



STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz
Seminář sekce CAU, Praha, 1.6.2022

Obsah prezentace

 Legislativa

 Prvky § 39a a vyhlášky č. 376/2011 Sb.

 Stanovení MC dle § 39a odst. 2

 Stanovení MC dle § 39a odst. 5

 Zvýšení MC ve veřejném zájmu

Legislativa

- 👁️ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon“)
- 👁️ Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376“)
- 👁️ Cenový předpis MZ č. 1/2020/CAU
- 👁️ Cenové rozhodnutí MZ č. 5/2020/CAU
neupravují způsob stanovení MC



Prvky § 39a a vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Referenční koš

Fixace rozhodného
období

Směnné kurzy

Presumpce správnosti

Referenční koš

Od 1. 1. 2022

 Všechny členské státy Evropské unie s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Kypru a Malty.

 **Německo je nově součástí RK.**

Rozhodné období I.

- 👁 Cenové reference z období 21 dnů od zahájení SŘ.
- 👁 DNC nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí podle § 39g odst. 5 zákona.

Rozhodné období II.

- ☉ Každým uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení, Ústav zjistí ceny výrobce znovu, a to ve lhůtě 21 dnů.
- ☉ **Zrušeno zjištění cen po uplynutí 2 kalendářních čtvrtletí u LP s LL, která není obsažena v žádném LP s danou cestou podání. (Platí u SŘ zahájených po 1. 1. 2022)**
- ☉ V případě nového projednání se zjistí ceny výrobce znovu, a to ve lhůtě 21 dnů ode dne zahájení nového projednání.

Směnné kurzy I.

☉ Dle § 3 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. čtvrtletní průměr kurzu devizového trhu vyhlášený ČNB za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení.

Směnné kurzy II.

- Uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení, přepočítá Ústav ceny přípravků v cizí měně na českou měnu znovu za tomu předcházející kalendářní čtvrtletí.
- V případě nového projednání se použijí kurzy za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno nové projednání.

Presumpce správnosti

- 👁 Podle § 39g odst. 8 zákona platí, že Ústavem shromážděné cenové reference LP/PZLÚ a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak.
- 👁 V případě, že Ústav shromáždí cenové reference a ty jsou založeny do spisové dokumentace, od okamžiku založení těchto podkladů do spisu platí výše specifikovaná presumpce správnosti.
- 👁 Účastníci řízení mají možnost rozporovat nalezené ceny, pro rozhodnutí ve věci však budou důkazy týkající se cenových referencí nebo dostupnosti rozhodné pouze za předpokladu, že vyvrátí správnost zjištěných cenových referencí k datu jejich zjištění Ústavem.

Důkazy o ceně a ne/přítomnosti LP na trhu

- 👁 Faktura od výrobce k datu zjištění ceny Ústavem (max. měsíc od data zjištění ceny), příp. faktura před a po zjištění cen
- 👁 Smlouva s distribucí o výši marže
- 👁 Potvrzení místní autority
- 👁 Odkaz na legislativu země EU
- 👁 Data IQVIA prokazující přítomnost/nepřítomnost LP na trhu (musí být zřejmé použité filtry jako období, LL...)

Stanovení MC dle § 39a odst. 2

Písmeno a)

Písmeno b)

Písmeno c)

Stanovení MC dle § 39a odst. 2

písm. a)

 Průměr nejnižších tří cen na trhu v RK

 U VILP min. 2 ceny ze zemí RK

odst. 8

Stanovení MC dle § 39a odst. 2

písm. a)

- 👁 Vyloučení zahraniční ceny dle § 7 vyhlášky č. 376
 - stanovení MC dle průměru 2. a 3. nejnižší ceny anebo
 - stanovení dle DNC, pokud je nižší než průměr
- 👁 Odchylka ve velikosti balení dle § 8 odst. 2 vyhlášky č. 376 v případě nedostatku cen → **MAH může dle § 8 odst. 3 odmítnout pouze celý postup, nikoliv jednotlivé země. Zrušeno pro pojišťovny.**

Stanovení MC dle § 39a odst. 2

písm. b)

 < 3 reference → stanovení dle DNC. Smlouvu o DNC lze dodat nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro ROZ.

