

| | | |
|--|-------------------|--|
| STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV | SP-CAU-010 | Vydání: 12 Datum účinnosti 1. 6. 2012 str. 1 z 8 |
| Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční | | |

1. CÍL

Stanovit metodiku pro přepočet nalezené ceny léčivého přípravku, nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v zahraničních datových zdrojích, použitých při správním řízení o výši a podmínkách úhrady, na cenu očištěnou o obchodní přírážky a daně tak, aby mohly být zohledněny rozdílné výše obchodních přírážek a daní LP/PZLU mezi zahraniční zemí a Českou republikou na základě ustanovení §39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. A dále stanovit metodiku pro přepočet nalezené ceny LP/PZLU v zahraničních datových zdrojích, použitých při správním řízení o stanovení maximální ceny, na cenu výrobce dle §39a zákona č. 48/1997 Sb.

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 |
| PZLÚ | potravina pro zvláštní lékařské účely |
| MCV | maximální cena výrobce |
| OP (obchodní přírážka) | přírážka za obchodní výkony vyjádřena jako přírážka k nákupní ceně subjektu, který ji uplatňuje |
| M (marže) | přírážka za obchodní výkony vyjádřena jako podíl na konečné prodejní ceně subjektu, který ji uplatňuje |
| Referenční cena | cena LP/PZLU nalezená v zahraničních datových zdrojích (referenční zdroje cen) očištěná o případné obchodní přírážky/marže a daně |
| SPC | Summary of product characteristics (souhrn informací o přípravku) |

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)

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

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“)

Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States – Country Profiles. ÖBIG – Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen. Vienna 2006

6. POSTUP

6.1. Kalkulace nalezené ceny na cenu referenční

V následující tabulce je uveden přehled hodnot obchodních přírážek/marží a sazeb DPH použitých pro přepočet z nalezené ceny LP/PZLU na cenu výrobce.

| | | |
|--|-------------------|--|
| STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV | SP-CAU-010 | Vydání: 12 Datum účinnosti 1. 6. 2012 str. 2 z 8 |
| Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční | | |

| země | DPH léčiva (%) | Marže (M)/obchodní přírážka (OP) lékárny | Marže (M)/obchodní přírážka (OP) distributora |
|----------------|----------------|---|--|
| Belgie | 06* | * | * |
| Bulharsko | 20* | * | * |
| Dánsko | 25* | * | 6,5% (M) |
| Estonsko | 09 | Degresivní (OP) >> | Degresivní (OP) >> |
| Finsko | 09* | * | 4,00% (M) |
| Francie | 2,1 (5,5)* | * | * |
| Holandsko | 06 | variabilní* | 7,50% (M) |
| Irsko | 0* | * | 8,00%(OP) |
| Itálie | 10 | 30,35% (M) | 3,00% (M) |
| Kypr | 05 | 37,00% (OP) | 14,35% (M) |
| Litva | 05 (21) | Degresivní (OP) >> | Degresivní (OP) >> |
| Lotyšsko | 12* | * | Degresivní (OP) >> |
| Lucembursko | 03 | 31,83% (M) | 13,20% (M) |
| Maďarsko | 05* | * | * |
| Malta | - | - | - |
| Německo | 19 | 3,00% (OP) + 8,1 euro** | Degresivní (OP) >> |
| Polsko | 08 | * | * |
| Portugalsko | 06 | Degresivní (M) >> | Degresivní (M) >> |
| Rakousko | 10* | * | Degresivní (OP) >> |
| Rumunsko | 09* | * | 7,50% (OP)* |
| Řecko | 6,5* | * | 5,4% (OP) |
| Slovensko | 10* | * | * |
| Slovinsko | 8,5* | * | Degresivní (OP) >> |
| Španělsko | 04 | Degresivní (OP) >> | Degresivní (OP) >> |
| Švédsko | 0 (25)* | * | 2,70% (M) |
| Velká Británie | 0 (20)* | * | 12,50% (OP) |

Pozn. *hodnota nevstupuje do přepočtu, nalezená cena je na nižší úrovni distribučního řetězce
**pouze u přípravků vydávaných na recept

Pro přehlednost je ve vybraných zemích přepočet rozepsán do vzorce (v tabulce symbol >>). Kompletní informace pro tyto země jsou uvedeny dále.

