

Název:

Metodika stanovení fixované úhrady

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 2/09-FAR ze dne 20.3.2009, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití nepodléhajících regulaci ceny původce.

6. POSTUP

6.1. Zjištění výše zafixované základní úhrady

Postup je určen §39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dále ustanovením odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb.

Pravidlo č. 1: základní úhrada fixována v revizi

Pokud je posuzovaný přípravek zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, pro které již byla základní úhrada stanovena pravomocně v revizním správním řízení, pak je do změny provedené v následující revizi pro všechna individuální správní řízení rozhodující základní úhrada fixována posledním pravomocným rozhodnutím v revizním správním řízení.

Základní úhrada stanovená podle tohoto pravidla **není již dále snížena o 7%** a je vztažena k aktuální výši ODTD.

Pokud nelze uplatnit pravidlo č. 1, pak

Pravidlo č. 2: základní úhrada je fixována v individuálním správním řízení

Pokud je posuzovaný přípravek zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, pro které ještě nebyla základní úhrada stanovena pravomocně v revizním správním řízení, pak je do nabytí právní moci revizního správního řízení pro všechna individuální správní řízení rozhodující základní úhrada fixována v souladu s ustanovením odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. posledním rozhodnutím v individuálním správním řízení, které nabylo právní moci před 1.1.2010. Rozhodnutí, která byla vydána před koncem roku 2009, ale nabyly právní moci až v roce 2010 nejsou pro fixaci základní úhrady brána v potaz.

Pokud je více správních řízení, která vyhovují uvedenému kritériu (nabyly právní moci ve stejný den) a základní úhrada je v každém stanovena (např. vlivem odlišnosti směnných kurzů) v odlišné výši, pak je pro fixaci základní úhrady rozhodující správní řízení, ve kterém bylo rozhodnutí vydáno později, případně správní řízení, které bylo zahájeno později. Pokud byla správní řízení zahájena ve stejný den, je rozhodující výše základní úhrady, která je nižší.

Základní úhrada stanovená podle tohoto pravidla **je dále snížena o 7%** a je vztažena k aktuální výši ODTD.

Pokud nelze uplatnit pravidlo č. 2, pak

Pravidlo č. 3: základní úhrada je fixována podle úhrady Ministerstva zdravotnictví

Pokud je posuzovaný přípravek zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, pro které ještě nebyla základní úhrada stanovena pravomocně v revizním správním řízení ani v individuálním správním řízení, pak je do nabytí právní moci revizního správního řízení pro všechna individuální správní řízení rozhodující základní úhrada fixována v souladu s ustanovením odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. na základě výše úhrady stanovené podle předchozích právních předpisů.

Postup zjištění fixované základní úhrady podle předchozích právních předpisů:

Jsou vybrány všechny přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné, které jsou aktuálně zařazeny v platném Seznamu hrazených přípravků a jejich úhrada před plošným snížením o 7% je aritmeticky přepočtena na počet aktuálních ODTD v balení. Ze srovnání jsou vyřazeny přípravky, které se prokazatelně neuvádějí na český trh (tj. přípravky, které mají nulovou spotřebu za předchozí ukončené kalendářní čtvrtletí anebo mají nahlášeno přerušení nebo ukončení dodávek na český trh).

Pokud je úhrada přepočtená na ODTD u všech přípravků ze skupiny shodná, pak je tato brána jako fixovaná základní úhrada.

Pokud je úhrada přepočtená na ODTD pro jednotlivé přípravky různá, pak je z jednotlivých úhrad za ODTD vypočten aritmetický průměr a ten je brán jako fixovaná základní úhrada.

Název:

Metodika stanovení fixované úhrady

Pro stanovení je použit formulář F-CAU-020-01.

Základní úhrada stanovená podle tohoto pravidla **je dále snížena o 7%** a je vztažena k aktuální výši ODTD.

Pro postup podle jakéhokoli výše uvedeného pravidla dále platí, že:

Přepočet fixované základní úhrady na jiné síly jednotky lékové formy se provede postupem podle bodu 6.3.2. Metodiky stanovení základní úhrady SP-CAU-002.

Pokud byla fixovaná úhrada stanovena s ohledem na ustanovení §39c odst. 5 (příloha č. 2) podle přípravku, který je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s přípravkem, pro který je aktuálně stanovována úhrada, pak je vždy nutné ověřit

- zda je referenční přípravek stále uváděn na trh (tj. zda byl distribuován za uplynulé ukončené kalendářní čtvrtletí v nenulovém množství nebo zda není nahlášeno ukončení nebo přerušení dodávek na trh)
- v případě, že není referenční přípravek již uváděn na trh, zda je některý z přípravků zařazených do dané skupiny přílohy č. 2 plně hrazen

V případě, že referenční přípravek není uváděn na trh a v předmětné skupině přílohy č. 2 není žádný plně hrazený přípravek, je tato skutečnost podnětem pro zahájení zkráceného správního řízení podle ustanovení §39p zákona o veřejném zdravotním pojištění.

6.2. Stanovení základní úhrady pro nový léčivý přípravek

Základní úhrada přípravku, který v ČR doposud nemá žádný ekvivalent (přípravek od jiného výrobce/držitele rozhodnutí o registraci s obsahem téže léčivé látky ve stejné lékové formě) se stanoví de novo postupem podle Metodiky stanovení základní úhrady SP-CAU-002. Shodně se taktéž postupuje v případě stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku i v případě, že dočasná úhrada již někdy stanovena byla.

Takto stanovená základní úhrada **není již dále snížena o 7%** a stává se fixovanou úhradou pro další příchozí v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky.

6.3. Stanovení jedné další zvýšené úhrady

Vzhledem k tomu, že ustanovení pro stanovení základní úhrady se pro stanovení jedné další zvýšené úhrady použijí obdobně, platí veškeré předchozí body také pro zvýšenou úhradu včetně případného snížení o 7%.

7. PŘÍLOHY

nejsou