeho sílu (koncentraci) a velikost balení. Výsledná úhrada za jedno balení posuzovaného léčivého přípravku je stanovena ve výši základní úhrady.

Příklad: Vzhledem k tomu, že nezohledňujeme odlišné síly přípravku pro léčbu s obsahem antiinfektiva, síla přípravku je tedy vždy 1, velikost balení také 1. Základní úhrada za jednotku lékové formy pak odpovídá základní úhradě:

Základní úhrada se stanoví na základě ceny pro konečného spotřebitele antiinfektiva YY ve formě masti, které má nejnižší cenu pro konečného spotřebitele za balení mezi v zásadě terapeuticky zaměnitelnými přípravky.

Cena pro konečného spotřebitele 1 balení antiinfektiva YY	40 Kč
Základní úhrada	40 Kč
Úhrada za balení	40 Kč (40Kč*1)

6.2. Tekuté perorální lékové formy (sirupy, suspenze, kapky)

6.2.1. Postup pro stanovení úhrady za balení

Úhradu za balení tekutých lékových forem p.o. stanoví Ústav jako součin úhrady za sílu výchozí pro ODTD a počtu těchto dávek odpovídajících síle výchozí pro ODTD v balení. Tento postup se odvíjí od hodnoty ODTD, stanovené většinou pro dospělou populaci.

Př.: Základní úhrada vychází z nejnižší ceny pro konečného spotřebitele za ODTD – takto je vybrán přípravek XX POR TBL NOB 100x2mg obsahující léčivou látku AA, cena pro konečného spotřebitele je 150 Kč (počet ODTD v balení je 16,667, vypočteno jako 200mg v balení/12mg ODTD). Přípravek XX je vybrán jako referenční přípravek, protože má nejnižší cenu pro konečného spotřebitele připadající na ODTD. V referenční skupině jsou společně sirupy a tablety.

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **léčivé látky AA** (ODTD 12 mg)

Frekvence dávkování: 3x denně

ODTD 12 mg	9 Kč	(150 Kč/16,667)
4 mg	3 Kč	(9 Kč/3) výchozí pro ODTD

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-022 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 1. 3. 2015 str. 8 z 8
Název: Metodika stanovení úhrady u tekutých nedělených lékových forem		

Stanovení úhrady za balení:

- 1) Sirup s koncentrací 2mg léčivé látky AA v 5ml, 1x60ml. Síla výchozí pro ODTD je 4mg v 10ml přípravku, počet dávek obsahujících sílu výchozí pro ODTD v balení je 6. Úhrada za balení 3Kč*6= 18 Kč.
- 2) Sirup s koncentrací 4mg léčivé látky AA v 5ml, 1x60ml. Síla výchozí pro ODTD je 4mg v 5ml přípravku, počet dávek obsahujících sílu výchozí pro ODTD v balení je 12. Úhrada za balení 3Kč*12= 36 Kč.

6.2.2. Tekuté perorální lékové formy s odlišnou koncentrací

Úhrada tekutých perorálních lékových forem s odlišnou koncentrací je provedena aritmeticky bez použití koeficientů postupem uvedeným výše tj. jako součin úhrady za dávku odpovídající síle výchozí pro ODTD a počtu těchto dávek v balení.

6.2.3. Dětské tekuté nedělené lékové formy

Úhrada dětských tekutých nedělených perorálních LF se stanoví jako součin úhrady za dávku odpovídající síle výchozí pro ODTD a počtu těchto dávek v balení analogicky jako u přípravků pro dospělé populaci.

Za předpokladu použití tekutých nedělených perorálních LF pro dětské pacienty budou tyto LF znevýhodněny aplikací ODTD dospělé populace. Pro tento případ existuje možnost

- stanovit ZVU na žádost – ZVU je vymezena pro specifickou skupinu pacientů (např. děti nebo pacienti, kteří nemohou polykat) nebo indikaci odlišnou od indikace pro základní úhradu. Obecně lze ZVU přiznat, pouze pokud je pro danou skupinu pacientů nebo indikaci ZVU nákladově efektivní v porovnání s vhodným komparátorem. V případě dětských lékových forem, kdy nelze dávkování přesně zjistit (vlivem odlišných tělesných parametrů pro jednotlivé věkové skupiny), stanoví se pro případy ZVU ODTD na 1mg léčivé látky.
- bonifikovat základní úhradu na žádost podle §15 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Bonifikace je možná pouze v případě, kdy v SPC je uvedeno použití výhradně pro děti do 12 let. Bonifikace nebude přiznána v případě možnosti použití jak pro děti, tak pro dospělé pacienty. Pacientům, kteří nemohou polykat, nebude přiznána bonifikace podle §15 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., pakliže takováto skupina pacientů nebude přímo vymezena zněním SPC (obdobně jako u přípravků určených výhradně dětem do 12 let). Pro vymezenou skupinu pacientů je možné stanovit ZVU, pakliže bude prokázána nákladová efektivita (viz výše v tomto bodu).

Možnost bonifikace nebo stanovení ZVU (při splnění podmínek uvedených v zákoně o veřejném zdravotním pojištění nebo vyhlášce č. 92/2008 Sb.) v případech zde neuvedených není tímto nijak dotčena.

7. PŘÍLOHY

nejsou