

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-002	Vydání: 4 / 09.09.2009 str. 1 ze 7
Název: Metodika stanovení základní úhrady referenční skupiny / léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku		

Datum účinnosti: viz. bod 7	Interval revizí:	
Majitel dokumentu: Jméno Mgr. Helena Katzerová 33030 odd. datum podpis	Přezkoumal MJ: Jméno Ing. Filip Kotal odd. datum podpis	Schválil: Jméno PharmDr. Martin Beneš 10000 odd. datum podpis

1. CÍL

Stanovit metodiku pro stanovení základní úhrady referenční skupiny / léčivé látky dle §39c odstavec 2 písm. a) a plně hrazeného přípravku ve skupině v příloze 2 v souladu s § 39c odst. 5.

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
DDD	definovaná denní dávka stanovená Světovou zdravotnickou organizací
ZÚ	základní úhrada (úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích viz. §39c odst. 1)
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
MCV	maximální cena výrobce
OP	obchodní přírážka
ZULP	zvlášť účtovaný léčivý přípravek
Odpočet	částka, o kterou se snižuje cena pro konečného spotřebitele, pakliže je přípravek vydáván na lékařský předpis a je plně hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění (výpočet viz. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20.3.2009 část 5, odst. 6). Neprovádí se u ZULP.
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).
DNC	Dohodnutá nejvyšší cena (nejvyšší cena pro konečného spotřebitele uzavřená mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem registrace)
Fiktivní síla	Síla přípravku, která v ČR není registrována. Je využita v odůvodněných případech, kdy ODTD nelze na základě odborných poznatků stanovit tak, aby odpovídala síle, která je v ČR registrována.
Výchozí síla pro ODTD	podíl ODTD a počtu jednotlivých dávek za den (může se jednat i o v ČR neregistrovanou sílu tj. fiktivní).

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

SP-CAU-003	Postup vyřizování žádosti o cenu nebo úhradu anebo cenu a úhradu léčivého přípravku nebo PZLÚ
SP-CAU-010	Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční
SP-CAU-015	Metodika odvození hodnot koeficientů
F-CAU-002-01	Vnější cenová reference – srovnání cen výrobce v zemích EU
F-CAU-002-02	Léčivé přípravky dostupné v ČR
F-CAU-002-03	Stanovení základní úhrady referenční skupiny písmeno a)
F-CAU-002-04	Stanovení základní úhrady referenční skupiny písmeno b)
F-CAU-002-05	Stanovení základní úhrady léčivé látky a)
F-CAU-002-06	Stanovení základní úhrady léčivé látky b)
F-CAU-002-07	Stanovení jedné další úhrady
F-CAU-001-05	Kurzy ČNB

Název: **Metodika stanovení základní úhrady referenční skupiny /
léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku**

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 b 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

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. Pravidla pro výběr posuzovaných přípravků (vnější cenová reference)

U všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků se zjistí spotřeba v počtu definovaných denních dávek za uplynulé ukončené kalendářní čtvrtletí. Údaje o spotřebách přípravků získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona číslo 378/2007 Sb. o léčivech. Tyto informace jsou dostupné na webových stránkách SÚKL.

Pro každý přípravek se vypočte podíl na spotřebě obsažené léčivé látky v ČR. Podíl se vyjadřuje v počtu DDD (definovaná denní dávka). Vzhledem k tomu, že se jedná o podíl v rámci jedné léčivé látky, je výsledek stejný, jako by srovnání bylo provedeno v rámci obvyklých terapeutických dávek. Pokud nejsou DDD k dispozici, určí se podíl na spotřebě léčivé látky z ODTD.

Do posuzování v rámci vnější cenové reference jsou vybrány přípravky, jejichž podíl na spotřebě v České republice v rámci léčivé látky činí aspoň 3%.

V případě, že ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků jsou zařazeny i přípravky, které mají platně stanovenou DNC popř. přípravky, jejichž maximální cena výrobce byla stanovena postupem dle § 39e zákona o veřejném zdravotním pojištění (cenová soutěž), jsou tyto přípravky a jejich DNC resp. cena stanovená na základě cenové soutěže zařazeny v souladu s ustanovením §39c odst. 2 písm. c) resp. d) do porovnání cen v rámci České republiky vždy bez ohledu na jejich tržní podíl.

