



V Praze dne 9. listopadu 2011
č.j. MZDR73123/2011

Stanovisko k novému způsobu stanovování úhrady léčivých přípravků na bázi ceny výrobce namísto dosavadní báze ceny pro konečného spotřebitele (tzv. jádrová úhrada) a k přepočtům mezi těmito bázemi

Obecně k institutu tzv. jádrové úhrady

Zákon č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (dále jen „zákon č. 298/2011 Sb.“) přináší změnu v koncepci úhrady léčivých přípravků.

Nově se bude základní úhrada referenční skupiny stanovovat na úrovni ceny výrobce referenčního přípravku za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“) – tj. tzv. jádrová základní úhrada, nikoliv na úrovni ceny pro konečného spotřebitele, jak tomu bylo dosud. Úhrada posuzovaného léčivého přípravku bude v rozhodnutí Ústavu vycházet z jádrové základní úhrady. V rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku (dále jen „rozhodnutí“) tak u výroku o výši úhrady konkrétního léčivého přípravku bude uvedena nominální výše jádrové úhrady léčivého přípravku. S ohledem na nové ustanovení § 39h odst. 1 zákona č. 298/2011 Sb., které zní: *„...Léčivý přípravek je hrazen ve výši určené součtem stanovené úhrady, maximální výše obchodních přírůžků a daně z přidané hodnoty (dále jen „nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele“), maximálně však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele...“*; tedy nebude léčivý přípravek hrazen jen ve výši, která je uvedena v rozhodnutí, jak je tomu doposud, ale **úhrada skutečně vyplacená ze zdravotního pojištění bude odpovídat úhradě uvedené v rozhodnutí navýšené o maximální obchodní přírůžku (příslušnou ceně rozhodné pro stanovení základní úhrady) a DPH aktuálně platnou a účinnou při uplatnění nároku na úhradu léčivého přípravku**. Takto dopočtená nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele bude uvedena v Seznamu, který má Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) povinnost vydávat dle nového znění ustanovení § 39n zákona č. 48/1997 Sb. vždy k prvnímu dni kalendářního měsíce. Účelem úpravy úhrady na jádrovou úhradu je nutnost flexibilně reagovat na změny maximální obchodní přírůžky a DPH, což současný systém neumožňoval, protože léčivé přípravky byly hrazeny pouze v nominální výši uvedené v rozhodnutí, která byla vázána na příslušnou maximální obchodní přírůžku a DPH platnou a účinnou ke dni vydání rozhodnutí. Přitom změna těchto veličin nemohla být reflektována v úhradách jinak než provedením nového správního řízení. Nový systém umožní reagovat na změny v systému maximální obchodní přírůžky a změny DPH jednoduchým přepočtem a uvedením nové nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele v Seznamu.





Algoritmy pro výpočet úhrad

Současný systém

Dnes se vychází z ceny pro konečného spotřebitele rozhodné pro stanovení základní úhrady referenční skupiny (tj. nejnižší cena referenčního přípravku, popř. tato cena upravená s ohledem na ustanovení § 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb. či cena nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.). Tato cena je přepočtena na cenu za ODTD, jež představuje základní úhradu referenční skupiny. Základní úhrada tak dnes zahrnuje poměrnou část maximální obchodní přírážky referenčního přípravku, která odpovídá počtu ODTD v referenčním přípravku, a DPH. Pokud odhlédneme od související otázky koeficientů a bonifikací, pak platí, že úhrada předmětného léčivého přípravku odpovídá součinu základní úhrady a počtu ODTD v předmětném léčivém přípravku. Lze tedy dovodit, že úhrada libovolného léčivého přípravku v sobě dnes zahrnuje maximální obchodní přírážku přípravku rozhodného pro stanovení základní úhrady v poměru vyjádřeném zlomkem (počet ODTD v přípravku rozhodném pro stanovení základní úhrady / počet ODTD v posuzovaném léčivém přípravku) a DPH.

