

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Verze: 34 Datum účinnosti: 30. 10. 2023 str. 1 z 8
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, ve znění pozdějších předpisů (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/PZLÚ nalezená v zahraničních datových zdrojích (referenční zdroje cen) očištěná o případné obchodní přírážky/marže a daně
SmPC	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 (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (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 1/2020/CAU ze dne 10. 12. 2019, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „cenový předpis“)

Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG.

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/PZLÚ 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*	Degresivní (OP)*	3,00% (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) >>	9,25% (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	09	variabilní*	6,50% (M)
Polsko	08	*	*
Portugalsko	06	Degresivní (M) >>	Degresivní (M) >>
Rakousko	10*	*	Degresivní (OP) >>
Rumunsko	09*	*	7,50% (OP)*
Řecko	6*	*	*
Slovensko	10*	*	*
Slovinsko	9,5*	*	Degresivní (OP) >>
Španělsko	04	Degresivní (OP) >>	Degresivní (OP) >>
Švédsko	0 (25)*	*	2,90% (M)

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. Platí pro ceny zjištěné v databázi <http://www.inami.fgov.be/fr/programmes-web/Pages/specialites-pharmaceutiques.aspx>.

V případě léčivých přípravků nehrazených ze zdravotního pojištění je uplatněno následující schéma marží. Platí pro ceny zjištěné v databázi <http://www.cbip.be/>.

Max. marže lékárný		
Uplatněno z prodejní ceny lékárný 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_l1.pl?language=nl&caller=list&la=n&fromtab=wet&tri=dd+as+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).

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

Zdroj: Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG. Dostupné z: https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:55290a07-2ffe-4353-aff9-a00b9f30fdef/Vorgehensweise_Preiskommission_1.2.2023_.pdf Str. 1, § 2 odst. 2)

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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Verze: 34 Datum účinnosti: 30. 10. 2023 str. 4 z 8
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

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). Dostupné z <https://www.riigiteataja.ee/akt/13353363> (Kapitola 2, 3, tabulka)

6.1.5. Finsko

Následující schéma platí pro ceny zjištěné v databázi https://asiointi.kela.fi/laakekys_app/LaakekysApplication. Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní (EUR).

Pro léčivé přípravky vydávané na recept a pro potraviny pro zvláštní lékařské účely (ve formulářích pro vnější cenovou referenci jsou ve sloupci Alt. označeny příznakem „X“)

Max. přírážka lékárny				
Prodejní cena lékárny bez daně (EUR)	od	do	Přírážka(1+%)	EUR
	0	10,6358	1,420	
	10,6359	54,5065	1,350	0,52
	54,5066	128,9076	1,240	4,92
	128,9077	473,9085	1,150	13,92
	473,9086	1683,9090	1,100	33,92
	1683,9091		1,000	183,92

Pro volně prodejné léčivé přípravky (ve formulářích pro vnější cenovou referenci jsou ve sloupci Alt. označeny příznakem „Y“)

Max. přírážka lékárny				
Prodejní cena lékárny bez daně (EUR)	od	do	Přírážka(1+%)	EUR
	0	14,3750	1,500	0,50
	14,3751	66,1800	1,400	1,43
	66,1801	137,2330	1,300	6,05
	137,2331	520,7140	1,200	16,15
	520,7141		1,125	47,68

Zdroj: *Valtioneuvoston asetus lääketaksasta.* Dostupné z: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2013/20130713> (3 § a 4 §).

Výsledné velkoobchodní ceny jsou dále přepočteny vzorcem níže.

Pro ceny zjištěné v databázi <https://www.hila.fi/en/notices/reimbursable-authorized-medicinal-products-and-their-prices/> platí níže uvedené. Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny distributora bez daně (EUR).

$$\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} * (1-0,03)$$

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Verze: 34 Datum účinnosti: 30. 10. 2023 str. 5 z 8
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

Zdroj: Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG. Dostupné z: https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:55290a07-2ffe-4353-aff9-a00b9f30fdef/Vorgehensweise_Preiskommission_1.2.2023_.pdf (Str. 1, § 2 odst. 2)

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 (EUR).

Max. přírážka distributora			
Cena distributora	od	do	Přírážka(1+%)
	0	49,99	1,085
	50,00	299,99	1,075
	300,00	599,99	1,065
	600,00	1199,99	1,06
	1200,00	5999,99	1,055
	6000,00	25999,99	1,05
	26000,00	66000,00	1,045
	66000,01		Max. 4000,00 EUR

Zdroj: Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o mjerilima za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i godišnjeg izračuna cijene lijeka. Dostupné z https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2023_07_72_1191.html (Tab. 3)

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 SmPC udržovány při teplotě 2–8 °C, je uplatňována místo 8 % přírážka ve výši 12 %.

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

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

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%20%203%202018%20PARARTIMA%203o%20MEROS%20I.pdf](http://www.mof.gov.cy/mof/gpo/gpo.nsf/All/9C8F78F46F81AA4FC22582440031F7C6/$file/5072%20%203%202018%20PARARTIMA%203o%20MEROS%20I.pdf) (Str. 372)

Cena výrobce = Cena distributora * (1 - 0,0925)

Zdroj: Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG. Dostupné z: https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:55290a07-2ffe-4353-aff9-a00b9f30fdef/Vorgehensweise_Preiskommission_1.2.2023_.pdf (Str. 1, § 2 odst. 2)

6.1.11. Litva

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

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	Přirážka(1+%)
	0	3,1130	1,10
	3,1131	6,1912	1,09
	6,1913	12,1659	1,07
	12,1660	22,6416	1,06
	22,6417	29,8620	1,05
	29,8621	147,9608	1,04
	147,9609	732,7626	1,03
	732,7627	1451,3172	1,02
	1451,3173		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

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

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.

Cena výrobce = (Cena pro konečného spotřebitele bez daně) * (1-0,065)

Pozn.: Přepočet platí pouze pro hrazené léky.

Zdroj: Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG. Dostupné z: https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:55290a07-2ffe-4353-aff9-a00b9f30fdef/Vorgehensweise_Preiskommission_1.2.2023_.pdf (Str. 1, § 2 odst. 2)

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

0

do

6,68

Vzorec

(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 nº 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). Přepoččet se neprovádí.

6.1.21. Rumunsko

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

6.1.22. Řecko

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

6.1.23. Slovensko

Nalezená cena je rovna hledané ceně výrobce (EUR). Přepoččet 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

Nalezená cena je rovna hledané ceně výrobce (EUR). Přepoččet se neprovádí. Platí pro ceny zjištěné v databázi <https://botplusweb.portalfarma.com/>.

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní (EUR).

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010 - W	Verze: 34 Datum účinnosti: 30. 10. 2023 str. 8 z 8
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

Nalezená cena je přepočítána dle platných obchodních přírážek a daně. Platí pro ceny zjištěné v databázi <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/nomenclator.do>.

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.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/margenesFactoresConversion.pdf>.

6.1.26. Švédsko

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

$$\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} * (1 - 0,029)$$

Zdroj: Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG. Dostupné z: https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:55290a07-2ffe-4353-aff9-a00b9f30fdef/Vorgehensweise_Preiskommission_1.2.2023_.pdf (Str. 1, § 2 odst. 2)

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