6.2. Zjištění cenových údajů

Pro vybrané přípravky se zjistí ceny výrobce, případně jiné dostupné cenové údaje. Cenové údaje se zjišťují v souladu s § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve všech zemích Evropské unie. Seznam zahraničních zdrojů je zveřejněn na webových stránkách SÚKL a je přílohou této metodiky.

Cenové údaje jsou zjišťovány u přípravků dostupných v České republice. Za tentýž léčivý přípravek je považován léčivý přípravek stejného výrobce/držitele registračního rozhodnutí, který obsahuje stejnou léčivou látku v téže lékové formě a síle a jehož velikost balení se neliší o více než 10%. Za stejného výrobce se považují výrobci navzájem propojení kapitálově nebo jinak.

Název: **Metodika stanovení základní úhrady referenční skupiny /
léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku**

Zjištěné ceny se přepočítají na cenu výrobce. Přepočty zahraničních cen na ceny výrobce jsou uvedeny v SP-CAU-010.

S použitím kurzu dle § 3 odst. 3 vyhlášky 92/2008 Sb. (průměr za poslední 3 ukončené kalendářní měsíce předcházející datu podání žádosti) se provede přepočet ceny výrobce z národní měny na české koruny. Vzhledem k tomu, že nelze ve dvou správních řízeních o stanovení výše a podmínek úhrady v téže věci rozhodnout jinak v důsledku rozdílnosti spouštěcího mechanismu řízení (tj. buď z moci úřední nebo na žádost žadatele), je pro správní řízení zahájena ex offo uplatněn stejný přepočtový mechanismus. Proto Ústav obecněji interpretuje ustanovení §3 odst. 3 vyhlášky na dobu, kdy bylo správní řízení zahájeno.

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.

Výběr ceny léčivého přípravku v ČR:

- Pokud se jedná o přípravek podléhající regulaci maximální cenou výrobce, je vzata maximální cena výrobce (MCV)
- Pokud se jedná o přípravek nepodléhající regulaci maximální cenou výrobce (regulace OP), je vzata nahlášená cena původce
- V případě, že existuje dohodnutá nejvyšší cena (DNC), je dopočtena cena výrobce z DNC a tato je porovnána s cenami dle písmene a) resp. b) a do stanovení je zahrnuta nejnižší z nich.
- V případě, že přípravek byl nabídnut v cenové soutěži podle § 39e, v této soutěži byla jeho cena nejnižší nabídnutá a Ústav tuto nabídku pravomocně přijal, je vzata cena výrobce přijatá v cenové soutěži.

Výběr nejnižší ceny za denní terapeutickou dávku se provádí následujícím způsobem:

Ceny výrobce v českých korunách se vydělí počtem ODTD (obvyklá denní terapeutická dávka) obsažených v příslušném balení (množství léčivé látky v balení/ODTD). Vybere se přípravek, u kterého je cena výrobce v Kč za ODTD (zaokrouhlená na 4 desetinná místa) nejnižší (referenční přípravek).

Pro výpočty pracovník použije Formulář F-CAU-002-01 a F-CAU-002-02.

6.3. Stanovení výše úhrady podle §39c odst. 2 písm. a)

6.3.1. Základní úhrada za ODTD

U referenčního přípravku se provede dopočet na cenu pro konečného spotřebitele za použití maximální obchodní přírážky stanovené Cenovým předpisem MZ a DPH sníženou o odpočet v případě plně hrazeného přípravku předepisovaného na recept. V případě ZULP (přípravek s limitací S, A, D, Y, X dle vyhlášky č. 92/2008 Sb.) se odpočet neprovádí.

Tím jsou při stanovení zohledněny případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírážek mezi státem, kde byla cena zjištěna a Českou republikou. Výsledná cena pro konečného spotřebitele je zaokrouhlená na 2 desetinná místa matematicky.

Tento přípravek a jeho cena pro konečného spotřebitele je rozhodná pro stanovení základní úhrady. Cena pro konečného spotřebitele referenčního přípravku se vydělí počtem ODTD v jeho balení a takto je získána základní úhrada za ODTD.