$$\text{ZÚ} = \text{CKS} / \text{ODTD } 1$$

- ZÚ – základní úhrada
- CKS – cena pro konečného spotřebitele rozhodná pro stanovení základní úhrady
- ODTD 1 – počet ODTD v přípravku rozhodného pro stanovení základní úhrady

$$\text{UHR LP} = \text{ZÚ} \times \text{ODTD } 2$$

- UHR LP – úhrada posuzovaného léčivého přípravku
- ZÚ – základní úhrada
- ODTD 2 – počet ODTD v posuzovaném léčivém přípravku

Nový systém

Nový systém by měl flexibilněji reagovat na změny ve výši maximálních obchodních přírážek či DPH, avšak v každém případě by měl vést ke shodným nejvyšším možným úhradám pro konečného spotřebitele jako systém současný, a to za předpokladu, že by se nezměnila výše maximální obchodní přírážky a DPH.

Nově se bude vycházet z ceny výrobce rozhodné pro stanovení jádrové základní úhrady referenční skupiny (tj. nejnižší cena referenčního přípravku, popř. tato cena upravená





s ohledem na ustanovení prováděcí vyhlášky či cena nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.). Tato cena bude přepočtena na cenu za ODTD a bude představovat jádrovou základní úhradu referenční skupiny. Jádrová základní úhrada tak nebude zahrnovat obchodní přírážku přípravku rozhodného pro stanovení základní úhrady ani DPH. Pokud opět odhlédneme od související otázky koeficientů a bonifikací, pak musí platit, že jádrová úhrada libovolného léčivého přípravku bude odpovídat součinu jádrové základní úhrady a počtu ODTD v posuzovaném léčivém přípravku. Lze tedy dovodit, že nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele posuzovaného léčivého přípravku v sobě bude muset nutně zahrnovat maximální obchodní přírážku přípravku rozhodného pro stanovení základní úhrady v poměru vyjádřeném zlomkem (počet ODTD v přípravku rozhodném pro stanovení základní úhrady / počet ODTD v posuzovaném léčivém přípravku) a DPH. Výše uvedený postup tak bude garantovat následující dva základní zákonné požadavky:

1. Nově vypočtené (nebo jen administrativně přepočtené) nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele léčivých přípravků by měly být shodné s aktuálně platnou výší úhrad těchto přípravků (pokud tyto úhrady byly stanoveny v době platnosti 10% DPH, a při domněnce, že DPH a maximální obchodní přírážka se nezmění). Platí tedy, že při přepočtu z úhrady pro konečného spotřebitele na jádrovou úhradu a poté zpět z jádrové úhrady na úhradu pro konečného spotřebitele musíme dojít ke stejným hodnotám, pokud ve výpočtech „tam i zpět“ budeme používat stejnou maximální obchodní přírážku a DPH.
2. Poměr dnešních výší úhrad konkrétních léčivých přípravků oproti základní úhradě musí být shodný s poměrem nově vypočtených jádrových úhrad konkrétních léčivých přípravků oproti nové jádrové základní úhradě.

JZÚ = CV / ODTD 1

- JZÚ – jádrová základní úhrada
- CV – cena výrobce rozhodná pro stanovení jádrové základní úhrady
- ODTD 1 – počet ODTD v přípravku rozhodném pro stanovení jádrové základní úhrady

JUHR LP = JZÚ x ODTD 2

- JUHR LP – jádrová úhrada posuzovaného léčivého přípravku
- JZÚ – jádrová základní úhrada
- ODTD 2 – počet ODTD v posuzovaném léčivém přípravku





$$\text{UHR LP} = [\text{JUHR LP} \times \text{sazba} + \text{NÁPOČET} / (\text{počet ODTD v balení ref. LP} / \text{počet ODTD v balení LP})] \times \text{DPH}$$

