

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 27 Datum účinnosti: 11. 6. 2018 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“).

Dostupné z http://ec.europa.eu/competition/mergers/studies_reports/oebig.pdf.

Elektronická komunikace s Danish Medicines Agency (2011).

6. POSTUP

6.1. Kalkulace nalezené ceny na cenu referenční

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 27 Datum účinnosti: 11. 6. 2018 str. 2 z 9
Název: Metodika přepočtu 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.

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:

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 27 Datum účinnosti: 11. 6. 2018 str. 3 z 9
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

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.

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

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

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

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_11.pl?language=nl&caller=list&la=n&fromtab=wet&tri=dd+as+r&ank&sql=dd+=+date%272014-06-17%27+and+nm+contains+%272014011411%27. (Detail, str. 1, art. 7)

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).

Cena výrobce = Cena distributora * (1-0,065)

Zdroj: Elektronická komunikace s Danish Medicines Agency.

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	Přirážka(1+%)	EUR
	0	1,0200		0,38
	1,0201	1,7920	1,400	0,38

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 27 Datum účinnosti: 11. 6. 2018 str. 4 z 9
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

	1,7921	2,5920	1,350	
	2,5921	3,3280	1,300	
	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				Max. EUR
	od	do	Přirážka(1+%)	
	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). Dostupné z <https://www.riigiteataja.ee/akt/13353363>. (Kapitola 2, 3, tabulka)

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, str. 193.

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	Přirážka(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 odredivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko. Dostupné z http://www.hzzo.hr/wp-content/uploads/2013/10/Pravilnik-o-izmjeni-pravilnika-o-cijenama-NN12_142.pdf?b32def. (Str. 1)

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 %.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 27 Datum účinnosti: 11. 6. 2018 str. 5 z 9
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

Zdroj: S.I. No. 279/2013 - Health Professionals (Reduction of Payments to Community Pharmacy Contractors) Regulations 2013. Dostupné z <http://www.irishstatutebook.ie/eli/2013/si/279/made/en/pdf>. (Str. 2)

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. Dostupné z <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2010/07/30/10A09387/sg>. (Kap. III., art. 11, odst. 6)

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+%; EUR)
	0	10,00	1,37
	10,01	50,00	1,35
	50,01	250,00	1,33
	250,01	1500,00	83 EUR
	1500,01		100 EUR

Zdroj: ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ ΜΕΡΟΣ Ι ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ (Úřední věstník Kyperské republiky). Dostupné z: [http://www.mof.gov.cy/mof/gpo/gpo.nsf/All/9C8F78F46F81AA4FC22582440031F7C6/\\$file/5072%202%203%202018%20PARARTIMA%203o%20MEROS%20I.pdf](http://www.mof.gov.cy/mof/gpo/gpo.nsf/All/9C8F78F46F81AA4FC22582440031F7C6/$file/5072%202%203%202018%20PARARTIMA%203o%20MEROS%20I.pdf). (Str. 372)

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

Zdroj: ÖBIG, str. 89.

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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 27 Datum účinnosti: 11. 6. 2018 str. 6 z 9
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

5,69	11,37	1,07
11,38	21,33	1,06
21,34	28,44	1,05
28,45	142,27	1,04
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). Dostupné z <https://likumi.lv/doc.php?id=147522>. (Příloha č. 4).

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
	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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 27 Datum účinnosti: 11. 6. 2018 str. 7 z 9
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

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.

Dostupné z <https://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/AMPreisV.pdf>. (Str. 3)

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, str. 507.

6.1.18. Polsko

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

Nalezená cena je přepočítána následovně:

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

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:

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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 27 Datum účinnosti: 11. 6. 2018 str. 8 z 9
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

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.

Dostupné z <http://dre.pt/util/getpdf.asp?s=diad&serie=1&iddr=2014.25&iddip=20140186>. (Str. 970, art. 11)

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	2482,04	1,011	0,50
2482,05			27,50

Zdroj: Pravidník o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini Dostupné z <https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1368?sop=2015-01-1368>. (Příloha 3)

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.

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. Dostupné z <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/margenesFactoresConversion.pdf>.

6.1.26. Švédsko

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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 27 Datum účinnosti: 11. 6. 2018 str. 9 z 9
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

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

Zdroj: ÖBIG, str. 679.

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, str. 716.

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