



# SLOŽENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

MUDr. Juraj Slabý

Oddělení hodnocení zdravotnických technologií (HZT)

Mgr. Veronika Luková

Oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz (KPA)

Seminář sekce CAU

Praha 13. 4. 2016

## Obsah sdělení


- 👁️ Úvod (definice léčivá vs. pomocná látka, směsi léčivých látek, platná legislativa, příklady z praxe)
- 👁️ Specifika SLLP (stanovení úhrady obecně, vedení hloubkových revizí)
- 👁️ Hodnocení dopadu na rozpočet a nákladová efektivita
- 👁️ Postup stanovení úhrady (postupy stanovení, příklady z praxe)

## Léčivé a pomocné látky


🌀 **Složený léčivý přípravek (SLLP)** = přípravek složený ze 2 a více léčivých látek (LL) tj. monokomponent

🌀 **Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů** (dále jen „zákon o léčivech“), konkrétně jeho novela v roce 2013 – přinesla **novou definici léčivé a pomocné látky v ustanovení § 2 odst. 4**

## Léčivé a pomocné látky

 **léčivá látka**, kterou se rozumí jakákoliv látka nebo směs látek určená k použití při výrobě nebo přípravě léčivého přípravku, která se po použití při této výrobě nebo přípravě stane účinnou složkou léčivého přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy nebo ovlivnění fyziologických funkcí anebo ke stanovení lékařské diagnózy,

## Léčivé a pomocné látky

 pomocná látka, kterou se rozumí jakákoli složka léčivého přípravku, která není léčivou látkou nebo obalovým materiálem

## Léčivé a pomocné látky

- pro označení látky za léčivou musí být splněna definice léčivé látky (LL) dle zákona o léčivech: nezáleží na tom, zda jsou LL samostatně registrovány nebo hrazeny
- seznam léčivých a pomocných látek je uveden v SPC

# SLLP příklad: PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK

## Bod 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

*Neomycini sulfas 33 000 m.j., bacitracinum 2 500 m.j. v jedné lahvičce.*

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.


## Bod. 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

*Chlorid sodný, karbethopendecinium-bromid, polysorbát 80*



## Směsi léčivých látek

 dle § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech se různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty léčivé látky **považují za tutéž léčivou látku**, pokud se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti, popřípadě účinnosti

## Směsi léčivých látek - příklad

- ☉ Léčivý přípravek JODID DRASELNÝ + SODNÝ 2% UNIM. PH OPH GTT SOL 1X10ML Ústav nepovažuje za SLLP
- ☉ Obsahuje dvě různé soli jodu, léčivou látkou je jod
- ☉ Jodid draselný a jodid sodný se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti ani účinnosti

## Specifika stanovení úhrady u SLLP

- ☉ V případě stanovení úhrady SLLP dle nové legislativy (§ 39b odst. 12 nebo 13 ZoVZP) se již **primárně nevyužívá prvků předchozí legislativy**, tj. stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) a jednotné základní úhrady (ZÚ), ani „zástupného koeficientu“.
- ☉ **Nová kombinace sil SLLP nemůže projít přes zkrácené řízení o podobném přípravku (PP)**. V takovém případě je nutné podat žádost standardním řízením dle § 39g odst. 2 ZoVZP.
- ☉ Výběr výchozího ustanovení zákona se odvíjí od vyhodnocení toho, zda jsou LL obsažené v SLLP samostatně hrazeny, či nikoliv.

## Složené léčivé přípravky - příklady pro hodnocení postupu úhrady

- ☉ **všechny LL samostatně hrazeny** (např.: LP INCRESYNC /alogliptin + pioglitazon/, § 39b odst. 12 ZoVZP, sp. zn. SUKLS91249/2014)
- ☉ **jen jedna LL samostatně hrazena** (např. LP INFALIN DUO /hrazený ciprofloxacin + nehrazený fluocinolon/, § 39b odst. 13 ZoVZP, sp. zn. SUKLS112300/2013)
- ☉ **ani jedna LL samostatně hrazena** (např. LP DETRALEX /diosmin + hesperidin/, § 39c odst. 2 ZoVZP, sp. zn. SUKLS53967/2014)

