

Změny v metodice stanovení úhrady


Helena Katzerová

- ☉ **Množina posuzovaných přípravků – stanovení dle §39c odst. 2 písm. a), b), c) nebo d)**
- ☉ **Zjištění zahraničních cen**
- ☉ **Úprava o rozdíly v maržích/obchodních přírážkách a DPH – referenční přípravek**
- ☉ **Stanovení základní úhrady**
- ☉ **Stanovení úhrady za jednotku lékové formy (např. tabletu)**
- ☉ **Posouzení veřejného zájmu dle §13 vyhlášky č. 92/2008 Sb.**
- ☉ **Plná úhrada dle §39c odst. 5 (příloha 2 zákona)**


Předchozí postup

 Pouze přípravky, které mají spotřebu nad 3% léčivé látky

Nová metodika

 Přípravky, které mají spotřebu nad 3% léčivé látky

 Přípravky s platnou DNC (cena v ČR) bez ohledu na tržní podíl

 přípravky s cenou z cenové soutěže (cena v ČR) bez ohledu na tržní podíl

Předchozí postup

☉ Cena referenčního přípravku je vydělena velikostí balení a takto je získána cena za jednotku lékové formy v síle odpovídající referenčnímu LP.

☉ Přepočítání na ostatní síly včetně síly odpovídající ODTD je provedeno pomocí koeficientu se zohledněním frekvence dávkování.

Nová metodika

☉ Cena referenčního přípravku je vydělena počtem ODTD v referenčním LP a takto je získána úhrada za ODTD.

☉ Přepočítání na ostatní síly včetně síly výchozí pro ODTD je provedeno pomocí koeficientu.

☉ Pokud je síla ODTD nebo síla výchozí pro ODTD není v ČR registrována, je uplatněn „koridor“, v jehož rámci není použit koeficient pro stanovení úhrady.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele	Počet ODTD/balení
X	10 mg	Y	5mg	100 tbl	250 Kč	50

Základní úhrada za jednotku lékové formy – X (ODTD 10mg)

Dávkování 1 x denně

2,5mg 2,82 Kč (5Kč*0,563) koeficient

5mg 3,75 Kč (5Kč*0,75) koeficient

10mg 5 Kč (250Kč/50)

20mg 6,67 Kč (5Kč*1,333) koeficient

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele	Počet ODTD/ balení
X	15mg	Y	5mg	100 tbl	250 Kč	33,33

Základní úhrada za jednotku lékové formy – X (ODTD 15mg)

Dávkování 1 x denně

5mg **3,75 Kč (5Kč*0,75) koeficient**

10mg **5 Kč (7,50Kč/15*10) aritmeticky**

15mg **7,50 Kč (250Kč/33,33)**

20mg **10 Kč (7,50Kč/15*20) aritmeticky**

25mg **10,97 Kč (10Kč*1,097) koeficient**

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele	Počet ODTD/balení
X	15mg	Y	5mg	100 tbl	250 Kč	33,33

Základní úhrada za jednotku lékové formy – X (ODTD 15mg)

Dávkování 2 x denně

15mg 7,50 Kč (250Kč/33,33)

7,5mg 3,75 Kč (7,5Kč/2)

2,5mg 1,88 Kč (2,50Kč*0,75) koeficient

5mg 2,50 Kč (3,75Kč/7,5* 5) aritmeticky

7,5mg 3,75 Kč

10mg 5,00 Kč (3,75Kč/7,5* 10) aritmeticky

20mg 6,67 Kč (5Kč* 1,333) koeficient

Stanovení úhrady za jednotku lékové formy [8]





Předchozí postup

• Úhrada titrační dávky **ve stejné výši jako úhrada první terapeutické dávky**

Nová metodika

• Úhrada titrační dávky je stanovena **aritmeticky z výše úhrady za nejbližší netitrační dávku.**

• Flat price – přípravky se stanovenou flat price mají též flat úhradu (poměr ceny a úhrady je shodný)

-  Výpočet odchylky (nejnižší cena v EU oproti průměru druhé až čtvrté ceny téhož přípravku – odlišné státy EU)
-  Navýšení úhrady na průměr tří nejnižších cen: do průměru započtena i nejnižší cena v EU
-  Limit 1: pouze pokud na základě nejnižší ceny v EU není zajištěna plná úhrada některého LP v ČR
-  Limit 2: maximálně do výše ceny za ODTD přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR

Navýšení úhrady s ohledem na veřejný zájem [10]

