

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“)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 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009 odst. I. písm. c) definována jako cena, za kterou je přípravek dodáván původcem první osobě oprávněné 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.

LL – léčivá látka

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

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 b oblasti cen.

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

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 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

6. POSTUP

6.1. Postup stanovení maximální ceny (MCV) přípravků

Postup je určen §39a zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. V případě, že je nutné provést přepočtení ceny výrobce z národní měny na české koruny, použije se kurz dle § 3 odst. 3 vyhlášky 92/2008 Sb. (průměr za poslední 3 ukončené kalendářní měsíce předcházející datu podání žádosti). Průměrný kurz je vypočten jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky. Získané ceny výrobce v Kč jsou zaokrouhleny na 2 desetinná místa matematicky. Směnné kurzy jsou uvedeny ve formuláři F-CAU-001-05. 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. Pro vypracování podkladů pracovník použije formulář F-CAU-001-01.

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. Pro vypracování podkladů pracovník použije formulář F-CAU-001-02.

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. V těchto případech pro vypracování podkladů pracovník použije formulář F-CAU-001-03.

Pracovník zjišťuje ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku nejprve v ČR a pokud v ČR není nalezen, tak dále i v ostatních zemích EU.

Za nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek je považován:

- přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a velikosti balení $\pm 10\%$ jednotky lékové formy (MAXCV z ČR). Pokud nelze, pak
- přípravek 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. Pokud nelze, pak
- přípravek 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. Pokud nelze, pak

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

- d) přípravek obsahující stejnou léčivou látku v odlišné lékové formě, pokud je určen k terapii téhož onemocnění. Případný přepočít se provede přes terapeutický ekvivalent (ODTD). Pokud nelze, pak
- e) přípravek obsahující odlišnou léčivou látku. Případný přepočít se provede přes terapeutický ekvivalent (ODTD). Ústav nejprve hledá přípravek v zásadě terapeuticky zaměnitelný a pokud takový není, hledá přípravek, který je indikován k léčbě shodného onemocnění.

Při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku je vždy upřednostněn přípravek nalezený v ČR před přípravky nalezenými v zemích EU. Pokud nalezený nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek nepodléhá regulaci MCV, pracovník použije nejnižší ohlášenou cenu původce. Pokud lze považovat více přípravků za terapeuticky porovnatelné a některé podléhají regulaci MCV, pracovník přednostně vybere tyto přípravky.

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

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

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

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

Příklad:

- | | | | |
|--|-------------------|--|------------------|
| 1. Posuzovaný LP _p 98x2mg | výrobní cena..... | | ? Kč |
| 2. Nalezený LP má sílu 1mg a velikost balení 90 tbl. | | | |
| 3. zjištěná výrobní cena LP _n 90x1mg | | | <u>180,00 Kč</u> |
| 4. Výrobní cena LP _n 1 tbl síly 1 mg | 180,00 : 90 = | | 2,00 Kč |
| 5. Výrobní cena LP _n 1 tbl na sílu LP _p 2mg | 2,00 x 2 = | | 4,00 Kč |
| 6. Přepočít výrobní ceny LP _n 1 tbl síly LP _p 2mg na počet tbl. LP _p 98.... | 4,00 x 98 = | | 392,00 Kč |
| 7. MCV posuzovaného LP _p 98x2mg je stanovena přepočtem z výrobní ceny LP _n 90x1mg | | | |

6.3. Přepočít výrobní ceny kombinovaných léčivých přípravků

V případě přepočtu ceny kombinovaných přípravků je zohledněn reálný poměr léčivých látek v jednotce lékové formy (tableť).

Síly léčivých látek obsažených v kombinovaných léčivých přípravcích jsou nahrazeny tzv. zástupnou jednotkou sil (zástupným koeficientem), která je vypočtena aritmeticky podle poměru množství léčivé látky, která je v tableť 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:

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

Příklad:

Posuzovaný LP 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 tableť.

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

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

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

nejsou

NEAKTUÁLNÍ