## Hlubkové revize SLLP (§ 39b odst. 12/13)

- ☉ vedeny zvlášť pro jednotlivé kombinace LL
- ☉ pro zaměnitelné SLLP zahajujeme revize ve stejném referenčním období
- ☉ v rozhodnutí není výrok o základní úhradě za ODTD (obvyklá denní terapeutická dávka)
- ☉ nestanovujeme referenční indikaci
- ☉ v SCAU není uvedena ODTD ani výše úhrady za ODTD

## Nákladová efektivita a dopad na rozpočet

- ☉ Požadavky jsou stejné jako u ostatních monokomponentních LP (metodiky Ústavu SP-CAU-027 a SP-CAU-028), dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/metodiky-stanoveni-cen-a-uhrad>
- ☉ Pokud se úhrada stanovuje součtem úhrad monokomponent: metodika CMA (...)
- ☉ V jiných případech CUA nebo CMA dle okolností (komparátory, hrazené jen některé monokomponenty, atd.)
- ☉ **Při stanovení úhrady součtem je třeba věnovat pozornost celkové výši konečné úhrady SLLP (UHR1) : pásmo nápočtu**

## Legislativa upravující stanovení úhrady u SLLP

- ☉ **Zákon č. 48/1997 Sb.**, o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“ nebo „ZoVZP“)
- ☉ **Vyhláška č. 376/2011 Sb.**, kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“)





# Metodika stanovení úhrady složených přípravků

## § 39b odst. 12

písm. a) -  
součet

písm. b) - DNCV

písm. c) - DoÚ

písm. d) - VCR

## § 39b odst. 13

písm. a) - VCR

písm. b) - DNCV

písm. c) - DoÚ

## § 39c

písm. a) - VCR

písm. b) – srovnatelně  
účinná terapie

písm. c) - DNCV

písm. d) - DoÚ

odst. 5

## Postup dle § 39b ZoVZP obecně

☉ ODTD není stanovena

☉ Není stanovena ZÚ/ODTD

☉ Vnější cenová reference (VCR) pro SLLP

- cena za jednotku LF kombinace sil

- porovnání dostupnosti v rámci stejné

kombinace sil a léčivých látek → úhrada za jednotku LF pro každou kombinaci sil zvlášť

# 1) Samostatně hrazena více než 1 LL

- 👁 Postup stanovení úhrady dle § 39b odst. 12 ZoVZP
- 👁 písm. a) součet úhrad monokomponent
- 👁 písm. b) dohoda o nejvyšší ceně (DNČV)
- 👁 písm. c) dohoda o úhradě (DoÚ)
- 👁 písm. d) vnější cenová reference (VCR)

## Ustanovení § 39 b) odst. 12 písm. a) ZoVZP

- **Více než 1 LL** obsažená v SLLP hrazena ve formě monokomponentních léčivých přípravků (stejná léková forma nebo obdobná jako SLLP)

### Př. 1: LP TRIPLIXAM

Amlodipin	hrazená LL
Perindopril arg.	hrazená LL
Indapamid	hrazená LL

### Př. 2: LP EVIPLERA

Emtricitabin	hrazená LL
Tenofovir	hrazená LL
Rilpivirin	<b>nehrazená LL*</b>

\*stav v 1. revizi výše a podmínek úhrady

## § 39b odst. 12 – písmeno a) – součet monokomponent

- ☉ Z jádrové ZÚ/ODTD monokomponenty je dopočítána úhrada za jednotlivé síly každé LL obsažené v SLLP
- ☉ Frekvence dávkování a použití koeficientu se vztahuje k LL v monokomponentním LP, nikoliv k SLLP
- ☉ Úhrady za síly všech LL obsažených v SLLP jsou sečteny = základní úhrada za jednotku lékové formy SLLP

Základní úhrada za jednotku lékové formy – fosinopril (ODTD 20 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 10 mg do 40 mg

20 mg (ODTD) 1,4263 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – hydrochlorothiazid (ODTD 25 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 12,5 mg do 50 mg

25 mg (ODTD) 1,0142 Kč

12,5 mg 0,5071 Kč (1,0142Kč/25\*12,5)

Základní úhrada za jednotku lékové formy:

fosinopril 20 mg + hydrochlorothiazid 12,5 mg: 1,9334 Kč (1,4263 Kč + 0,5071 Kč)

## § 39b odst. 12 – písmeno b) – DNCV

 Cena za balení dle DNCV / počet jednotek v balení  
 → úhrada za jednotku konkrétní kombinace sil