Obecný vzorec pro očištění daně (např. DPH):

Cena pro konečného spotřebitele bez daně = Cena pro konečného spotřebitele s daní / (1+(% sazba daně/100))

Obecný vzorec pro očištění od marže (podíl na konečné ceně)

Např. očištění marže lékárny:

Cena pro konečného spotřebitele bez marže lékárny (velkoobchodní cena) = Cena pro konečného spotřebitele bez daně * (1-(% sazba marže/100))

Obecný vzorec pro očištění od obchodní přírážky (přírážka k výchozí ceně)

Např. očištění přírážky velkoobchodu:

Cena velkoobchodu bez přírážky (cena výrobce) = Cena pro konečného spotřebitele bez marže lékárny / (1+(% sazba přírážky/100))

U každé země je znázorněno, zda se uplatňuje odpočet za výkony jako marže (M), nebo obchodní přírážka (OP). V některých případech je % sazba doplněná o nápočet (fixní částku). Tu je třeba při výpočtu odečíst nejdříve a následně aplikovat odečet % sazeb.

6.1.1. Belgie

Nalezená cena je rovna hledané ceně výrobce (EUR). Přepočet se neprovádí.

| | | |
|--|-------------------|--|
| STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV | SP-CAU-010 | Vydání: 12 Datum účinnosti 1. 6. 2012 str. 3 z 8 |
| Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční | | |

V případě léčivých přípravků nehrazených ze zdravotního pojištění je uplatněno následující schéma marží:

| Max. marže lékárny | | | | |
|--------------------------------------|-------|-------|------------|----------|
| Prodejní cena lékárny (PCL) bez daně | od | do | Marže(1+%) | Max. EUR |
| | 0 | 24,00 | 1,3100 | 7,44 |
| | 24,01 | 38,97 | | 7,44 |
| | 38,98 | 66,75 | 1,0232* | |
| | 66,76 | | 1,0261* | |

*marže je 7,44 EUR + uvedené % pouze ze základu PCL přesahujícího 24 EUR

| Max. marže distributora | | | | |
|--------------------------------------|-------|-------|------------|----------|
| Prodejní cena lékárny (PCL) bez daně | od | do | Marže(1+%) | Max. EUR |
| | 0 | 24,00 | 1,1310 | 2,18 |
| | 24,01 | 38,97 | | 2,18 |
| | 38,98 | 66,75 | 1,0068* | |
| | 66,76 | | 1,0077* | |

* marže je 2,18 EUR + uvedené % pouze ze základu PCL přesahujícího 24 EUR

Zdroj: OBIG

6.1.2. Bulharsko

Nalezená cena je rovna hledané ceně výrobce (BGN). Přepočtení se neprovádí.

6.1.3. Dánsko

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny distributora bez daně (DKK).

$$\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} * (1 - 0,065)$$

Zdroj: sdělení dánské agentury pro léčiva (2011)

6.1.4. Estonsko

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní (EUR). Nalezená cena je přepočítána dle platných obchodních přírážek. Oficiální konverzní kurz pro převod EEK na EUR činí 15,6466 EEK/EUR.

| Max. přírážka lékárny | | | |
|------------------------------------|---------|---------------|--------|
| Prodejní cena lékárny (PCL) od EUR | do EUR | Přírážka(1+%) | EUR |
| 0,0000 | 1,0226 | | 0,3835 |
| 1,0232 | 1,7895 | 1,400 | 0,3835 |
| 1,7902 | 2,5884 | 1,350 | |
| 2,5891 | 3,3234 | 1,300 | |
| 3,3240 | 3,9945 | 1,250 | |
| 3,9951 | 7,6694 | 1,200 | |
| 7,6700 | 51,4489 | 1,150 | |
| 51,4495 | | | 5,1129 |

| Max. přírážka distributora | | | |
|----------------------------|--------|---------------|----------|
| Cena distributora od EUR | do EUR | Přírážka(1+%) | Max. EUR |
| 0,0000 | 1,9173 | 1,200 | |
| 1,9180 | 3,3074 | 1,150 | |
| 3,3081 | 7,0303 | 1,100 | |

| | | |
|--|-------------------|--|
| STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV | SP-CAU-010 | Vydání: 12 Datum účinnosti 1. 6. 2012 str. 4 z 8 |
| Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční | | |

| | | | |
|---------|---------|-------|--------|
| 7,0309 | 13,4214 | 1,050 | |
| 13,4221 | | 1,030 | 6,3912 |