6.3.2. Úhrada za jednotku lékové formy

Přepočet na jiné síly léčivé látky se provede s ohledem na frekvenci dávkování a dostupnost reálné síly výchozí pro ODTD následovně:

- pakliže je přípravek dávkován 1 x denně a je dostupná reálná síla odpovídající ODTD (tj. v ČR je registrován přípravek odpovídající svoji silou ODTD), pak se přepočet úhrady na síly odlišné od ODTD provede pomocí koeficientu stanoveného v § 16 vyhlášky č 92/2008 Sb.
Postup odvození koeficientu pro libovolné násobky sil přípravku je popsán v metodice SP-CAU-015.

**Název: Metodika stanovení základní úhrady referenční skupiny /
léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku**

Př.: síla 10mg je registrována v ČR

ODTD	Léčivý přípravek	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele	Počet ODTD/balení
10 mg	A	5 mg	100 tbl	250 Kč	50

2,5mg 2,82 Kč ($5\text{Kč} \cdot 0,563$ - koeficient dle vyhlášky = $(2,5/10)^{0,415}$)
 5mg 3,75 Kč ($5\text{Kč} \cdot 0,75$ - koeficient dle vyhlášky = $(5/10)^{0,415}$)
 10mg 5 Kč ($250\text{Kč}/50$ - počet ODTD v balení) odpovídá základní úhradě
 20mg 6,67 Kč ($5\text{Kč} \cdot 1,333$ - koeficient dle vyhlášky = $(20/10)^{0,415}$)

- pakliže je přípravek dávkován 1 x denně a není dostupná reálná síla odpovídající ODTD (tj. v ČR není registrován přípravek odpovídající svoji silou ODTD), pak se přepočet úhrady na sílu nejbližší nižší a nejbližší vyšší od ODTD provede aritmeticky. Přepočet na ostatní síly se provede pomocí koeficientu stanoveného v § 16 vyhlášky č 92/2008 Sb. vztáženého k hraničním silám:

Př.: v ČR není registrována síla 15mg

ODTD	Léčivý přípravek	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele	Počet ODTD/balení
15 mg	A	5 mg	100 tbl	250 Kč	33,33

5mg 3,75 Kč ($5\text{Kč} \cdot 0,75$ - koeficient dle vyhlášky = $(5/10)^{0,415}$)
 10mg 5 Kč ($7,50\text{Kč}/15 \cdot 10$ - aritmeticky)
 15mg 7,50 Kč ($250\text{Kč}/33,33$ - počet ODTD v balení), odpovídá základní úhradě, je fiktivní silou výchozí pro ODTD
 20mg 10 Kč ($7,50\text{Kč}/15 \cdot 20$ - aritmeticky)
 25mg 10,97 Kč ($10\text{Kč} \cdot 1,097$ - koeficient dle vyhlášky = $(25/20)^{0,415}$)

- pakliže je přípravek dávkován s odlišnou frekvencí než 1 x denně, je tato frekvence při stanovení úhrady zohledněna tak, že úhrada za jeden den terapie je konstantní. Základní úhrada za ODTD se vydělí frekvencí dávkování a takto se získá úhrada za sílu výchozí pro ODTD. Dostupnost reálné síly odpovídající síle výchozí pro ODTD je zohledněna analogicky s výše uvedeným postupem.

Př.: v ČR není registrována síla 15mg, frekvence dávkování 2 x denně

ODTD	Léčivý přípravek	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele	Počet ODTD/balení
15 mg	A	5 mg	100 tbl	250 Kč	33,33

7,5mg 3,75 Kč ($7,50\text{Kč}/2$), je fiktivní silou výchozí pro ODTD
 15mg 7,50 Kč ($250\text{Kč}/33,33$ - počet ODTD v balení), odpovídá základní úhradě

2,5mg 1,88 Kč ($2,50\text{Kč} \cdot 0,75$ - koeficient dle vyhlášky = $(2,5/5)^{0,415}$)
 5mg 2,50 Kč ($3,75\text{Kč}/7,5 \cdot 5$ - aritmeticky)
 10mg 5,00 Kč ($3,75\text{Kč}/7,5 \cdot 10$ - aritmeticky)
 20mg 6,67 Kč ($5\text{Kč} \cdot 1,333$ - koeficient dle vyhlášky = $(20/10)^{0,415}$)

Přepočet pomocí koeficientu se nepoužije:

- jedná-li se o přípravky, jejichž dávka se při zahájení léčby titruje a pokud tato titrace trvá nejvýše 60 dnů (§ 16 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb.). Úhrada titračních dávek se stanoví aritmeticky z úhrady nejbližší dávky, která není určena k titraci.
- Jsou-li různé síly určeny k terapii odlišných onemocnění (§ 16 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb.)