Písemné ujednání (dohoda o ceně - DNCV) bylo uzavřeno pro níže uvedený přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňěk názvu	DNCV (Kč)	DNCV/jednotku lékové formy (Kč)
0194462	INCRESYNC 12,5 MG/30 MG	POR TBL FLM 28	1053,46	37,6236
0194471	INCRESYNC 12,5 MG/45 MG	POR TBL FLM 28	1053,46	37,6236
0194480	INCRESYNC 25 MG/30 MG	POR TBL FLM 28	1053,46	37,6236
0194489	INCRESYNC 25 MG/45 MG	POR TBL FLM 28	1053,46	37,6236



## § 39b odst. 12 – písmeno c) – DoÚ

 Úhrada za balení dle DoÚ / počet jednotek v balení  
 → úhrada za jednotku konkrétní kombinace sil

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Úhrada dle dohody (Kč)	Úhrada dle dohody/jednotku lékové formy (Kč)
0205583	AIRFLUSAN FORSPIRO 50 MIKROGRAMŮ/250 MIKROGRAMŮ	INH PLV DOS 1X60DÁV	492,21	8,2035
0205588	AIRFLUSAN FORSPIRO 50 MIKROGRAMŮ/500 MIKROGRAMŮ	INH PLV DOS 1X60DÁV	590,20	9,8367

## § 39b odst. 12 – písmeno d) – VCR

👁 VCR pro SLLP (porovnání cena/jednotka LF)

👁 Okruh dostupných LP pro každou kombinaci sil zvlášť

👁 Dostupnost

- Spotřeby alespoň 3 % v rámci dané kombinace sil
- dohoda o nejvyšší ceně (DNCV)
- dohoda o úhradě (DoÚ)
- 1.–3. podobný LP

# Formulář VCR pro SLLP

OBDOBÍ DOSTUPNOSTI: 1Q2015														
ATC	kód	název	doplňek	držitel	velikost balení	síla	DNC	ukončení	počet balení	DDD/ 1 balení	počet DDD celkem	podíl %	dostupný	DNÚ /PP
C09BA04a	0126013	PRENEWEL 2 MG/0,625 MG	POR TBL NOB 30	KRV	30	2/0,625			6117	30	183510	100,0	ANO	
C09BA04b	0126031	PRENEWEL 4 MG/1,25 MG	POR TBL NOB 30	KRV	30	4/1,25			34652	30	1039560	24,1	ANO	
C09BA04b	0126035	PRENEWEL 4 MG/1,25 MG							19792	90	1781280	41,3	ANO	
C09BA04b	0134243	PERINPA 4 MG/1,25 MG							5656	30	169680	3,9	ANO	
C09BA04b	0134247	PERINPA 4 MG/1,25 MG							2280	90	205200	4,8	ANO	
C09BA04b	0144652	PERINALON 4 MG/1,25 MG							764	30	22920	0,5	NE	
C09BA04b	0144656	PERINALON 4 MG/1,25 MG							2058	100	205800	4,8	ANO	
C09BA04b	0147553	GLEPERIL COMBI 4 MG							7012	30	210360	4,9	ANO	
C09BA04b	0159599	PRICORON COMBI 4 MG												
C09BA04b	0181941	PERINDOPRIL/INDAPRIL						31.10.2012	NEOBCH.	0	0	0,0	NE	
C09BA04b	0181942	PERINDOPRIL/INDAPRIL							NEOBCH.	0	0	0,0	NE	
C09BA04b	0181942	PERINDOPRIL/INDAPRIL							2062	30	61860	1,4	NE	
C09BA04b	0181943	PERINDOPRIL/INDAPRIL							1708	90	153720	3,6	ANO	
C09BA04b	0181944	PERINDOPRIL/INDAPRIL							NEOBCH.	0	0	0,0	NE	
C09BA04b	0181945	PERINDOPRIL/INDAPRIL							NEOBCH.	0	0	0,0	NE	
C09BA04b	0181946	PERINDOPRIL/INDAPRIL							NEOBCH.	0	0	0,0	NE	
C09BA04b	0183674	APO-PERINDO COMBI							NEOBCH.	0	0	0,0	NE	
C09BA04b	0183679	APO-PERINDO COMBI							2	100	200	0,0	NE	
C09BA04b	0186049	GLEPERIL COMBI 4 MG							5084	90	457560	10,6	ANO	
C09BA04c	0122685	PRESTARIUM NEO COMBI							16512	30	495360	6,2	ANO	
C09BA04c	0122690	PRESTARIUM NEO COMBI 5 MG/1,25 MG	POR TBL FLM 90	LQS	90	5/1,25			83422	90	7507980	93,8	ANO	
C09BA04d	0161623	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	POR TBL NOB 30	KRV	30	8/2,5			23049	30	691470	76,5	ANO	
C09BA04d	0161627	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	POR TBL NOB 90	KRV	90	8/2,5			NEOBCH.	0	0	0,0	NE	
C09BA04d	0165069	PERINPA 8 MG/2,5 MG	POR TBL NOB 30	RAT	30	8/2,5			1944	30	58320	6,5	ANO	
C09BA04d	0165073	PERINPA 8 MG/2,5 MG	POR TBL NOB 90	RAT	90	8/2,5			1713	90	154170	17,1	ANO	
C09BA04e	0162008	PRESTARIUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	POR TBL FLM 30	LQS	30	10/2,5			7670	30	230100	5,7	ANO	
C09BA04e	0162012	PRESTARIUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	POR TBL FLM 90	LQS	90	10/2,5			42540	90	3828600	94,3	ANO	

## Reference VCR pro § 39b odst. 12 – písmeno d)

Fixní kombinace	Velikost balení	Léčivý přípravek s nejnižší cenou v EU	Cena výrobce*	Cena výrobce / jednotku	Země
amlodipin 5mg / atorvastatin 10mg	90 tablet	AMLATOR 10 MG/5 MG POTAHOVANÉ TABLETY POR TBL FLM 90	223,22025000 Kč	2,4802 Kč	Slovensko
amlodipin 5mg / atorvastatin 20mg	90 tablet	AMLATOR 20 MG/5 MG POTAHOVANÉ TABLETY POR TBL FLM 90	346,60017000 Kč	3,8511 Kč	Slovensko
amlodipin 10mg / atorvastatin 10mg	90 tablet	AMLATOR 10 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY POR TBL FLM 90	232,69020000 Kč	2,5854 Kč	Slovensko
amlodipin 10mg / atorvastatin 20mg	90 tablet	AMLATOR 20 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY POR TBL FLM 90	354,44670000 Kč	3,9383 Kč	Slovensko

\* cena výrobce v ČR očištěná o národní daně a obchodní přírážky, přepočtená směnným kurzem mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou

## Souhrn stanovení

### Porovnání výsledků jednotlivých písmen

→ nejnižší hodnota pro každou kombinaci sil

→ výsledná úhrada za jednotku LF

fixní kombinace	úhrada dle § 39b odst. 12 písm. a) (Kč)	úhrada dle § 39b odst. 12 písm. b) (Kč)	úhrada dle § 39b odst. 12 písm. c) (Kč)	úhrada dle § 39b odst. 12 písm. d) (Kč)	nejnižší úhrada/jednotku LF (Kč)
quinapril 10 mg + hydrochlorothiazid 12,5 mg	1,4110	1,5667	-	1,5667	1,4110
quinapril 20 mg + hydrochlorothiazid 12,5 mg	2,3150	1,9960	-	1,9333	1,9333

## 2) Samostatně hrazena pouze 1 LL

 § 39b odst. 13 ZoVZP

 písm. a) vnější cenová reference

 písm. b) dohoda o nejvyšší ceně

 písm. c) dohoda o úhradě

## § 39b odst. 13 – písmeno a) – VCR

☉ VCR pro SLLP

☉ Okruh dostupných LP pro každou kombinaci sil zvlášť

☉ Dostupnost

- Spotřeby alespoň 3 % v rámci dané kombinace sil
- DNCV
- DoÚ
- 1.–3. podobný LP

## § 39b odst. 13 – písmeno b) - DNCV


 Cena za balení dle DNCV / počet jednotek v balení  
→ úhrada za jednotku konkrétní kombinace sil

## § 39b odst. 13 – písmeno c) - DoÚ

 Úhrada za balení dle DoÚ / počet jednotek v balení  
→ úhrada za jednotku konkrétní kombinace sil