Dle §39c, odstavce 2, písmene a), zákona 48/1997Sb, byl nalezen následující přípravek s nejnižší cenou za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD):

země	léčivá látka	ATC	držitel	název příj. kurz (Kč)	směnný (Kč)	síla (jednotky)	počet jednotek (balení)	ODTD	počet ODTD (balení)	cena za ODTD (Kč)	cena výrobce (Kč, balení)	cena pro konečného spotřebitele (Kč, balení)*
Holandsko	X	N06BA07	Y	ZZ	25,999	100	30	300	10,0000	128,2090	1282,09	1723,88

Na základě tohoto přípravku byla zjištěna úhrada pro referenční skupinu/látku za obvyklou denní dávku ve výši:

172,3884 Kč

Cenová odchylka v nalezených referencích převyšuje hranici pro navýšení úhrady dle ustanovení § 13 odst. 2 písm. b) Vyhlášky

Základní úhrada/ODTD (Kč)**: **187,8270** Cena pro kon. spotř./bale **1878,27** Počet přípravků s nejnižší cenou:

1

Přehled dalších 3 přípravků (shodné s referenčním) s nejnižšími cenami za ODTD pro účely posouzení dle odst. 2) §13 Vyhlášky

země	léčivá látka	ATC	držitel	název příj. kurz (Kč)	směnný (Kč)	síla (jednotky)	počet jednotek (balení)	ODTD	počet ODTD (balení)	cena za ODTD (Kč)	cena výrobce (Kč, balení)	cena pro konečného spotřebitele (Kč, balení)*
Velká Británie	X	N06BA07	Y	ZZ	30,230	100	30	300	10,0000	144,0830	1440,83	1926,33
Portugalsko	X	N06BA07	Y	ZZ	25,999	100	30	300	10,0000	148,6520	1486,52	1984,59
Irsko	X	N06BA07	Y	ZZ	25,999	100	30	300	10,0000	198,7440	1987,44	2623,42

průměr 3 nejn. cen výrobce (ODTD)** 140,3147

průměr cen (ODTD) = 163,8263

odchylka (%) = **21,7**

*cena pro konečného spotřebitele (bez odpočtu) upravená o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírůžek mezi státem, kde byla zjištěna, a Českou republikou

**cena je výsledkem průměru 3 nejnižších cen přípravku s nejnižší cenou

Předchozí postup

Do cenového srovnání zahrnuty pouze **přípravky se spotřebou nad 3 %** léčivé látky

Výběr referenčního (nejméně nákladného) přípravku: po přepočtu koeficientem

Úprava úhrady: **pro celou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků**

Nová metodika

Do cenového srovnání zahrnuty **všechny přípravky** náležející do skupiny (výjimka: přípravek se prokazatelně nevyskytuje na trhu v ČR)

Výběr referenčního (nejméně nákladného) přípravku: po přepočtu koeficientem

Úprava úhrady: **pro celou RS nebo pouze pro jednu LL pokud není zařazena v RS**

- ☉ **Výběr přípravků pro vnější cenovou referenci:**
 - ☉ **přípravky s DNC nebo s cenou dle cenové soutěže bez ohledu na tržní podíl**
- ☉ **Úhrada za jednotku lékové formy:**
 - ☉ **ZU získána jako podíl ceny referenčního přípravku a počtu ODTD v balení**
 - ☉ **Uplatnění koridoru**
- ☉ **Stanovení úhrady u titračních dávek a flat price**
 - ☉ **Aritmeticky z první netitrační dávky**
 - ☉ **Flat úhrada**
- ☉ **Úprava úhrady s ohledem na veřejný zájem**
- ☉ **Úprava úhrady s ohledem na přílohu č. 2**
 - ☉ **Do cenového srovnání zařazeny všechny LP ve skupině**
 - ☉ **Úhrada upravena pouze pro jednu LL, pakliže není zařazena do RS**

- 🌀 Pro vybranou indikaci nebo určitou skupinu pacientů – vždy nutno vymežit indikačním omezením (P)
- 🌀 Princip stanovení DZU shodný se stanovením základní úhrady (vnější cenová reference – nejnižší cena za ODTD v EU)
- 🌀 Zúžená množina přípravků pro cenové srovnání
- 🌀 Nelze uplatnit pokud základní úhrada je ve stejné výši nebo vyšší než DZU :
 - 🌀 Přípravek referenční pro stanovení základní úhrady je zároveň v množině přípravků pro DZU
 - 🌀 Základní úhrada stanovena s ohledem na přílohu č. 2