Název: **Metodika stanovení základní úhrady referenční skupiny /
léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku**

- c) Pakliže je cena výrobce za jednotku lékové formy stejná pro všechny síly přípravku a nezávislá na obsahu léčivé látky (§ 16 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb.). V takovém případě je úhrada stanovena ve stejné výši pro všechny síly tak, aby poměr úhrady k ceně přípravku byl konstantní.
- d) Pokud je přípravek určen k další úpravě či přípravě a při aplikaci jedné dávky se nespotřebuje celý obsah léčivé látky v balení, popř. k aplikaci jedné dávky je využito vyššího počtu balení přípravku. V tomto případě se úhrada stanoví na vhodnou jednotku obsahu účinné látky (např. 1g, 1ml ...) aritmeticky.

Přenos stanovené základní úhrady mezi různými léčivými látkami se provádí následujícím způsobem: Použitým ekvivalentem je ODTD. Úhrady jsou stanovovány tak, aby náklady na denní terapii popř. jeden léčebný cyklus zaměnitelnými přípravky byly stejné (s ohledem na frekvenci dávkování a výši ODTD). Zohledňují se případné rozdíly ve frekvenci dávkování jednotlivých léčivých látek.

Vzhledem k požadavku individuálního přístupu k žádostem o stanovení úhrady zohledňuje Ústav při stanovení ZÚ změny v kurzu CZK k ostatním evropským měnám (vztaheno ke dni zahájení správního řízení) a dále změny cen zahraničních LP i změny spotřeb LP v ČR. Z tohoto důvodu základní úhrada může být stanovena pro tutéž RS v rozdílné výši v závislosti na datu zahájení správního řízení.

6.4. Stanovení základní úhrady podle §39c odst. 2 písm. b)

Pakliže Ústav nalezne jinou terapii, která je srovnatelně účinná s posuzovanou terapií, je nutné určit, která z těchto terapií je nákladově efektivní tj. méně nákladná. Náklady na obě terapie je nutné posoudit tak, aby jejich výše odpovídala úhradě stanovené dle platné legislativy a skutkovému stavu v době vydání rozhodnutí. Ústav postupuje následovně:

- a) do vnější cenové reference jsou zařazeny dostupné přípravky obou terapií (viz. bod 6.1)
- b) základní úhrada je stanovena podle přípravku s nejnižší cenou upravenou o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírůžek mezi státem, kde byla zjištěna a ČR. Při stanovení úhrady postupuje Ústav podle bodu 6.2. až 6.3. obdobně.

6.5. Stanovení základní úhrady podle §39c odst. 2 písm. c) a d)

Jak je uvedeno v bodu 6.1., jsou do cenového srovnání v rámci vnější cenové reference zařazeny i ceny přípravků s cenou přijatou v cenové soutěži nebo s platnou DNC bez ohledu na jejich tržní podíl. Pakliže je jako referenční vybrán přípravek, který má cenu přijatou v cenové soutěži resp. platnou DNC, postupuje Ústav při stanovení základní úhrady podle §39c odst. 2 písm. c) resp. d) podle odstavce 6.1.2. a dalších obdobně.

6.6. Úprava úhrady s ohledem na §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. (veřejný zájem)

V referenčních skupinách nebo skupinách léčivých přípravků též léčivé látky, jestliže standardním postupem žádný z LP do skupiny zařazený není plně hrazen, uvažuje se aplikace veřejného zájmu dle § 13 (neaplikuje se tam, kde je plně hrazený LP zajištěn).

