

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-001 - W	Vydání: 5 Datum účinnosti: 1. 3. 2012 str. 1 z 5
Název: Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely		

1. CÍL

Stanovit metodiku pro stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely (dále jen „přípravky“) v řízení o stanovení ceny, nebo ceny a úhrady léčivého přípravku.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky sekce cenové a úhradové regulace ve správních řízeních zahájených od 1. 12. 2011. V případě správních řízení zahájených před 1. 12. 2011 je závazný předchozí pokyn.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

Cena výrobce – cena výrobce je ekvivalentem ceny původce dle cenového předpisu 1/2012/FAR, což je cena, za kterou je přípravek dodáván původcem první osobě oprávněné přípravek distribuovat nebo vydávat, bez obchodní přírážky a DPH.

DNC – cena výrobce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely obsažená v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění

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 cen a úhrad LP/PZLÚ a Seznam LP/PZLÚ používaných pouze při ústavní péči publikované na webových stránkách SÚKL

LL – léčivá látka

MCV – maximální cena výrobce

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

Odpovědný pracovník – oprávněná úřední osoba vyřizující ve smyslu směrnice o aprobačního řádu S-001 Ústavu.

Ohlášená cena původce – cena původce oznámená Ústavu držitelem rozhodnutí o registraci, tuzemským výrobcem léčivého přípravku nebo dovozcem neregistrovaných léčivých přípravků, jimž byla stanovena úhrada a které nepodléhají cenové regulaci maximální cenou na základě § 39m zákona o veřejném zdravotním pojištění a na základě § 10 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Přípravek - léčivý přípravek, nebo potravina pro zvláštní lékařské účely

Podobný přípravek – léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Dále se podobným přípravkem rozumí biologický léčivý přípravek, který má podobnou biologickou látku nebo biologické látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný.

První podobný přípravek – přípravek, pro který je podána žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jako první v pořadí.

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 o veřejném zdravotním pojištění, nebo podobný přípravek použitý v souladu s § 39a odst. 4 téhož zákona.

SÚKL, Ústav - Státní ústav pro kontrolu léčiv

VILP – vysoce inovativní léčivý přípravek

Země referenčního koše – všechny členské státy Evropské unie s výjimkou států dle § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“)

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

Tato verze neobsahuje odkazy na vnitřní pokyny a formuláře.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-001 - W	Vydání: 5 Datum účinnosti: 1. 3. 2012 str. 2 z 5
Název: Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely		

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 (dále jen „zákon o léčivech“)

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“)

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

Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška“)

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2012/FAR ze dne 12. 12. 2011, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „cenový předpis“)

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/12-FAR ze dne 12. 12. 2011, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití nepodléhajících regulaci ceny původce

6. POSTUP

6.1 Postup stanovení MCV přípravků

Postup je určen ustanoveními § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními vyhlášky.

V případě, že je nutné provést přepočtení ceny výrobce z národní měny na české koruny, použije se směnný kurz vyhlášený Českou národní bankou za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo správní řízení zahájeno (dále jen „referenční období“). Směnný kurz je aktualizován postupem dle vyhlášky vždy po uplynutí 3 kalendářních čtvrtletí, nebo po vrácení věci k novému projednání.

Směnné kurzy jsou uvedeny ve formuláři F-CAU-001-05N.

Odpovědný pracovník zajistí, že v řízení budou použity zahraniční ceny platné v době do 21 dnů od zahájení řízení a případně po uplynutí 3 kalendářních čtvrtletí, nebo po vrácení věci k novému projednání aktualizovány. Získané ceny výrobce v Kč jsou zaokrouhleny na 2 desetinná místa matematicky.

Při výpočtu MCV se pracovníci v případě, že se jedná o

- A. **stanovení** MCV, řídí postupem dle **6.1.1, 6.1.2 a 6.1.3** (viz příloha č. 1);
- B. **změnu** MCV, řídí postupem dle **6.1.1**.

Pokud je cena navržena žadatelem (držitel registrace, dovozce, tuzemský výrobce, nebo předkladatel specifického léčebného programu) nižší než vypočtená Ústavem, Ústav návrhu vyhoví.

6.1.1. Stanovení MCV přípravků dle § 39a odst. 2

6.1.1.1. Postup dle písm. a)

Cena je stanovena jako průměr cen výrobce posuzovaného přípravku ze 3 zemí referenčního koše s nejnižší cenou posuzovaného přípravku je-li posuzovaný přípravek na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše, nebo VILP nejméně ve dvou zemích referenčního koše.

Jestliže je přípravek dodáván na trh v zemi referenčního koše nebo v jiném členském státě Evropské unie pouze v odlišné velikosti balení, než je balení určené pro český trh, a odchylka ve velikosti balení přípravku není větší než 10 % jednotek lékové formy, přepočte se zahraniční cena výrobce přímo úměrně na počet jednotek lékové formy posuzovaného přípravku určeného pro český trh.

