

<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</b>	<b>SP-CAU-001</b>	Vydání: 1 / 31.07.2008 str. 1 ze 4
Název: <b>Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely</b>		

Datum účinnosti: 31.07.2008	Interval revizí: 2 roky	
Majitel dokumentu:	Přezkoumal MJ:	Schválil:
Jméno Mgr.Helena Katzerová 33030	Jméno ing.Filip Kotal, PhD. 10002	Jméno PharmDr. Martin Beneš 10000
odd.      datum      podpis	Odd      datum      podpis	odd.      datum      podpis

## 1. CÍL

Stanovit metodiku pro stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely (dále jen „přípravky“)postupu při stanovení ceny a úhrady léčivého přípravku.

## 2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky sekce cenové a úhradové regulace.

## 3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

**SÚKL, ústav** - Státní ústav pro kontrolu léčiv

**Země "referenčního koše"** - Estonsko, Francie, Itálie, Litva, Maďarsko, Portugalsko, Řecko, Španělsko – vyhl. 92/2008 Sb.

**Výrobní cena** - Výrobní cena je ekvivalentem ceny původce, a ta je dle Cenového předpisu MZ 1/2008/FAR ze dne 12. května 2008 odst. I. písm. b) definována jako cena, za kterou je přípravek dodáván původcem první osobě oprávněně přípravek distribuovat nebo vydávat, bez obchodní přírážky a DPH.

**Informační zdroje pro stanovení MCV** - Informační zdroje cen výrobce v členských státech Evropské unie jsou shodné jako pro stanovení základní úhrady a jsou zveřejněny na webových stránkách SÚKL.

Pro ceny výrobce v České republice je zdrojem seznam hrazených přípravků publikovaný na webových stránkách SÚKL a seznam přípravků s nahlášenými cenami původce publikovaný rovněž na webových stránkách SÚKL. V případě momentálně probíhající 1. celkové revize maximálních cen jsou za stanovené maximální ceny výrobce terapeuticky zaměnitelných přípravků považovány maximální ceny výrobce zjištěné podle platných předpisů, tedy ty, které jsou stanoveny v rámci této revize.

**Rozhodný přípravek** – nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek, jehož maximální cena výrobce slouží k určení maximální ceny výrobce jiného přípravku v souladu s §39a odst. 2 písmene c) zákona č. 48/1997 Sb.

**Ohlášená cena původce** – cena původce oznámená Ústavu držitelem registračního rozhodnutí, tuzemským výrobcem léčivého přípravku nebo dovozcem neregistrovaných léčivých přípravků, jimž byla stanovena úhrada a které nepodléhají cenové regulaci maximální cenou na základě §39m zákona č. 48/1997 Sb. a na základě §3 odst. 7 písm. b) vyhlášky č. 92/2008 Sb.

**ODTD** – obvyklá denní terapeutická dávka. Dávka účinné látky sloužící k porovnání účinnosti v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčiv.

**První celková revize maximálních cen** – revize maximálních cen zahájená Ústavem v červnu 2008 z moci úřední v souladu s čl. LXV odst. 5 zákona č. 261/2007 Sb.

## 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

Název: **Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

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

Vyhláška č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné 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 v 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

Cenové rozhodnutí MZ z 20.12.2007, kterým se stanoví podmínky cenové regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR ze dne 12.5.2008, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/08-FAR ze dne 12.5.2008, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití nepodléhajících cenové regulaci

## 6. POSTUP

### 6.1. Postup stanovení maximální ceny (MCV) přípravků

Postup je určen §39a zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Při stanovování MCV se pracovníci sekce cenové a úhradové regulace řídí následujícími pravidly:

#### dle § 39a odst. (2) písm. a) - pravidlo č. 1

Cena je stanovena jako průměr výrobních cen nejméně ze tří zemí **referenčního koše** pro přípravek shodný s posuzovaným přípravkem s ohledem na výrobce/držitele registračního rozhodnutí, léčivou látku, sílu a velikost balení  $\pm 10\%$  jednotky lékové formy.

pokud nelze pravidlo aplikovat, pak

#### dle § 39a odst. (2) písm. b) - pravidlo č. 2

Cena je stanovena jako průměr tří nejnižších výrobních cen v zemích **EU** (včetně zemí referenčního koše, mimo Českou republiku) pro přípravek shodný s posuzovaným přípravkem s ohledem na výrobce/držitele registračního rozhodnutí, léčivou látku, sílu a velikost balení  $\pm 10\%$  jednotky lékové formy.

pokud nelze pravidlo aplikovat, pak

#### dle § 39a odst. (2) písm. c) stanovení ceny výrobce na základě ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku dostupného v České republice nebo Evropské unii pracovník aplikuje pravidla 3 nebo 4 případně 5.

#### Pravidlo č. 3

Cena je stanovena na základě stanovené maximální ceny výrobce přípravku registrovaného v **ČR** obsahujícího stejnou léčivou látku ve stejné lékové formě jako posuzovaný přípravek.