Zdroj: OBIG

6.1.5. Finsko

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny distributora bez daně (EUR).

$$\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} * (1-0,04)$$

Zdroj: OBIG

6.1.6. Francie

Nalezená cena je rovna hledané ceně výrobce (EUR). Přepočet se neprovádí.

6.1.7. Holandsko

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní (EUR). Výše ceny bez daně je ekvivalentní velkoobchodní prodejní ceně, jelikož přírážka lékárny je realizována formou pevných příplatků nezahrnutých do nalezené ceny.

$$\text{Cena výrobce} = (\text{Cena pro konečného spotřebitele bez daně}) * (1-0,075)$$

Pozn.: Přepočet platí pouze pro hrazené léky.

Zdroj: OBIG

6.1.8. Irsko

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny distributora bez daně (EUR).

$$\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} / 1,08$$

Pozn.: v případě léčivých přípravků, které musí být dle SPC udržovány při teplotě 2-8 °C, je uplatňována místo 8 %, přírážka ve výši 12 %.

Zdroj: S.I. No. 300/2011 — Health Professionals (Reduction of Payments to Community Pharmacy Contractors) Regulations 2011

6.1.9. Itálie

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní (EUR).

$$\text{Cena výrobce} = \text{Cena pro konečného spotřebitele bez daně} * (1-0,3335)$$

Pozn.: přepočet platí pouze pro hrazené léky

6.1.10. Kypr

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní (CKS) v eurech.

$$\text{Cena výrobce} = ((\text{CKS}/1,05)/1,37) - ((\text{CKS}/1,05)/1,37) * 0,1435$$

Zdroj: OBIG

6.1.11. Litva

Při výpočtu vycházíme z publikované ceny výrobce. Pokud není známa tak při výpočtu vycházíme z nalezené ceny pro konečného spotřebitele bez daně (LTL). Nalezená cena je přepočítána dle platných obchodních přírážek. Pro volně prodejné přípravky je uplatněna vyšší sazba DPH.

| | | | |
|-----------------------------|-------|-------|-------------------|
| Max. přírážka lékárny | | | |
| Prodejní cena lékárny (PCL) | | | |
| od | | do | Přirážka(1+%) LTL |
| | 0,000 | 9,992 | 1,220 |

| | | |
|--|-------------------|--|
| STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV | SP-CAU-010 | Vydání: 12 Datum účinnosti 1. 6. 2012 str. 5 z 8 |
| Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční | | |

| | | | |
|---------|---------|-------|--------|
| 10,002 | 11,800 | | 1,800 |
| 11,810 | 18,030 | 1,180 | |
| 18,040 | 27,750 | | 2,750 |
| 27,760 | 30,281 | 1,110 | |
| 30,291 | 78,000 | | 3,000 |
| 78,010 | 520,000 | 1,040 | |
| 520,010 | | | 20,000 |

| Max. přírážka distributora | | | |
|----------------------------|---------|---------------|--------|
| Cena distributora od | do | Přírážka(1+%) | LTL |
| 0,000 | 7,330 | 1,140 | |
| 7,340 | 10,900 | | 0,900 |
| 10,910 | 21,190 | 1,090 | |
| 21,200 | 26,075 | | 1,075 |
| 26,085 | 57,320 | 1,070 | |
| 57,330 | 71,930 | | 3,750 |
| 71,940 | 959,090 | 1,055 | |
| 959,100 | | | 50,000 |

Zdroj: OBIG

Pozn.: přepočet platí pouze pro hrazené léky

6.1.12. Lotyšsko

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny distributora bez daně (LVL). Nalezená cena je přepočítána dle platných obchodních přírážek.

