



SLOŽENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Mgr. Veronika Andersová

Oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz (KPA)

Praha, 19. 10. 2021

Obsah sdělení

- 👁 Úvod (definice léčivá vs. pomocná látka, směsi léčivých látek, platná legislativa, příklady z praxe)
- 👁 Specifika SLLP (stanovení úhrady obecně)
- 👁 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
 - bod 2. Kvalitativní a kvantitativní složení
 - bod 6.1. Seznam pomocných látek

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

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.“)

Specifika stanovení úhrady u SLLP

- 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

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

SLLP – Vyhodnocení postupu stanovení úhrady

-  **Samostatně hrazena více než 1 LL- § 39b odst. 12
ZoVZP**

-  **Samostatně hrazena pouze 1 LL- § 39b odst. 13
ZoVZP**

-  **Žádná LL samostatně hrazena - § 39c odst. 2 ZoVZP**

§ 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

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	nehrazená LL*
Tenofovir	hrazená LL
Rilpivirin	hrazená LL

*stav v 2. 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 = jádrová 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 ($1,0142\text{Kč}/25 \cdot 12,5$)

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	Doplněk 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: 3Q2019			ATC	kód	držitel	velikost balení	síla	DNC	ukončení	počet balení v rozhodném období	DDD/ 1 balení	počet DDD celkem	podíl %	dostupný / přítomný na trhu	DoÚ /PP
R03AK06a	0203820	FULLHALE	R03AK06a	0203820	SS PSS 1X1200ÁV	Cipla Europe	120 25/125			4854	30	145620	89,1	ANO	
R03AK06b	0203821	FULLHALE	R03AK06b	0203821	SS PSS 1X1200ÁV	Cipla Europe	120 25/250			6615	30	198450	74,0	ANO	
R03AK06	0107826	SERETIDE 25/50 INHALER	R03AK06	0107826	SS PSS 1200ÁV+POČ	GlaxoSmithKline	120 25/50			5023	30	150690	100,0	ANO	
R03AK06	0237704	SERETIDE 25/50 INHALER	R03AK06	0237704	SS PSS 1200ÁV+POČ	GlaxoSmithKline	120 25/50			NEOBCH.	0	0	0,0	NE	
R03AK06a	0225769	SERKEP	R03AK06a	0225769	SS PSS 1X1200ÁV	Mylan	120 25/125			592	30	17760	10,9	ANO	
R03AK06a	0233667	SERKEP	R03AK06a	0233667	SS PSS 1X1200ÁV	Mylan	120 25/125			NEOBCH.	0	0	0,0	NE	
R03AK06b	0225770	SERKEP	R03AK06b	0225770	SS PSS 1X1200ÁV	Mylan	120 25/250		3.7.2019	3	30	90	0,0	NE	
R03AK06b	0233668	SERKEP	R03AK06b	0233668	SS PSS 1X1200ÁV	Mylan	120 25/250			2327	30	69810	26,0	ANO	
R03AK06a	0145186	SIRDUPLA 25 MIKROGRA	R03AK06a	0145186	SS PSS 1X1200ÁV	Mylan	120 25/125			NEOBCH.	0	0	0,0	NE	
R03AK06b	0145187	SIRDUPLA 25 MIKROGRA	R03AK06b	0145187	SS PSS 1X1200ÁV	Mylan	120 25/250			NEOBCH.	0	0	0,0	NE	
R03AK06a	0135207	AIRFLUSAN SPRAYHALER	R03AK06a	0135207	SS PSS 1X1200ÁV	Sandoz	120 25/125			NEOBCH.	0	0	0,0	NE	
R03AK06b	0135217	AIRFLUSAN SPRAYHALER	R03AK06b	0135217	SS PSS 1X1200ÁV	Sandoz	120 25/250			NEOBCH.	0	0	0,0	NE	
R03AK06a	0226836	SALTICON	R03AK06a	0226836	SS PSS 1X1200ÁV	Stada	120 25/125			NEOBCH.	0	0	0,0	NE	
R03AK06b	0226838	SALTICON	R03AK06b	0226838	SS PSS 1X1200ÁV	Stada	120 25/250			NEOBCH.	0	0	0,0	NE	

