

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010	Vydání: 13 Datum účinnosti: 1. 7. 2012 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/PZLU mezi zahraniční zemí a Českou republikou na základě ustanovení §39c odst. 2 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 výrobce 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)

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 1/2012/FAR ze dne 12. 12. 2011, 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

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/PZLU na cenu výrobce.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010	Vydání: 13 Datum účinnosti: 1. 7. 2012 str. 2 z 8
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	09*	*	4,00% (M)
Francie	2,1 (5,5)*	*	*
Holandsko	06	variabilní*	7,50% (M)
Irsko	0*	*	8,00%(OP)
Itálie	10	30,35% (M)	3,00% (M)
Kypr	05	37,00% (OP)	14,35% (M)
Litva	05 (21)	Degresivní (OP) >>	Degresivní (OP) >>
Lotyšsko	12*	*	Degresivní (OP) >>
Lucembursko	03	31,83% (M)	13,20% (M)
Maďarsko	05*	*	*
Malta	-	-	-
Německo	19	3,00% (OP) + 8,1 euro**	Degresivní (OP) >>
Polsko	08	*	*
Portugalsko	06	Degresivní (M) >>	Degresivní (M) >>
Rakousko	10*	*	Degresivní (OP) >>
Rumunsko	09*	*	7,50% (OP)*
Řecko	6,5*	*	5,4% (OP)
Slovensko	10*	*	*
Slovinsko	8,5*	*	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
**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))

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.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010	Vydání: 13 Datum účinnosti: 1. 7. 2012 str. 3 z 8
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

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

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

6.1.2. Bulharsko

Nalezená cena je rovna hledané ceně výrobce (BGN). Přepočten 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: 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	
3,9951	7,6694	1,200	
7,6700	51,4489	1,150	
51,4495			5,1129

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	

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010	Vydání: 13 Datum účinnosti: 1. 7. 2012 str. 4 z 8
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

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

Zdroj: OBIG

6.1.5. Finsko

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

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

Zdroj: OBIG

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.

Zdroj: OBIG

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 %.

Zdroj: S.I. No. 300/2011 — Health Professionals (Reduction of Payments to Community Pharmacy Contractors) Regulations 2011

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.

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

Zdroj: OBIG

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	Přirážka(1+%)	LTL
0,000	9,992	1,220	
10,002	11,800		1,800
11,810	18,030	1,180	

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010	Vydání: 13 Datum účinnosti: 1. 7. 2012 str. 5 z 8
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

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

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

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

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.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010	Vydání: 13 Datum účinnosti: 1. 7. 2012 str. 6 z 8
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

Max. přírážka distributora			
Cena výrobce od	do	Přírážka(1+%)	EUR
0,01	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

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*

6.1.17. Polsko

Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny výrobce s daní (PLN). Nalezená cena je přepočítána následovně:

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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010	Vydání: 13 Datum účinnosti: 1. 7. 2012 str. 7 z 8
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

Zdroj: Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. (ve znění novelizace platné od 9. 2. 2012)

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) a maximální marže velkoobchodu a lékárny. Nalezená cena je přepočítána následovně:

Výpočet ceny výrobce			
Cena pro konečného spotřebitele	od	do	Vzorec
	0	7,40	CKS/1,48
	7,41	10,29	(CKS-0,12) / 1,4532
	10,30	14,58	(CKS-0,21) / 1,4367
	14,59	28,56	(CKS-0,48) / 1,4038
	28,57	69,12	(CKS-1,22) / 1,3580
	69,13	+	(CKS-15,91) / 1,0643

Zdroj: Decreto-Lei n° 112/2011

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:

$$\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} / 1,054.$$

Pozn. přepočet platí pro léčivé přípravky vydávané na recept

Zdroj: ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 3918/2011 Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις.

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	6,60	1,100	
	6,61	32,16	1,065	0,210
	32,17	169,71	1,050	0,660
	169,72	406,725	1,035	3,075
	406,726	1085,270	1,020	8,925
	1085,271			30,03

Zdroj: Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini

V případě léčivých přípravků stanovených dle nové legislativy platné od 13. 2. 2012 platí následující postup:

Max. přírážka distributora

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-010	Vydání: 13 Datum účinnosti: 1. 7. 2012 str. 8 z 8
Název: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční		

Cena distributora od	do	Přirážka(1+%)	EUR
0,01	2482,04	1,011	0,50
2482,05			27,50

Zdroj: Pravidník o spremembah in dopolnitvah Pravidnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini

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

Zdroj: Real Decreto-ley 4/2010

6.1.25. Švédsko

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

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

Zdroj: OBIG

6.1.26. Velká Británie

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

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

Zdroj: OBIG

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