










# Stanovení ODTD

Helena Katzerová

## ODTD - definice




-  množství léčivé látky na jeden den terapie sloužící k porovnání účinnosti (stanovení ekvipotence) v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčiv
-  Dávkování v běžné klinické praxi pro **referenční indikaci**
-  S ohledem na DDD
-  Průměrná populace

## ODTD – postup stanovení

-  Zaměnitelnost přípravků (referenční skupina)
-  Volba referenční indikace
-  DDD – SPC – guidelines (ČR, zahraniční) - klinické studie
-  Frekvence dávkování/léčebný interval (úhrada za vybranou časovou jednotku musí být shodná pro všechny LP ve skupině)
-  Lze stanovit odlišnou ODTD pro tutéž LL (soli, léková forma, dětské přípravky ...)

# ODTD - specifika

## Intervalové dávkování

-  Průměrná dávka za časovou jednotku (den/týden/měsíc...), přepočty mezi dny-týdny-měsíci, ohled na přílohu č. 2
-  Cyklické dávkování: zohlednění fáze bez léčby
-  Příklad: RS 74/3 (bisfosfonáty), RS 42/2 (HRT)

## Tělesné parametry

-  75kg (ÚZIS), 1,73m<sup>2</sup>
-  Pouze při srovnání s přípravky dávkovanými fixně
-  Příklad: RS 69/2 (peginterferon alfa)

## ODTD – specifika

- 👁️ **Dávkování nelze zjistit – stanovení ODTD na jednotku hmotnosti/objem (nedělené neperorální LF)**
  - 👁️ Masti, krémy ... - závisí na ošetřeném povrchu
  - 👁️ Lze zohlednit frekvenci dávkování – Př.: RS 31/1 (lokální antibiotika)
- 👁️ **Skutečně spotřebované množství**
  - 👁️ Př.: RS 103/1 (makulární degenerace)

## ODTD - shrnutí

- ☉ Stanovení ODTD popsáno ve vyhlášce č. 92/2008 Sb.
- ☉ V rámci referenční skupiny vyjadřuje ODTD ekvipotenci léčivých látek
- ☉ Pro výši úhrady je rozhodující poměr ODTD v referenční skupině
- ☉ Pro porovnání jednotlivých referenčních skupin je nutná znalost způsobu stanovení ODTD (rozdílné frekvence dávkování/přepočty na tělesné parametry/intervalové dávkování/stanovení na neporovnatelné časové jednotky ...)