V případě, že na trhu v zemi referenčního koše není posuzovaný přípravek ani s odchylkou ve velikosti balení přípravku nejvýše 10 % jednotek lékové formy, lze použít i přípravek v odlišné velikosti balení od balení určeného pro český trh s odchylkou větší, jestliže s tímto postupem nevysloví nesouhlas držitel rozhodnutí o registraci posuzovaného přípravku nebo alespoň jedna zdravotní pojišťovna nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. Postup dle tohoto odstavce se použije, pokud není posuzovaný

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-001 - W	Vydání: 5 Datum účinnosti: 1. 3. 2012 str. 3 z 5
Název: Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potravinu pro zvláštní lékařské účely		

přípravek na trhu alespoň ve 3 zemích referenčního koše, nebo VILP alespoň ve dvou zemích referenčního koše.

Za rozhodnou se považuje cena přípravku s nejbližší velikostí balení.

Pokud nejnižší Ústavem zjištěná cena výrobce přepočtená na jednotku lékové formy posuzovaného přípravku zjištěná v zemi referenčního koše je nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí Ústavem zjištěné nejnižší ceny výrobce tohoto přípravku v ostatních zemích referenčního koše, použije se pro stanovení maximální ceny výrobce tento průměr, nebo DNC dle postupu 6.1.1.2, je-li nižší než tento průměr.

Pro vypracování podkladů pracovník použije formulář F-CAU-001-01N a pokud se postup aplikuje pak F-CAU-001-02N. Pokud nelze postup aplikovat, pak se aplikuje:

6.1.1.2. Postup dle písm. b)

Cena je stanovena ve výši platného písemného ujednání o ceně splňujícího požadavky §39a odst. 2 písm. b) (dále jen „DNC“).

V případě aplikace postupu pro vypracování podkladů pracovník použije formulář F-CAU-001-03N. Pokud nelze postup aplikovat, pak se aplikuje:

6.1.1.3. Postup dle písm. c)

Cena je stanovena ve výši ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného hrazeného registrovaného přípravku zjištěné v České republice, nebo v zemích referenčního koše.

Je-li nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek dostupný (tj. dodán na trh v referenčním období) v České republice, pak se použije jeho nejnižší cena výrobce zjištěná v České republice; pokud u takového terapeuticky porovnatelného přípravku je držitel rozhodnutí o registraci totožný jako u posuzovaného přípravku, použije se tato cena, jestliže byla stanovena postupem 6.1.1.1.

Nelze-li postupovat tímto způsobem, použije se nejnižší cena výrobce zjištěná v zemích referenčního koše. Při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku se příslušná kritéria zohledňují v následujícím pořadí: léčivá látka, léková forma, síla léčivého přípravku, velikost balení.

Za nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek je považován:

- přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a velikosti balení v ČR, pokud není, tak v referenčním koši s nejbližší velikostí balení, maximálně však s odchylkou. $\pm 10\%$ jednotek lékové formy.
- přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a odlišné velikosti balení o více než 10 % jednotek lékové formy v ČR, pokud není, tak v referenčním koši. MCV se stanoví podle nejbližší velikosti balení.
- přípravek obsahující stejnou léčivou látkou v odlišné síle a stejné/odlišné velikosti balení v ČR, pokud není, tak v referenčním koši. 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.
- přípravek obsahující stejnou léčivou látku v odlišné lékové formě, pokud je určen k terapii téhož onemocnění, v ČR, pokud není, tak v referenčním koši.
- přípravek obsahující odlišnou léčivou látku v ČR, pokud není, tak v referenčním koši. Ústav nejprve hledá přípravek v zásadě terapeuticky zaměnitelný, a pokud takový není, hledá přípravek, který je indikován k léčbě shodného onemocnění.

Pokud nalezený nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek nepodléhá regulaci MCV, pracovník použije ohlášenou cenu původce. Pokud lze považovat více přípravků za terapeuticky porovnatelné a některé podléhají regulaci MCV, pracovník přednostně vybere tyto přípravky. Pokud je nalezen více než jeden přípravek odpovídající kritériím, pak je vybrán ten s nejnižší cenou výrobce v přepočtu na balení v ČR.

STÁTNI ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-001 - W	Vydání: 5 Datum účinnosti: 1. 3. 2012 str. 4 z 5
Název: Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potravinu pro zvláštní lékařské účely		

Maximální cena posuzovaného přípravku se stanoví dle nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku aritmeticky dle obsahu léčivé látky v balení a v případě odlišné léčivé látky terapeuticky porovnatelného přípravku dle obvyklé denní terapeutické dávky. V případě složených léčivých přípravků postupem dle **6.2**.