- UHR LP – nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele posuzovaného léčivého přípravku
- JUHR LP – jádrová úhrada posuzovaného léčivého přípravku
- sazba – reálné číslo 1,xx; kde xx je procentní výše sazby maximální obchodní přírážky uplatněné při výpočtu ceny pro konečného spotřebitele rozhodné pro stanovení jádrové základní úhrady platné a účinné při uplatnění nároku na úhradu léčivého přípravku (př. 36% výše maximální obchodní přírážka bude vyjádřena sazbou 1,36)
- NÁPOČET – výše nápočtu použitého pro zjištění hodnoty maximální obchodní přírážky při výpočtu ceny pro konečného spotřebitele rozhodné pro stanovení jádrové základní úhrady platné a účinné při uplatnění nároku na úhradu léčivého přípravku
- počet ODTD v balení ref. LP – počet obvyklých denních terapeutických dávek v balení přípravku rozhodného pro stanovení jádrové základní úhrady
- počet ODTD v balení LP – počet obvyklých denních terapeutických dávek v balení posuzovaného léčivého přípravku
- DPH – daň z přidané hodnoty, která byla platná a účinná při uplatnění nároku na úhradu léčivého přípravku

S ohledem na bod 5 přechodných ustanovení zákona č. 298/2011 Sb. se řízení zahájená před účinností tohoto zákona dokončí postupem podle dosavadních právních předpisů s výjimkou § 39g odst. 3 a 8, § 39h odst. 2 a 3 a § 39n. V řízeních zahájených před účinností zákona č. 298/2011 Sb. se bude tedy vycházet ze základní úhrady stanovené na základě ceny pro konečného spotřebitele a stanovené úhrady léčivých přípravků budou obsahovat maximální obchodní přírážku léčivého přípravku rozhodného pro stanovení základní úhrady a DPH ke dni vydání rozhodnutí. Rozhodnutím stanovená základní úhrada a úhrada léčivých přípravků bude níže uvedeným postupem přepočtena na jádrovou základní úhradu a jádrovou úhradu léčivého přípravku.

Přepočet současných úhrad pro konečného spotřebitele na jádrové úhrady

A. Léčiva, u kterých se úhrada stanovila od 1. 1. 2008 do 31. 12. 2009, a dále léčiva, u kterých se úhrada stanovila po 1. 1. 2010 na základě fixované základní úhrady z revize nebo z posledního individuálního řízení před 1. 1. 2010 nebo bez použití fixované základní úhrady, jedná-li se o zcela novou léčivou látku

Přepočet v současné době platných úhrad pro konečného spotřebitele na jádrové úhrady řeší bod 2 přechodných ustanovení zákona č. 298/2011 Sb., který zní: „Za výši úhrady léčivého přípravku stanovenou rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen





„Ústav“) podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se považuje výše úhrady léčivého přípravku stanovená podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, snížená o maximální výši obchodních přírážek a o uplatněnou daň z přidané hodnoty...“

Z citovaného přechodného ustanovení je zřejmé, že při přepočtu úhrady pro konečného spotřebitele na jádrovou úhradu se odečítá pouze maximální obchodní přírážka a DPH, nezohledňuje se již nijak odpočet uplatněný podle článku V. odst. 6 cenového předpisu. V souladu s již uvedeným novelizovaným ustanovením § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. lze konstatovat, že pokud byla základní úhrada (a tedy i úhrada léčivého přípravku) stanovena za účinnosti stejné maximální obchodní přírážky a DPH jako je maximální obchodní přírážka a DPH ke dni 1. 12. 2011, nemělo by dojít k nominální změně mezi výší úhrady léčivého přípravku platné před 1. 12. 2011 a nejvyšší možnou úhradou pro konečného spotřebitele po 1. 12. 2011, protože dojde k odečtení (na jádrovou úhradu) a připočtení (na nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele) stejných hodnot.

Jedinou výjimkou z výše uvedeného mohou být situace, kdy dojde k rozdílu mezi těmito hodnotami v důsledku existence složitých vzorců při výpočtu základní úhrady, jakožto i výše úhrady konkrétního léčivého přípravku (např. používání koeficientů), které se však aplikovaly v zaokrouhlených hodnotách. Zaokrouhlování, které bylo prováděno při stanovování základních úhrad a úhrad pro konečného spotřebitele léčivých přípravků v řízeních před 1. 12. 2011, může při přepočtu „tam a zpět“ způsobit odchylky, a to cca v řádu jednotek haléřů. Tuto odchylku ovšem nelze odstranit, s odkazem na přechodná ustanovení zákona č. 298/2011 Sb. je však legální změnou úhrady.