| Max. přírážka distributora | | |
|----------------------------|---------|---------------|
| Cena distributora od | do | Přírážka(1+%) |
| 0,01 | 2,19 | 1,10 |
| 2,20 | 4,35 | 1,09 |
| 4,36 | 8,55 | 1,07 |
| 8,56 | 15,89 | 1,06 |
| 15,90 | 20,99 | 1,05 |
| 21,00 | 103,99 | 1,04 |
| 104,00 | 514,99 | 1,03 |
| 515,00 | 1019,99 | 1,02 |
| 1020,00 | | 1,01 |

6.1.13. Lucembursko

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny pro konečného spotřebitele (CKS) s daní (EUR).

$$\text{Cena výrobce} = (\text{CKS}/1,03) * (1-0,3183) * (1-0,132)$$

Pozn.: přepočet platí pouze pro léky Lucemburské a Belgické provenience

6.1.14. Maďarsko

Nalezená cena je rovna hledané ceně výrobce (HUF). Přepočet se neprovádí.

6.1.15. Malta

Není zdrojem pro cenové reference.

6.1.16. Německo

Při výpočtu u hrazených přípravků na recept vycházíme z nalezené ceny pro

| | | |
|--|-------------------|--|
| STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV | SP-CAU-010 | Vydání: 12 Datum účinnosti 1. 6. 2012 str. 6 z 8 |
| Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční | | |

konečného spotřebitele s daní (EUR). Nalezená cena je přepočítána dle platných obchodních přírážek.

| Max. přírážka distributora | | | |
|----------------------------|---------|---------------|-------|
| Cena výrobce od | do | Přírážka(1+%) | EUR |
| 0,01 | 1200,06 | 1,0315 | 0,7 |
| 1200,07 | + | | 38,50 |

Při výpočtu u hrazených volně prodejných přípravků vycházíme z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní (EUR). Nalezená cena je přepočítána dle platných obchodních přírážek.

| Max. přírážka distributora | | | |
|----------------------------|--------|---------------|-------|
| Cena výrobce od | do | Přírážka(1+%) | EUR |
| 0 | 0,84 | 1,21 | |
| 0,85 | 0,88 | | 0,18 |
| 0,89 | 1,70 | 1,2 | |
| 1,71 | 1,74 | | 0,34 |
| 1,75 | 2,56 | 1,195 | |
| 2,57 | 2,63 | | 0,5 |
| 2,64 | 3,65 | 1,19 | |
| 3,66 | 3,75 | | 0,7 |
| 3,76 | 6,03 | 1,185 | |
| 6,04 | 6,20 | | 1,12 |
| 6,21 | 9,10 | 1,18 | |
| 9,11 | 10,92 | | 1,64 |
| 10,93 | 44,46 | 1,15 | |
| 44,47 | 55,58 | | 6,67 |
| 55,59 | 684,76 | 1,12 | |
| 684,77 | + | 1,03 | 61,63 |

| Max. přírážka lékárny | | | |
|-----------------------|--------|---------------|--------|
| Velkoobchodní cena od | do | Přírážka(1+%) | Eur |
| 0 | 1,22 | 1,68 | |
| 1,23 | 1,34 | | 0,83 |
| 1,35 | 3,88 | 1,62 | |
| 3,89 | 4,22 | | 2,41 |
| 4,23 | 7,30 | 1,57 | |
| 7,31 | 8,67 | | 4,16 |
| 8,68 | 12,14 | 1,48 | |
| 12,15 | 13,55 | | 5,83 |
| 13,56 | 19,42 | 1,43 | |
| 19,43 | 22,57 | | 8,35 |
| 22,58 | 29,14 | 1,37 | |
| 29,15 | 35,94 | | 10,78 |
| 35,95 | 543,91 | 1,3 | |
| 543,92 | + | 1,08263 | 118,24 |

Zdroj: Arzneimittelpreisverordnung

6.1.17. Polsko

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny výrobce s daní (PLN). Nalezená cena je přepočítána následovně:

$$\text{Cena výrobce} = \text{Nalezená cena} / 1,08$$

| | | |
|--|-------------------|--|
| STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV | SP-CAU-010 | Vydání: 12 Datum účinnosti 1. 6. 2012 str. 7 z 8 |
| Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční | | |

Zdroj: Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. (ve znění novelizace platné od 9. 2. 2012)

