

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 26 Datum účinnosti: 1. 2. 2016 str. 1 z 9
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/PZLÚ mezi zahraniční zemí a Českou republikou na základě ustanovení § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) A dále stanovit metodiku pro přepočet nalezené ceny LP/PZLÚ v zahraničních datových zdrojích, použitých při správním řízení o stanovení maximální ceny, na cenu výrobce dle ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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 DOKUMENTY, 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 1/2013/FAR ze dne 7. 12. 2012, 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 (dále jen „ÖBIG“)

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.

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	10*	*	4,00% (M)
Francie	2,1 (5,5)*	*	*
Chorvatsko	05*	*	Degresivní (OP) >>
Irsko	00*	*	8,00% (OP)
Itálie	10	30,35% (M)	3,00% (M)
Kypr	05	Degresivní (OP) >>	14,35% (M)
Litva	05 (21)*	Degresivní (OP)* >>	Degresivní (OP)* >>
Lotyšsko	12*	*	Degresivní (OP) >>
Lucembursko	03*	*	*
Maďarsko	05*	*	*
Malta	-	-	-
Německo	19	3,00% (OP) + 8,51**	Degresivní (OP) >>
Nizozemsko	06	variabilní*	7,50% (M)
Polsko	08	*	*
Portugalsko	06	Degresivní (M) >>	Degresivní (M) >>
Rakousko	10*	*	Degresivní (OP) >>
Rumunsko	09*	*	7,50% (OP)*
Řecko	6,5*	*	*
Slovensko	10*	*	*
Slovinsko	9,5*	*	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

** příplatek v EUR pouze u přípravků vydávaných na recept 8,35 + 0,16

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))

Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční

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.

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

Max. marže lékárny		
Uplatněno z prodejní ceny lékárny bez daně	Marže(1+%) 1,3100	Max. EUR 7,44

Max. marže distributora		
Uplatněno z prodejní ceny distributora bez daně	Marže(1+) 1,1310	Max. EUR 2,18

Zdroj: Ministerieel besluit tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties

6.1.2. Bulharsko

Nalezená cena je rovna hledané ceně výrobce (BGN). Přepočet 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 a daně. Oficiální konverzní kurz pro převod EEK na EUR činí 15,6466 EEK/EUR.

Max. přírážka lékárny				
Prodejní cena lékárny (EUR)	od	do	Přírážka(1+%)	EUR
	0	1,0200		0,38
	1,0201	1,7920	1,400	0,38
	1,7921	2,5920	1,350	
	2,5921	3,3280	1,300	

Název: **Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční**

3,3281	4,0000	1,250	
4,0001	7,6680	1,200	
7,6681	49,8500	1,150	
49,8501			5,11

Max. přírážka distributora

Cena distributora

od	do	Přírážka(1+%)	Max. EUR
0	1,9200	1,200	
1,9201	3,3120	1,150	
3,3121	7,0290	1,100	
7,0291	13,4190	1,050	
13,4191		1,030	6,39

Zdroj: Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord
(Vyhláška o veľkoobchodní a maloobchodní prírážce u léčivých přípravků)

6.1.5. Finsko

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

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

Zdroj: ÖBIG

6.1.6. Francie

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

6.1.7. Chorvatsko

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

Max. přírážka distributora

Cena výrobce	od	do	Přírážka(1+%)
	0	19,99	1,085
	20,00	99,99	1,060
	100,00	499,99	1,040
	500,00	999,99	1,020
	1000,00		1,010

Zdroj: Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko

6.1.8. Irsko

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

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

Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční

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

Zdroj: Decreto Legge 31 maggio 2010, n. 78 "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica" pubblicato sul supplemento ordinario n. 114/L della Gazzetta Ufficiale n. 125 del 31/5/2010

6.1.10. Kypr

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

Max. přírážka lékárny

Cena distributora

od	do	Přírážka(1+%)
0	50,00	1,37
50,01	250,00	1,33
250,01		1,25

Zdroj: Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Καθορισμός Ανωτάτων Ποσοστών Κέρδους και Μεγίστων Δυνατών Τιμών Φαρμακευτικών Προϊόντων) Διάταγμα (Αρ.2) του 2013.

(Vyhláška Ministra zdravotnictví o maximálních maržích a cenách farmaceutických produktů 2013)

$$\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} * (1 - 0,1435)$$

Zdroj: ÖBIG

6.1.11. Litva

Při výpočtu vycházíme z publikované ceny výrobce (EUR).

6.1.12 Lotyšsko

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+%)
	0	2,83	1,10
	2,84	5,68	1,09
	5,69	11,37	1,07
	11,38	21,33	1,06
	21,34	28,44	1,05
	28,45	142,27	1,04

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 26 Datum účinnosti: 1. 2. 2016 str. 6 z 9
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

142,28	711,42	1,03
711,43	1422,86	1,02
1422,87		1,01

Zdroj: Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība (Ministru kabineta noteikumi Nr.899)

6.1.13. Lucembursko

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

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

Max. přírážka distributora				
Cena výrobce	od	do	Přírážka(1+%)	EUR
	0	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

Název: **Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční**

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. Nizozemsko**

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: *ÖBIG***6.1.18. Polsko**

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny výrobce s daní (PLN).

Nalezená cena je přepočítána následovně:

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

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

6.1.19. 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 (viz zdroj). Nalezená cena je přepočítána následovně:

Název: **Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční**

Výpočet ceny výrobce

Cena pro konečného
spotřebitele

od	do	Vzorec
0	6,68	(CKS-0,94) / 1,1475
6,69	9,97	(CKS-1,95) / 1,1460
9,98	14,10	(CKS-2,66) / 1,1439
14,11	29,96	(CKS-4,17) / 1,1393
29,97	64,58	(CKS-8,00) / 1,1316
64,59		(CKS-12,73) / 1,1051

Zdroj: Decreto-Lei n° 19/2014

6.1.20. Rakousko

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

6.1.21. Rumunsko

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

6.1.22. Řecko

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

6.1.23. Slovensko

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

6.1.24. 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	6,60	1,100	
6,61	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: Pravidnik 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	2482,04	1,011	0,50
2482,05			27,50

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

6.1.25. Španělsko

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

Název: **Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční**

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

6.1.26. Švédsko

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

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

Zdroj: ÖBIG

6.1.27. Velká Británie

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

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

Zdroj: ÖBIG

6.2. Přepočet referenční ceny

Referenční cena v zahraniční měně je přepočítána na CZK příslušným směnným kurzem vyhlášeným Českou národní bankou (ČNB). V případě, kdy není směnný kurz vyhlášen ČNB na jednotku dané měny, je jednotkový kurz odvozen z vyhlášeného kurzu vydělením počtem jednotek měny bez zaokrouhlení s ohledem na minimalizaci možné odchylky.

7. PŘÍLOHY

nejsou