Vzhledem k tomu, že přepočteny budou podle tohoto bodu léčivé přípravky, které mají stanovenou či změněnou úhradu po 1. 1. 2008, je zapotřebí si zrekapitulovat, jaké proměnné hodnoty budou ovlivňovat způsob výpočtu jádrové úhrady a nejvyšší možné úhrady léčivého přípravku. Jak bylo konstatováno již výše, základními vstupními veličinami je maximální obchodní přírážka a DPH.

Výše sazby DPH se od roku 2008 změnila.

	2008 a 2009	2010 a 2011
sazba DPH	9 %	10 %

Maximální obchodní přírážka se co do výše od roku 2008 nezměnila a je stanovena následovně.





Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	36 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	4,50
3	300,01	500,00	24 %	31,50
4	500,01	1 000,00	20 %	51,50
5	1 000,01	2 500,00	17 %	81,50
6	2 500,01	5 000,00	14 %	156,50
7	5 000,01	10 000,00	6 %	556,50
8	10 000,01	9 999 999,00	5 %	656,50

Na základě i těchto veličin Ústav ve správních řízeních od roku 2008 stanovoval úhradu léčivých přípravků. Pro správné určení základní jádrové úhrady a jádrové úhrady léčivého přípravku je proto nutné vědět, kdy bylo o základní úhradě rozhodnuto v návaznosti na změny DPH a jaký byl přípravek rozhodný pro stanovení základní úhrady.

Ze současného způsobu stanovování úhrady léčivých přípravků je zřejmé, že se v úhradě léčivého přípravku zohledňuje maximální obchodní přírážka uplatněná při výpočtu ceny pro konečného spotřebitele rozhodné pro stanovení základní úhrady. Princip referenčního systému a společné základní úhrady vždy pro celou referenční skupinu vychází z předpokladu, že maximální obchodní přírážka přípravku rozhodného pro stanovení základní úhrady bude promítnuta do úhrad pro konečného spotřebitele všech přípravků v rámci téže referenční skupiny, a to v poměru počtu ODTD v přípravku rozhodném pro stanovení základní úhrady vůči počtu ODTD v každém dalším (posuzovaném) léčivém přípravku. Je třeba si uvědomit, že maximální obchodní přírážka se vztahuje pouze k ceně a nikoliv úhradě. Jedinou cenou, která se vyskytuje v procesu stanovování úhrad léčivých přípravků, je cena rozhodná pro stanovení základní úhrady. Tato cena tedy předurčuje příslušné cenové pásmo, které musí být napříč všemi léčivými přípravky v dané referenční skupině uplatňováno při výpočtu jejich úhrad.

Z výše uvedeného lze dovodit vzorec pro přepočet současné úhrady pro konečného spotřebitele léčivého přípravku na jeho jádrovou úhradu, který zní:

$$\text{JUHR LP} = [\text{UHR LP} / \text{DPH} - \text{NÁPOČET} / (\text{počet ODTD v balení ref. LP} / \text{počet ODTD v balení LP})] / \text{sazba}$$

- JUHR LP – jádrová úhrada posuzovaného léčivého přípravku
- UHR LP – úhrada posuzovaného léčivého přípravku v současné době
- DPH – daň z přidané hodnoty, která byla účinná ke dni vydání rozhodnutí o základní úhradě





- NÁPOČET – výše nápočtu použitého pro zjištění hodnoty maximální obchodní přírážky při výpočtu ceny pro konečného spotřebitele rozhodné pro stanovení základní úhrady
- počet ODTD v balení ref. LP – počet obvyklých denních terapeutických dávek v balení přípravku rozhodného pro stanovení základní úhrady
- počet ODTD v balení LP – počet obvyklých denních terapeutických dávek v balení posuzovaného léčivého přípravku
- sazba – reálné číslo 1,xx; kde xx je procentní výše sazby maximální obchodní přírážky uplatněné při výpočtu ceny pro konečného spotřebitele rozhodné pro stanovení základní úhrady

Obdobně lze ze stávající základní úhrady určit jádrovou základní úhradu podle vzorce:

$$\text{JZÚ} = [\text{ZÚ} / \text{DPH} - \text{NÁPOČET} / (\text{počet ODTD v balení ref. LP} / 1)] / \text{sazba}$$

