

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 10 Datum účinnosti: 1. 7. 2011 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/PZLU mezi zahraniční zemí a Českou republikou na základě ustanovení §39c odst.2 písm. a) 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 výrobní 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)

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

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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 10 Datum účinnosti: 1. 7. 2011 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 pro konečného spotřebitele očištěnou o daň a obchodní přírážky/marže.

země	DPH léčiva (%)	Marže (M)/obchodní přírážka (OP) lékárny	Marže (M)/obchodní přírážka (OP) distributora
Belgie	6*	*	*
Bulharsko	20*	*	*
Dánsko	25*	*	6,5%(M)
Estonsko	9	Degresivní(OP) >>	Degresivní(OP) >>
Finsko	9*	*	4,00%(M)
Francie	2,1(5,5)*	*	*
Holandsko	6	variabilní*	7,50%(M)
Irsko	0*	*	10,00%(OP)
Itálie	10	30,35%(M)	3,00%(M)
Kypr	5	37,00%(OP)	14,35%(M)
Litva	5(21)	Degresivní(OP) >>	Degresivní(OP) >>
Lotyšsko	12*	*	Degresivní(OP) >>
Lucembursko	3	31,83%(M)	13,20%(M)
Maďarsko	5*	*	*
Malta	-	-	-
Německo	19	3,00%(OP) + 8,1 euro**	Degresivní(OP) >>
Polsko	8	Degresivní(OP) >>	9,78%(OP)
Portugalsko	6	20,00%(M)	8,00%(M) >>
Rakousko	10*	*	Degresivní(OP) >>
Rumunsko	9*	*	7,50%(OP)*
Řecko	6,5*	35,00%(OP)*	8,43%(OP)
Slovensko	10*	*	*
Slovinsko	8,5*	*	Degresivní(OP) >>
Španělsko	4	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))

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 10 Datum účinnosti: 1. 7. 2011 str. 3 z 9
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

U každé země je znázorněno jestli 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 pak až 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				
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
zdroj: OBIG 2006

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 2006

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).

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

Pozn.: Marže distributora je určena na základě 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	

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 10 Datum účinnosti: 1. 7. 2011 str. 4 z 9
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

3,9951	7,6694	1,200	
7,6700	51,4489	1,150	
51,4495			5,1129

zdroj: OBIG 2006, upraveno kurzem 15,6466 EEK/EUR

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

zdroj: OBIG 2006, upraveno kurzem 15,6466 EEK/EUR

6.1.5. Finsko

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

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

Pozn.: Marže distributora je podle ÖBIG 2006 odhadovaná na 4% z ceny distributora.

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. Marže distributora je podle ÖBIG 2006 odhadovaná na 7,5% z ceny distributora.

6.1.8. Irsko

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

$$\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} / 1,10$$

Pozn.: V případě „controlled drugs“ (definice dle *Misuse of Drugs Act, 1977*, dostupné online např. na <http://www.irishstatutebook.ie>) a u přípravků uchovávaných dle SPC v chladu (2-8°C) je aplikována přírážka ve výši 17,66%.

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.

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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 10 Datum účinnosti: 1. 7. 2011 str. 5 z 9
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

Pozn.: Marže odhadovány dle OBIG 2006.

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	Přírážka(1+%) LTL
	0,000	9,992	1,220
	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

zdroj: OBIG 2006

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 2006

Pozn.: přepočet platí pouze pro hrazené léky

6.1.1.2 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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 10 Datum účinnosti: 1. 7. 2011 str. 6 z 9
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

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

Max. přírážka distributora			
Cena distributora od	do	Přírážka(1+%)	EUR
0,01	3	1,15	
3,01	3,74		0,45
3,75	5	1,12	
5,01	6,66		0,60
6,67	9	1,09	
9,01	11,56		0,81
11,57	23	1,07	
23,01	26,82		1,61
26,83	1200	1,06	
1200,01			72,00

zdroj: OBIG 2006

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: 10 Datum účinnosti: 1. 7. 2011 str. 7 z 9
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

zdroj: OBIG 2006

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: OBIG 2006

6.1.17. Polsko

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

Max. přírážka lékárny			
Cena distributora od	do	Přírážka(1+%)	PLN
0	3,6	1,40	
3,61	4,8		1,44
4,81	6,5	1,30	
6,51	9,75		1,95
9,76	14	1,20	
14,01	15,55		2,8
15,56	30	1,18	
30,01	33,75		5,4
33,76	50	1,16	
50,01	66,67		8,0
66,68	100	1,12	
100,01			12,00

zdroj: OBIG 2006

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). Velkoobchodní marže a marže lékáren činí společně 28,00% z ceny pro konečného spotřebitele bez daně.

$$\text{Cena výrobce} = (\text{CKS}/1,064) - (\text{CKS}/1,064) * 0,28$$

Pozn.: přepočet platí pouze pro hrazené léky

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 10 Datum účinnosti: 1. 7. 2011 str. 8 z 9
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

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:

$$\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} / 1,0843.$$

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	6,1	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	724,475	1,025	6,975
724,476			54

zdroj: OBIG 2006

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

6.1.25. Švédsko

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

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

Pozn.: Odhad marže dle OBIG 2006.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Vydání: 10 Datum účinnosti: 1. 7. 2011 str. 9 z 9
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

6.1.26. Velká Británie

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

$Cena\ výrobce = Cena\ distributora / 1,125$

Pozn.: Odhad přírážky dle OBIG 2006.

7. PŘÍLOHY

nejsou

NEAKTUÁLNÍ