Pro výpočet maximální ceny výrobce pracovník použije formulář F-CAU-001-04N a F-CAU-001-06.

6.1.2. Stanovení MCV přípravků dle § 39a odst. 4

Ústav stanoví maximální cenu podobného přípravku podle maximální ceny léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, v případě, že

- není požadováno stanovení maximální ceny nad rámec maximální ceny léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný a
- žadatel v žádosti požádá o stanovení maximální ceny v řízení podle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a
- stanovení úhrady nebrání podmínky podle § 15 odst. 6 písm. e) nebo § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Maximální cena posuzovaného přípravku se stanoví dle přípravku s nejbližším počtem jednotek lékové formy tak, že maximální cena tohoto podobného přípravku se vydělí počtem obvyklých denních terapeutických dávek v jeho balení a vynásobí počtem obvyklých denních terapeutických dávek v balení posuzovaného přípravku.

Pro výpočet maximální ceny výrobce pracovník použije formulář F-CAU-001-07.

6.1.3. Stanovení MCV přípravků dle § 39a odst. 5

Cena prvního podobného přípravku stanovená dle postupu **6.1.2** se dále sníží o:

- 15 % v případě, že jde o přípravek, který byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek, v situaci, kdy je v systému úhrad ze zdravotního pojištění (dále jen "systém úhrad") pouze 1 podobný přípravek, který byl registrován jako biologický léčivý přípravek,
- 32 % v případě, že jde o přípravek, který byl podle zákona o léčivech registrován jako generikum v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který nebyl registrován jako generikum,
- 15 % v případě, že jde o přípravek, který nebyl podle zákona o léčivech registrován jako generikum, v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který nebyl registrován jako generikum.

Pro výpočet maximální ceny výrobce pracovník použije formulář F-CAU-001-07.

6.2. Přepočítání ceny výrobce složených léčivých přípravků

V případě přepočtu ceny přípravků složených ze 2 a více léčivých látek podle **6.1.1.3** je zohledněn reálný poměr léčivých látek v jednotce lékové formy (tabletě).

Síly léčivých látek obsažených ve složených léčivých přípravcích jsou nahrazeny tzv. zástupnou jednotkou sil (zástupným koeficientem), která je vypočtena aritmeticky podle poměru množství léčivé látky, která je v tabletě reálně obsažena a obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD). Jako výchozí je zvolena kombinace léčivých látek, která je rovna ODTD, a má hodnotu zástupného koeficientu 1. V případě kombinace dvou léčivých látek každá složka zaujímá polovinu zástupného koeficientu (0,5+0,5). Snížení/zvýšení síly jedné ze složek (podíl aktuální a výchozí síly) je vztažen k počtu jednotlivých složek v přípravku (u dvojkombinace 0,5, u trojkombinace 1/3, u čtyřkombinace 0,25 atd.).

Hodnota zástupného koeficientu je stanovena jako součet poměrů aktuálních sil léčivých látek a hodnoty jejich ODTD vztažených k počtu jednotlivých složek:

$$\text{Zástupný koeficient} = (0,5 \cdot \text{aktuální síla LL}_1 / \text{ODTD LL}_1) + (0,5 \cdot \text{aktuální síla LL}_2 / \text{ODTD LL}_2)$$

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-001 - W	Vydání: 5 Datum účinnosti: 1. 3. 2012 str. 5 z 5
Název: Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potravinu pro zvláštní lékařské účely		

Příklad:

Posuzovaný přípravek je kombinací léčivé látky A (síla 10mg) a B (síla 12,5mg). Referenční přípravek je kombinací léčivé látky A (síla 10mg) a B (síla 25mg) jeho cena je 121,49 Kč, balení obsahuje 30 tablet.

ODTD pro kombinaci léčivých látek A a B byla stanovena na 1 tabletu o síle 20mg/25mg. Tato kombinace sil má hodnotu zástupného koeficientu 1.

Zástupný koeficient pro kombinaci A/B 10/12,5mg (posuzovaný přípravek) je roven:

$$(0,5 \cdot 10/20) + (0,5 \cdot 12,5/25) = 0,5$$

Zástupný koeficient pro kombinaci A/B 10/25mg (referenční přípravek) je roven:

$$(0,5 \cdot 10/20) + 0,5 = 0,75$$

20/25mg	1	(0,5+0,5)	ODTD
10/12,5mg	0,5	(0,25+0,25)	
10/25mg	0,75	(0,25+0,5)	

Cena 1 tablety kombinace 10/25mg (referenční přípravek)	4,05 Kč (121,49Kč/30)
Cena 1 tablety kombinace 10/12,5 (posuzovaný přípravek)	2,70 Kč (4,05Kč*0,5/0,75)

7. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 – Procesní schéma: stanovení maximální ceny přípravku

NEAKTUÁLNÍ

Příloha č. 1 - Procesní schéma: stanovení maximální ceny

