

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-015 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 9. 11.2017 str. 1 z 3
Název: Metodika odvození hodnot koeficientů		

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

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 náležitostech žádosti, ve znění pozdějších předpisů

6. POSTUP

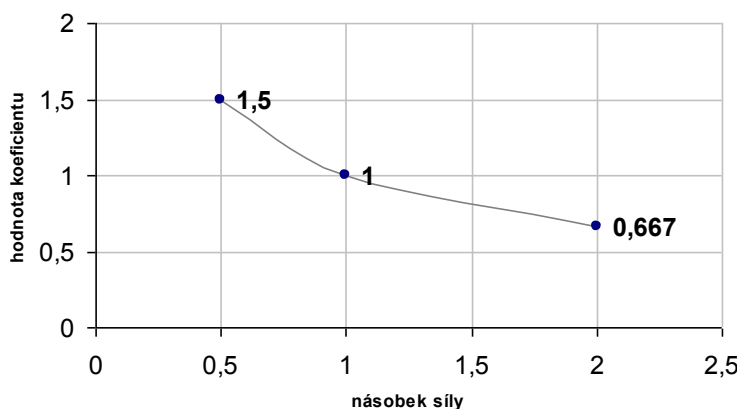
Odvození hodnot koeficientů

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.

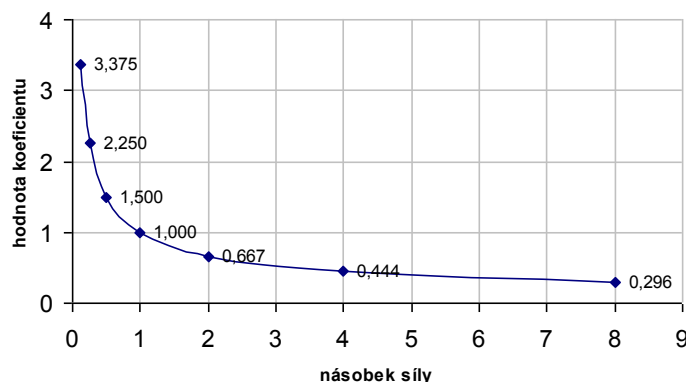
Název: Metodika odvození hodnot koeficientů

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 $x = \log_{0,5} (1,5) = -0,585$.

Zde uvedené hodnoty koeficientů jsou zaokrouhlené na 3 des. místa. Pro účely výpočtu úhrady ve správních řízeních však Ústav počítá s nezaokrouhlenou hodnotou.

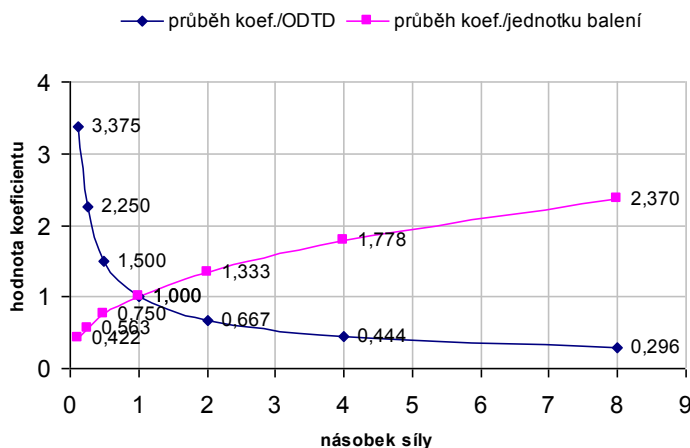
Při stanovení výše úhrady využívá Ústav alternativní postup, který je výhodnější v tom, že místo úhrady za ODTD využívá úhradu za jednotku lékové formy (např. tabletu). Hodnota koeficientu pro přepočet úhrady za jednotku lékové formy vychází z hodnoty koeficientu pro úhradu za ODTD následovně.

Název: **Metodika odvození hodnot koeficientů**

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 vyšší silou (B) úhradu za ODTD přepočtenou koeficientem $\times 0,667$, 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 $20 \times 66,7 \%$ 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. $2 \times 0,667$ 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) $\times$ koeficient pro přepočet úhrady za ODTD. Průběh koeficientu pro přepočet úhrady za jednotku lékové formy lze vidět na Obr. 1.3.

Obr. 1.3 Průběh funkcí (ODTD, jednotku)



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

nejdou