Při výběru rozhodného přípravku se postupuje takto:

a) přípravky obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a stejné velikosti balení.

pokud nelze pravidlo aplikovat, pak

b) přípravky obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a odlišné velikosti balení. MCV se stanoví podle nejbližší velikosti balení (např. MCV pro přípravek á 28 tbl je stanovena z přípravku á 30 tbl, ne 15 tbl). Pokud lze pro stanovení MCV vybrat ze dvou přípravků se stejnou odchylkou ve velikosti balení, MCV se stanoví na základě menší velikosti balení. Cena se přepočte (aritmeticky) na odpovídající velikost balení.

Název: **Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

pokud nelze pravidlo aplikovat, pak

c) přípravky obsahující stejnou léčivou látkou v odlišné síle a stejné/odlišné velikosti balení. MCV se stanoví podle přípravku s nejbližší silou. Pokud lze pro stanovení MCV vybrat ze dvou přípravků se stejnou odchylkou v síle, MCV se stanoví na základě nižší síly (např. MCV pro přípravek o síle 1mg se stanoví z MCV LP o síle 0,5mg, ne 1,5mg). Cena se přepočte (aritmeticky) na odpovídající sílu a velikost balení.

Vždy pokud je nalezen více než jeden přípravek odpovídající kritériím, pak je vybrán ten s nejnižší cenou výrobce.

pokud nelze pravidlo aplikovat, pak

#### Pravidlo č. 4

Cena je stanovena na základě nejnižší ceny přípravku přepočtené na jednotku lékové formy, nalezené v zemích EU obsahující stejnou léčivou látkou ve stejné lékové formě jako posuzovaný přípravek.

Při výběru rozhodného přípravku se postupuje:

a) přípravek shodný s posuzovaným léčivým přípravkem s ohledem na výrobce/držitele registračního rozhodnutí, léčivou látkou, sílu a velikost balení  $\pm 10\%$  jednotky lékové formy, jehož cena byla nalezena alespoň v jedné zemi EU

pokud nelze pravidlo aplikovat, pak

b) přípravky obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a stejné velikosti balení.

pokud nelze pravidlo aplikovat, pak

c) přípravky obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a odlišné velikosti balení. MCV se stanoví podle nejbližší velikosti balení. Pokud lze pro stanovení MCV vybrat ze dvou přípravků se stejnou odchylkou ve velikosti balení, MCV se stanoví na základě menší velikosti balení. Cena se přepočte (aritmeticky) na odpovídající velikost balení.

pokud nelze pravidlo aplikovat, pak

d) přípravky obsahující stejnou účinnou látku v odlišné síle a stejné/odlišné velikosti balení. MCV se stanoví podle přípravku s nejbližší silou. Pokud lze pro stanovení MCV vybrat ze dvou přípravků se stejnou odchylkou v síle, MCV se stanoví na základě nižší síly. Cena se přepočte (aritmeticky) na odpovídající sílu a velikost balení.

Vždy pokud je nalezen více než jeden přípravek odpovídající kritériím, pak je vybrán ten s nejnižší cenou výrobce.

pokud nelze pravidlo aplikovat, pak

#### Pravidlo č. 5

Cena je stanovena na základě přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku v odlišné lékové formě nebo odlišnou léčivou látku, hrazeného ze zdravotního pojištění v ČR. Případný přepočet se provede přes terapeutický ekvivalent (OTTD).

Pokud nalezený nejbližší terapeuticky zaměnitelný přípravek nepodléhá regulaci MCV, pracovník použije nejnižší ohlášenou cenu původce.

Pokud lze považovat více přípravků za terapeuticky zaměnitelné a některé podléhají regulaci MCV, pracovník přednostně vybere tyto přípravky.

V případě momentálně probíhající 1. celkové revize stanovených maximálních cen jsou za stanovené maximální ceny výrobce terapeuticky zaměnitelných přípravků považovány maximální ceny výrobce stanovené podle platných předpisů, tedy ty, které jsou nově stanoveny v rámci této revize.

Název: **Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

## 6.2. Přepočítání výrobní ceny LP odlišné síly a velikosti balení na výrobní cenu posuzovaného LP

Pro přepočítání výrobní ceny LP odlišné síly a velikosti balení na výrobní cenu posuzovaného LP pracovník použije základní matematické funkce viz.níže.

*Příklad:*

1. Posuzovaný LP<sub>p</sub> 98x2mg .....výrobní cena..... ? Kč
2. Nalezený LP má sílu 1mg a velikost balení 90 tbl.
3. zjištěná výrobní cena LP<sub>n</sub> 90x1mg
4. Výrobní cena LP<sub>n</sub> 1 tbl síly 1 mg .....  $180,00 : 90 =$  2,00 Kč
5. Výrobní cena LP<sub>n</sub> 1 tbl na sílu LP<sub>p</sub> 2mg .....  $2,00 \times 2 =$  4,00 Kč
6. Přepočítání výrobní ceny LP<sub>n</sub> 1 tbl síly LP<sub>p</sub> 2mg na počet tbl. LP<sub>p</sub> 98....  $4,00 \times 98 =$  392,00 Kč
7. MCV posuzovaného LP<sub>p</sub> 98x2mg je stanovena přepočtem z výrobní ceny LP<sub>n</sub> 90x1mg

## 7. Přílohy

nejsou

NEAKTUALNÍ