Po zjištění zahraničních cen přípravků dostupných v ČR podle odst. 6.1.1. Ústav ověří, jaká je odchylka nejnižší ceny nalezené v EU od průměru **tří dalších** zahraničních cen referenčního přípravku (je porovnána nejnižší cena oproti průměru druhé až čtvrté nejnižší ceny). Jelikož lze při výpočtu porovnávacího průměru zahrnout i přípravky s odlišnou velikostí balení (v tolerované odchylce dle §3 odst. 5 též vyhlášky) je potřeba průměr vyjádřit jako cenu výrobce za ODTD. Odchylka je pak vypočtena jako rozdíl mezi průměrem a nejnižší cenou výrobce za ODTD děleno průměrem*100.

Pokud je odchylka nejnižší ceny od průměru tří dalších cen téhož přípravku vyšší než 20%, pak Ústav stanoví základní úhradu dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků na základě ceny referenčního přípravku vypočtené jako **průměr tří nejnižších cen** tohoto přípravku (do průměru je zahrnuta nejnižší cena a další dvě nejnižší ceny téhož přípravku). Úhrada bude upravena maximálně do výše ceny za ODTD přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR v posuzované skupině terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Cena referenčního přípravku dle průměru je určena jako průměr jednotlivých cen výrobce přípravku za ODTD*počet ODTD v balení referenčního přípravku + OP a DPH zaokrouhleno na dvě desetinná místa

Název: **Metodika stanovení základní úhrady referenční skupiny /
léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku**

matematicky. Základní úhrada za ODTD = cena pro konečného spotřebitele referenčního přípravku / počet ODTD v balení.

Pokud je odchylka nejnižší ceny od průměru tří dalších cen téhož přípravku nižší nebo rovná 20%, pak úprava úhrady nebude provedena.

6.7. Stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 5 (plně hrazený přípravek ve skupině Přílohy č. 2)

Je-li při stanovení základní úhrady (dále jen „ZÚ“) referenční skupiny nebo stanovení ZÚ přípravků mimo referenční skupinu zjištěno, že ZÚ není stanovena v úrovni, která by zahrnovala plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona, potom se při stanovení ZÚ postupuje dále takto:

6.7.1. Výběr posuzovaných přípravků

Do cenového srovnání v rámci skupiny přílohy č. 2 jsou zařazeny všechny přípravky náležející do příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotní pojištění a to přípravky zařazené v seznamu hrazených přípravků bez ohledu na jejich tržní podíl.

6.7.2. Výběr ceny pro konečného spotřebitele v ČR

- Pokud se jedná o přípravek podléhající regulaci maximální cenou výrobce, je vzata cena rovna maximální ceně výrobce (MCV) po připočtení maximální OP+DPH+odečet odpočtu [nebo bez odpočtu pokud se jedná o zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP)].
- Pokud se jedná o přípravek nepodléhající regulaci maximální cenou výrobce (regulace OP), je vzata cena rovna nahlášené ceně původce po připočtení maximální OP+DPH+odečtení odpočtu (nebo bez odpočtu pokud se jedná o ZULP).
- V případě, že existuje DNC, je tato porovnána s cenami dle písmene a) resp. b) a do stanovení je zahrnuta nejnižší z nich.
- V případě, že přípravek byl nabídnut v cenové soutěži podle § 39e, v této soutěži byla jeho cena nejnižší nabídnutá a Ústav tuto nabídku pravomocně přijal, je vzata cena rovna ceně výrobce přijaté v cenové soutěži po připočtení maximální OP+DPH+odečtení odpočtu (nebo bez odpočtu pokud se jedná o ZULP).

6.7.3. Výběr nejméně nákladného přípravku

6.7.3.1.

Pro skupiny, pro něž je ODTD stanovena podle ustanovení § 18 odst. 1 až 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb.:

Obecně:

Jako nejméně nákladný léčivý přípravek bude vybrán ten, jehož cena za ODTD po přepočtu koeficientem je nejnižší (s ohledem na dávkování léčivého přípravku).

Úhrada za ODTD se v takovém případě stanoví přepočtem z podílu ceny takového referenčního přípravku a počtu jednotek lékové formy v balení vynásobeného příslušným koeficientem vyjadřujícím vzájemný vztah mezi výchozí silou pro ODTD a silou referenčního přípravku.