6.1.18. Portugalsko

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny pro konečného spotřebitele (CKS) s daní (EUR). Od ceny pro konečného spotřebitele je odečtena daň ve výši 6% DPH a daň ve výši 0,4% (Infarmed) a maximální marže velkoobchodu a lékárny. Nalezená cena je přepočítána následovně:

| Výpočet ceny výrobce | | | |
|---------------------------------|-------|-------|----------------------|
| Cena pro konečného spotřebitele | od | do | Vzorec |
| | 0 | 7,40 | CKS/1,48 |
| | 7,41 | 10,29 | (CKS-0,12) / 1,4532 |
| | 10,30 | 14,58 | (CKS-0,21) / 1,4367 |
| | 14,59 | 28,56 | (CKS-0,48) / 1,4038 |
| | 28,57 | 69,12 | (CKS-1,22) / 1,3580 |
| | 69,13 | + | (CKS-15,91) / 1,0643 |

Zdroj: Decreto-Lei n° 112/2011

6.1.19. Rakousko

Nalezená cena je rovna hledané ceně výrobce (EUR). Přepočet se neprovádí

6.1.20. Rumunsko

Nalezená cena je rovna hledané ceně výrobce (RON). Cenový údaj se nalézá v poli pret_prod. (od 1. 4. 2009).

6.1.21. Řecko

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny distributora bez daně (EUR). Nalezená cena je přepočítána níže uvedeným způsobem:

$$\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} / 1,054.$$

Pozn. přepočet platí pro léčivé přípravky vydávané na recept

Zdroj: ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 3918/2011 Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις.

6.1.22. Slovensko

Nalezená cena je rovna hledané ceně výrobce (EUR). Přepočet se neprovádí.

6.1.23. Slovinsko

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny distributora bez daně (EUR). Nalezená cena je přepočítána dle platných obchodních přírážek.

| Max. přírážka distributora | | | | |
|----------------------------|----------|----------|---------------|-------|
| Cena distributora | od | do | Přírážka(1+%) | EUR |
| | 0,01 | 6,60 | 1,100 | |
| | 6,11 | 32,16 | 1,065 | 0,210 |
| | 32,17 | 169,71 | 1,050 | 0,660 |
| | 169,72 | 406,725 | 1,035 | 3,075 |
| | 406,726 | 1085,270 | 1,020 | 8,925 |
| | 1085,271 | | | 30,03 |

Zdroj: Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini

V případě léčivých přípravků stanovených dle nové legislativy platné od 13. 2. 2012 platí následující postup:

| Max. přírážka distributora | | | | |
|----------------------------|------|---------|---------------|------|
| Cena distributora | od | do | Přírážka(1+%) | EUR |
| | 0,01 | 2482,04 | 1,011 | 0,50 |

| | | |
|--|------------|--|
| STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV | SP-CAU-010 | Vydání: 12 Datum účinnosti 1. 6. 2012 str. 8 z 8 |
| Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční | | |

2482,05

27,50

Zdroj: Pravidník o spremembah in dopolnitvah Pravidnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini

6.1.24. Španělsko

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní (EUR).
Nalezená cena je přepočítána dle platných obchodních přírážek.

| Výpočet ceny pro konečného spotřebitele z ceny výrobce | | | |
|--|--------|--|---------------------------------------|
| Cena výrobce Od | do | Cena pro spotřebitele (bez daně) | Cena pro spotřebitele (s daní). |
| 0,01 | 91,63 | cena výrobce x 1,501042 | cena výrobce x 1,561083 |
| 91,64 | 200,00 | cena výrobce + 45,91 | (cena výrobce + 45,91) x 1,04 |
| 200,01 | 500,00 | cena výrobce + 50,91 | (cena výrobce + 50,91) x 1,04 |
| 500,01 | | cena výrobce + 55,91 | (cena výrobce + 55,91) x 1,04 |

Zdroj: Real Decreto-ley 4/2010

6.1.25. Švédsko

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny distributora bez daně (SEK).

$$\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} * (1-0,027)$$

Zdroj: OBIG

6.1.26. Velká Británie

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny distributora bez daně (GBP).

$$\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} / 1,125$$

Zdroj: OBIG

7. PŘÍLOHY

nejsou