Stanovení MC dle § 39a odst. 2

písm. c)

- ☞ Stanovení dle nejbližšího TPLP/PZLÚ v ČR/RK
- ☞ Dostupnost v ČR u PZLÚ dle Národního registru hrazených zdravotních služeb (§ 39m zákona v návaznosti na § 45a vyhlášky č. 376)
 - U SŘ zahájených do 31. 12. 2021 dostupnost dle ÚZIS (rozhodnutí MZ č. j.: MZDR16655/2018-2/FAR)
- ☞ V ČR není přípustná odchylka $\pm 10 \%$
- ☞ Pokud v ČR stejný držitel → cena se použije, pokud je MC stanovena dle písm. a)

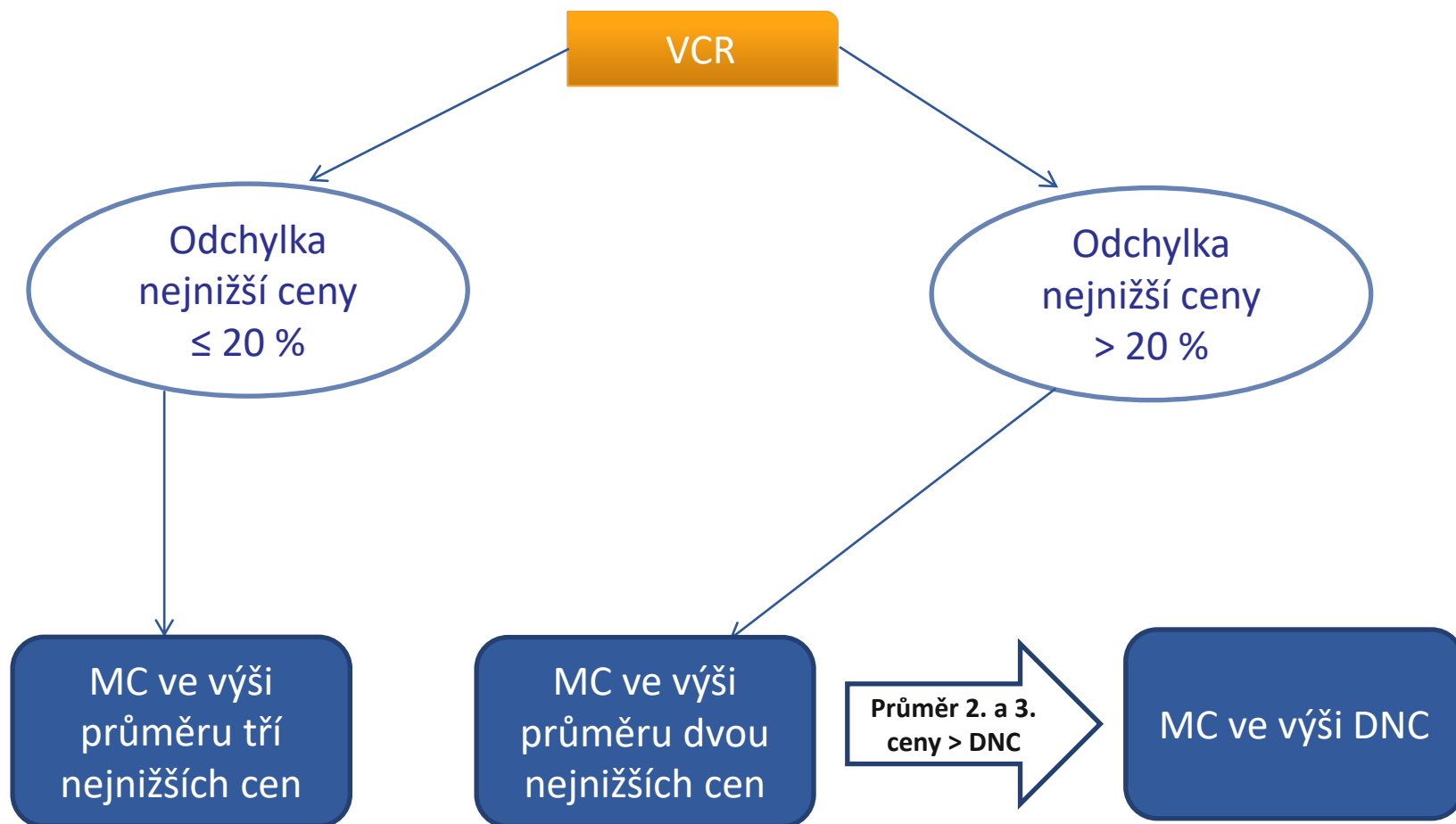
Stanovení MC dle § 39a odst. 2

písm. c)