## Souhrn stanovení

 Výsledky podle všech uvedených písmen se porovnají v závěrečné tabulce a vybere se pro každou kombinaci sil nejnižší hodnota

fixní kombinace	úhrada dle § 39b odst. 13 písm. a) (Kč)	úhrada dle § 39b odst. 13 písm. b) (Kč)	úhrada dle § 39b odst. 13 písm. c) (Kč)	nejnižší úhrada/jednotka u LF (Kč)
Betamethason 0,5 mg a gentamicin 1 mg v 1 g	1,9026	2,1667	-	1,9026

### 3) Žádná z LL není samostatně hrazena

 § 39c odst. 2 ZoVZP

 referenční indikace

 ODTD

 základní úhrada za ODTD

## § 39c odst. 5 ZoVZP

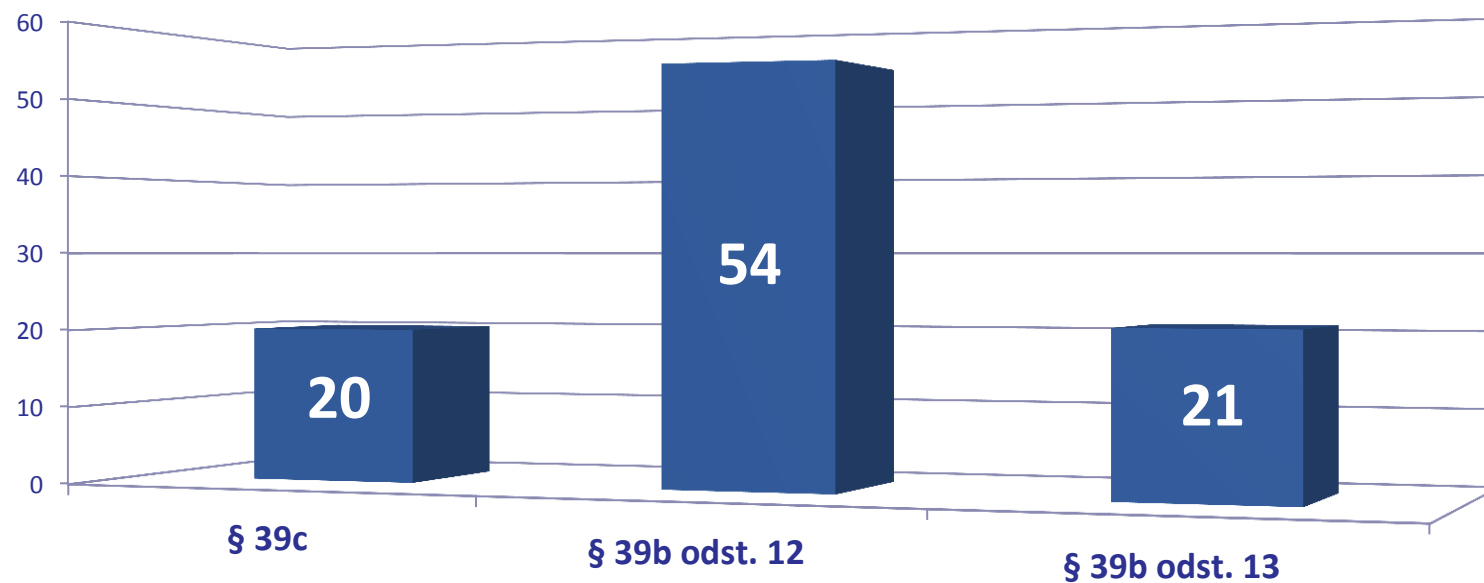
- ☉ SLLP v P2, kde je z názvu zřejmé, že se jedná o kombinace, např. skupina 85 – peniciliny se širokým spektrem a **kombinace** penicilinů včetně inhibitorů betalaktamáz, perorální podání
- ☉ P2, kde není žádný monokomponentní LP – např. skupina 146 - dopaminergní antiparkinsonika ze skupiny levodopy a jejich derivátů

## Příloha 2

- ☉ Úhrada dle § 39c odst. 2 → stejné vyjádření síly, velikosti balení a dostupnosti jako ve VCR
- ☉ Úhrada dle § 39b odst. 12 nebo 13 → dostupnost pro každou kombinaci sil zvlášť; vybírá se LP s nejnižší cenou za jednotku a úhrada se navyšuje jen přípravkům se stejnou kombinací sil

# Počet SŘ dle jednotlivých ustanovení

(pravomocná řízení od 1. 12. 2011)





## Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)