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)
fenofibrát 145 mg / simvastatin 20 mg	3,3457	-	-	5,5947	3,3457
fenofibrát 145 mg / simvastatin 40 mg	4,3762	-	-	7,0424	4,3762

Výpočet úhrady pro konečného spotřebitele

- ☉ Specifický postup výpočtu dle § 39b odst. 12 písm. a) ZoVZP, kdy ceny výrobce referenčních LP monokomponent spadají do vyšších pásem, nebo je každá v pásmu jiném
- ☉ JUHR za balení každé monokomponenty se spočítají zvlášť a sečtou se UHR za balení

Výpočet JUHR - příklad

☞ $\text{JUHR/sílu(a)} + \text{JUHR/sílu(b)} \gg \text{JUHR/kombinace(sllp)} * \text{počet jednotek} \gg \text{JUHR/balení(sllp)}$

☞ **JUHR/síla (monokomponent)**

☞ losartan 100 mg (a) + amlodipin 5 mg (b)

☞ JEKV(a) 0,8786 Kč $\gg$ JUHR/sílu(a) 1,7572 Kč

☞ JEKV(b) 0,6877 Kč $\gg$ JUHR/sílu(b) 0,6877 Kč

☞ **JUHR/kombinace (sllp)**

☞ 1,7572 Kč + 0,6877 Kč = 2,4449 Kč

☞ **JUHR/balení (sllp)**

☞ 2,4449 Kč * 90 tablet = 220,04 Kč

Výpočet UHR - příklad

☞ $\text{UHR/balení(a)} + \text{UHR/balení(b)} = \text{UHR/balení(slp)}$

☞ $\text{JUHR/sílu(a)} 1,7572 \text{ Kč} \gg \text{JUHR/balení}^*(\text{a}) 158,15 \text{ Kč} \gg \text{UHR/balení(a)} 237,31 \text{ Kč}$

☞ $\text{JUHR/sílu(b)} 0,6877 \text{ Kč} \gg \text{JUHR/balení}^*(\text{b}) 61,89 \text{ Kč} \gg \text{UHR/balení(b)} 93,27 \text{ Kč}$

☞ $237,31 \text{ Kč} + 93,27 \text{ Kč} = \underline{330,58 \text{ Kč}}$

$$\text{UHR LP} = [\text{JUHR LP} \times \text{sazba} + \text{NÁPOČET} / (\text{počet ODTD v balení ref. LP} / \text{počet ODTD v balení LP})] \times \text{DPH}^*$$

* Vzorec ze stanoviska MZ č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011

Výpočet UHR – návrh žadatele / snížení úhrady podobného přípravku

☞ JUHR navrhovaná žadatelem je nižší než vypočtená Ústavem

☞ $UHR_{\text{výsledná}} = JUHR_{\text{návrh}} * (UHR_{\text{Ústav}} / JUHR_{\text{Ústav}})$

– Např.: SUKLS155348/2015 – INCRESYNC 12,5MG/45MG
TBL FLM 28

☞ Obdobně u snižování úhrady PP:

☞ $UHR_{\text{výsledná}} = JUHR_{\text{snížená}} * (UHR_{\text{SLLP}} / JUHR_{\text{SLLP}})$

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/jednotku LF (Kč)
fenoterol 0,05 mg/ ipratropium 0,02 mg	0,6436	-	-	0,6436
fenoterol 0,5 mg/ ipratropium 0,25 mg	2,8971	-	-	2,8971

3) Žádná z LL není samostatně hrazena

👁 § 39c odst. 2 ZoVZP

👁 referenční indikace

👁 ODTD

👁 základní úhrada za ODTD

👁 VCR pro monokomponentní LP – síla jako číselná hodnota (1 tbl, 1 g apod.)

§ 39c odst. 5 ZoVZP

- 👁 25 - soli železa, perorální podání
- 👁 26 - soli železa v kombinaci s kyselinou listovou, p.o.
- 👁 27 - soli železa, parenterální aplikace
- 👁 85 - peniciliny se širokým spektrem a kombinace penicilinů včetně inhibitorů betalaktamáz, p.o.
- 👁 88 - sulfonamidy a trimetoprim, p.o.
- 👁 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



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