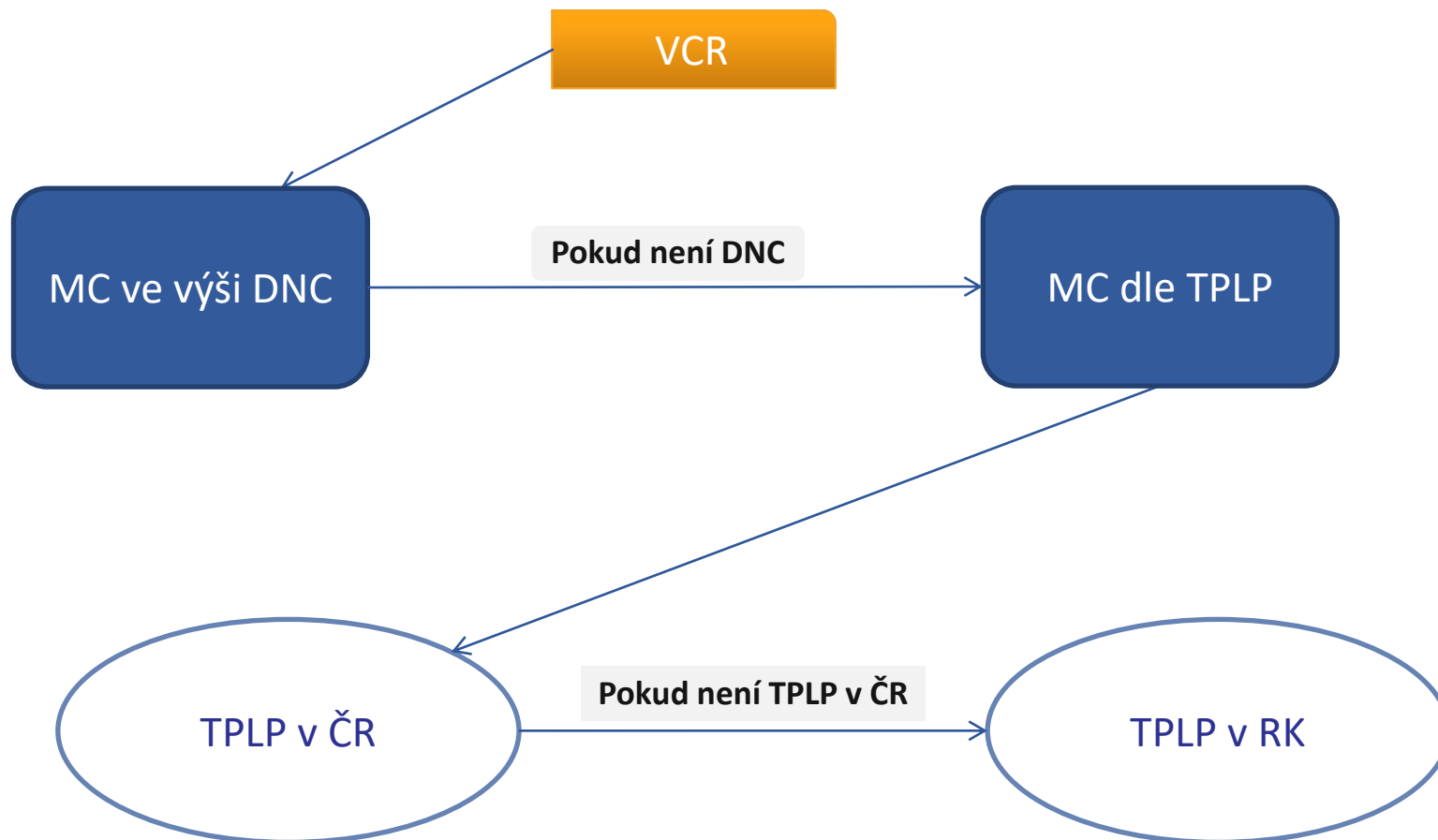
 Kritéria pro výběr nejbližšího terapeuticky porovnatelného LP/PZLÚ

1. léčivá látka
2. léková forma
3. síla
4. velikost balení

Stanovení MC – ve VCR ≥ 3 ceny



Stanovení MC – ve VCR < 3 ceny



Stanovení MC dle § 39a odst. 5 – snížení 1. PP

- ☞ Snížení MC o 30 % v případě, že jde o biologický léčivý přípravek, v situaci, kdy je v systému úhrad ze zdravotního pojištění (dále jen „systém úhrad“) pouze 1 podobný biologický přípravek.
- ☞ Snížení MC o 40 % v případě, že jde o generikum podle zákona o léčivech v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který není generikem.
- ☞ Snížení MC o 15 % v případě, že nejde o generikum podle zákona o léčivech v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který není generikem.

Navržená cena ze žádosti

☉ Ústav stanoví MC ve výši návrhu ceny ze žádosti dle § 39g odst. 3, a to pokud je návrh nižší než cena vypočtená.

Zvýšení MC ve veřejném zájmu

- ☉ Ústav může navýšit cenu ve veřejném zájmu dle § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb., pokud obdrží se žádostí držitele také souhlas všech zdravotních pojišťoven s tímto zvýšením.
- ☉ Souhlas lze dodat ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí podle § 39g odst. 5 zákona.



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz