

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010	Vydání: 7 / 30.06.2010 str. 1 ze 9
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

Datum účinnosti: 01.07.2010	Interval revizí: 2 roky	
Majitel dokumentu: Jméno Ing. Robin Šebesta 33030 odd. datum podpis	Přezkoumal MJ: Jméno Ing. Radmila Foretová odd. datum podpis	Schválil: Jméno MUDr. Jindřich Kotrba 33000 odd. datum podpis

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
PZLU	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

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

Název: **Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční****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 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*	*	6,00%(M)
Estonsko	9	Degresivní(OP) >>	Degresivní(OP) >>
Finsko	8*	*	4,00%(M)
Francie	2,1(5,5)*	*	*
Holandsko	6	variabilní*	7,50%(M)
Irsko	0*	*	8,00%(M)
Itálie	10	26,70%(M)	6,65%(M)
Kypr	0	37,00%(OP)	14,35%(M)
Litva	5(21)	Degresivní(OP) >>	Degresivní(OP) >>
Lotyšsko	10*	*	Degresivní(OP) >>
Lucembursko	3	31,83%(M)	13,20%(M)
Maďarsko	5*	*	*
Malta	-	-	-
Německo	19	3,00%(OP) + 8,1 euro**	Degresivní(OP) >>
Polsko	7	Degresivní(OP) >>	9,78%(OP)
Portugalsko	5	18,25%(M)	6,87%(M) >>
Rakousko	10*	*	Degresivní(OP) >>
Rumunsko	9*	*	7,50%(OP)*
Řecko	10*	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(17,5)*	*	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))

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).

$$\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} * (1-0,06)$$

Pozn.: Marže distributora je podle ÖBIG 2006 odhadovaná na 6% z ceny distributora.

6.1.4. Estonsko

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

Max. přírážka lékárny				
Prodejní cena lékárny (PCL) od	do	Přirážka(1+%)	EEK	
0,000	16,000		6,000	
16,010	28,000	1,400	6,000	
28,010	40,500	1,350		
40,510	52,000	1,300		
52,010	62,500	1,250		
62,510	120,000	1,200		
120,010	805,000	1,150		
805,010			80,000	

zdroj: OBIG 2006

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

Max. přírážka distributora

Cena distributora od	do	Přírážka(1+%)	Max. EEK
0,000	30,000	1,200	
30,010	51,750	1,150	
51,760	110,000	1,100	
110,010	210,000	1,050	
210,010		1,030	100

zdroj: ÖBIG 2006

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).

$$\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} * (1-0,08)$$

Pozn.: Nově zavedená marže distributora je 8% z ceny distributora.

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.

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

Pozn.: Marže odhadovány dle ÖBIG 2006.

Název: **Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční****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	2,189	1,10
2,20	4,3491	1,09
4,36	8,5493	1,07
8,56	15,8894	1,06
15,90	20,9895	1,05
21,00		1,04

zdroj: OBIG 2006

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

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

zdroj: OBIG 2006

Max. přírážka lékárny

Velkoobchodní cena od	do	Přirážka(1+%)	Eur
0	1,22	1,68	

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

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	+	1,8263	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 5% (DPH) a daň ve výši 0,4% (Infarmed). Velkoobchodní marže a marže lékáren činí společně 25,12% z ceny pro konečného spotřebitele bez daně.

$$\text{Cena výrobce} = (\text{CKS}/1,054) - (\text{CKS}/1,054) * 0,2512$$

Pozn.: přepočet platí pouze pro hrazené léky

6.1.19. Rakousko

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
	0,000	6,999	1,155	

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

7,009	7,150		0,93
7,160	13,624	1,125	
13,634	13,820		1,5
13,830	59,427	1,105	
59,437	60,410		5,64
60,420	197,123	1,085	
197,133	199,650		15,43
199,660	362,880	1,070	
362,890			23,74

zdroj: OBIG 2006

Pozn.: přepočet platí pouze pro hrazené léky

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

Dne 3.5.2010 nabylo účinnosti cenové opatření řeckého ministerstva hospodářství, které mění ceny léčivých přípravků (Price Control Order No.3). Vzhledem k dočasnosti tohoto regulačního opatření považuje Ústav za relevantní cenovou úroveň odpovídající stavu před datem účinnosti zmíněného opatření. Zároveň s plošným snížením cen léčiv došlo i ke změně DPH z 9% na 10%. Cenová úroveň před plošným snížením, se kterou Ústav kalkuluje, zahrnuje 9% sazbu DPH. Výpočet Ústavu z nalezené ceny pro konečného spotřebitele je tedy následující:

$$\text{Cena výrobce} = ((\text{CKS} / 1,09) / 1,35) / 1,0843.$$

V případě, že výchozí cenou je cena distributora (Ústavem preferovaná úroveň), postupuje Ústav 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.

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

Max. marže distributora a lékárny

Cena pro koneč. spotř. bez daně od	do	Marže lék. (1+%)	Marže distr. (1+%)
0,01	128,27	1,279	1,076
128,28		Celkem 44,90 euro	

zdroj: OBIG 2006

OD 1.8.2008 změna:

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		cena výrobce + 45,91	(cena výrobce + 45,91) x 1,04

zdroj: [http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000009.nsf/voDocumentos/8E03B0FC71DF6A21C1257473002D0A61/\\$File/Nota%20Informativa%20Margenes%202008.pdf](http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000009.nsf/voDocumentos/8E03B0FC71DF6A21C1257473002D0A61/$File/Nota%20Informativa%20Margenes%202008.pdf)**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.

6.1.26. Velká Británie

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

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

Pozn.: Odhad přírážky dle OBIG 2006.

7. PŘÍLOHY

nejsou