Popis postupu:

- Pro výběr nejlevnějšího přípravku je ze souhrnu všech hrazených léčivých přípravků náležejících do posuzované skupiny Přílohy č. 2 přepočítána cena za ODTD * koeficient pro přepočet síly tohoto přípravku vůči výchozí síle pro ODTD (tj. síle odpovídající podílu ODTD a počtu jednotlivých dávek za den)
- Referenční přípravek je vybrán jako přípravek s nejnižší cenou za ODTD vypočtenou podle bodu 1.
- Úhradu za jednotku lékové formy (např. tbl) referenčního přípravku (tj. úhrada pro danou sílu) vypočteme, když cena za balení referenčního přípravku se vydělí počtem jednotek lékové formy v balení (např. počtem tbl)
- 4A. Pokud síla jednotky lékové formy referenčního přípravku odpovídá ODTD a dávkování je 1x denně, pak je cena vypočtená podle bodu 3 rovna základní úhradě za ODTD pro referenční skupinu (resp. látku).

Název: **Metodika stanovení základní úhrady referenční skupiny /
léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku**

- 4B. Pokud síla jednotky lékové formy referenčního přípravku neodpovídá ODTD, ale dávkování je 1x denně, pak se pomocí koeficientů dopočítá úhrada za sílu jednotky lékové formy odpovídající ODTD a tím se získá základní úhrada.
- 4C. Pokud je přípravek dávkován více než 1x denně, pak je zapotřebí dopočítat pomocí koeficientů úhradu pro sílu odpovídající podílu ODTD a počtu jednotlivých dávek za den (tj. výchozí sílu pro ODTD). Základní úhrada za ODTD je vypočtena aritmeticky jako násobek úhrady za výchozí sílu pro ODTD a počtu jednotlivých dávek za den.

Př.: Výběr LP s nejnižší cenou za ODTD po přepočtu koeficientem)

ODTD	Léčivý přípravek	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele	Počet ODTD/balení
20 mg	A	5 mg	100 tbl	193,42 Kč	25

Úhrada za jednotku lékové formy (ODTD = 20mg)
20mg 3,43 Kč (1,93 * koef [20/5]^{0,415})
10mg 2,57 Kč (1,93 * koef 0,667*2)
5mg 1,93 Kč (193,42/100)

Úhrada za ODTD 3,43 Kč

6.7.3.2.

V případě, že ODTD nelze stanovit a postupuje se podle odst. 4 a 5 téhož ustanovení, pak se nejméně nákladný přípravek hledá podle srovnání na průměrnou denní dávku nebo jednu dávku přípravku nebo vhodnou jednotku hmotnosti přípravku.

6.7.4. Stanovení základní úhrady

Ústav stanoví základní úhradu referenční skupiny/léčivé látky tak, aby referenční nejméně nákladný přípravek byl plně hrazen. Úprava úhrady podle ceny nejméně nákladného přípravku bude provedena pouze pro skupinu přípravků, které buď obsahují stejnou léčivou látku nebo s referenčním (nejméně nákladným) přípravkem patří do referenční skupiny.

Pro tvorbu podkladů pro hodnotící zprávu pracovník použije formuláře F-CAU-002-03, F-CAU-002-04, F-CAU-002-05, F-CAU-002-06.

6.8. Stanovení jedné další zvýšené úhrady

Pro vybranou indikaci nebo pro určitou skupinu pacientů jsou stanoveny v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky. Další postup je obdobný postupu stanovení ZÚ.

Úpravu úhrady s ohledem na §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. nelze při stanovení jedné další zvýšené úhrady použít.

Pro tvorbu podkladů pracovník použije formulář F-CAU-002-07.

7. Účinnost

Tento standardní postup nabývá účinnosti dnem 10.09.2009 s výjimkou uplatnění tohoto postupu ve správních řízeních o žádosti, která nejsou součástí systému revize úhrad léčivých přípravků ze zdravotního pojištění (tj. nejsou součástí společných správních řízení vedených v rámci systému revize úhrad). Ve správních řízeních o žádosti, která nejsou součástí systému revize úhrad léčivých přípravků ze zdravotního pojištění, se tento postup použije s účinností od 15.09.2009.

8. Přílohy

Příloha 1 Seznam zahraničních zdrojů metodiky