

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-020 - W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 11. 4. 2011 str. 1 z 3
Název: Metodika stanovení fixované úhrady		

1. CÍL

Stanovit metodiku pro stanovení základní úhrady v individuálních správních řízeních v souladu s ustanovením §39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění (fixovaná úhrada).

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

SÚKL, Ústav	Státní ústav pro kontrolu léčiv
LP	léčivý přípravek
V zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky	léčivé přípravky s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím
ODTD	obvyklá denní terapeutická dávka. Dávka účinné látky sloužící k porovnání účinnosti v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčiv
Přípravek	Léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely
Posuzovaný přípravek	Přípravek, kterému je aktuálně stanovována úhrada v individuálním správním řízení
Individuální správní řízení	Správní řízení, které bylo zahájeno podáním žádosti podle §39g
Revizní správní řízení	Správní řízení, které bylo zahájeno z moci úřední podle §39l odst. 4
Referenční přípravek	Přípravek rozhodný pro stanovení základní úhrady (přípravek s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele v přepočtu na ODTD zjištěnou v kterékoli zemi EU nebo nejméně nákladný přípravek ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

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 (zákon o veřejném zdravotním pojištění)

[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

[Zákon č. 362/2009 Sb.](#), kterým se mění některé zákony v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu České republiky na rok 2010

[Zákon č. 76/2011 Sb.](#), o přechodném snížení cen a úhrad léčiv

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20.3.2009, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

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.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-020 - W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 11. 4. 2011 str. 2 z 3
Název: Metodika stanovení fixované úhrady		

6. POSTUP

6.1. Zjištění výše zafixované základní úhrady

Postup je určen §39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dále ustanovením §1 zákona č. 76/2001 Sb. v návaznosti na ustanovení odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb., která definuje, co je považováno za základní úhradu skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

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, které nabylo právní moci před 1.1.2010, 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 fixování základní úhrady.

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 fixování základní úhrady.

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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-020 - W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 11. 4. 2011 str. 3 z 3
Název: Metodika stanovení fixované úhrady		

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 se stejnou cestou podání) 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 přichozí 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