- JZÚ – jádrová základní úhrada
- ZÚ – základní úhrada stanovená v rozhodnutí
- DPH – daň z přidané hodnoty, která byla účinná ke dni vydání rozhodnutí o základní úhradě
- NÁPOČET – výše nápočtu použitého pro zjištění hodnoty maximální obchodní přírážky při výpočtu ceny pro konečného spotřebitele rozhodné pro stanovení základní úhrady
- počet ODTD v balení ref. LP – počet obvyklých denních terapeutických dávek v balení přípravku rozhodného pro stanovení základní úhrady
- sazba – reálné číslo 1,xx; kde xx je procentní výše sazby maximální obchodní přírážky uplatněné při výpočtu ceny pro konečného spotřebitele rozhodné pro stanovení základní úhrady

Z výše uvedeného vyplývá, že tyto přepočty lze využít bez dalšího pouze za situace, kdy byla úhrada léčivého přípravku stanovena či změněna ve správním řízení:

1. revizním (v rámci kterého se stanovovala základní úhrada pro referenční skupinu)
2. individuálním, a to na základě fixované základní úhrady stanovené na základě revize nebo posledního individuálního správního řízení pravomocně ukončeném před 1. 1. 2010 – princip dle bodu 1 přechodných ustanovení zákona č. 362/2009 Sb.
3. individuálním, kdy bylo rozhodnutí o stanovení či změně úhrady vydáno Ústavem před 1. 1. 2010 – princip dle § 39c zákona č. 48/1997 Sb. před novelizací zákonem č. 362/2009 Sb., kdy se základní úhrada stanovovala v každém individuálním správním řízení a byla platná jen pro léčivé přípravky posuzované v daném řízení
4. individuálním, a to za předpokladu, že se jedná o nový léčivý přípravek, u kterého neexistuje fixovaná základní úhrada (zcela nová léčivá látka dosud nehrazená).





V systému úhrad se ale nadále nacházejí léčivé přípravky, jejichž úhrada není stanovena způsobem uvedeným v předcházejícím odstavci. Jedná se o dvě skupiny přípravků:

1. léčivé přípravky, u nichž byla v individuálním správním řízení stanovena či změněna úhrada na základě fixované základní úhrady vycházející z právní úpravy před 1. 1. 2008 – princip dle bodu 1 přechodných ustanovení zákona č. 362/2009 Sb. (bod B. níže)
2. léčivé přípravky, u nichž nedošlo od 1. 1. 2008 k žádné změně ve správním řízení – princip dle bodu 3 přechodných ustanovení zákona č. 261/2007 Sb. (bod C. níže)

B. Léčiva, u kterých se úhrada stanovila nebo změnila po 1. 1. 2010 s odkazem na právní úpravu před 1. 1. 2008

V případě, že již bylo o léčivém přípravku rozhodnuto ve správním řízení (v r. 2010 nebo 2011) na základě fixované základní úhrady stanovené podle právní úpravy před 1. 1. 2008 (vyhláška č. 63/2007 Sb.), byla v rozhodnutí určena obvyklá denní terapeutická dávka a i stanovená základní úhrada. V tomto případě lze postupovat při přepočtu na jádrovou úhradu přípravku podle výše uvedených vzorců s tím, že za přípravek rozhodný pro stanovení základní úhrady je nutné považovat fiktivní léčivý přípravek o síle odpovídající stanovené ODTD, o ceně pro konečného spotřebitele odpovídající základní úhradě (zde tedy zároveň cena rozhodná pro stanovení základní úhrady) a o velikosti balení 1 ODTD. V ostatním lze využít vzorec pro přepočet jádrové úhrady přípravku uvedený výše.

Co se týče proměnných veličin, které mají podstatný vliv na přepočet mezi úhradou pro konečného spotřebitele a jádrovou úhradou, je nutné uvést, že ke dni vydání vyhlášky č. 63/2007 Sb. byla platná a účinná DPH ve výši 5 % a maximální obchodní přírážka byla stanovena cenovým výměrem Ministerstva financí následujícím způsobem:

Základ pro maximální obchodní přírážku	Maximální obchodní přírážka
od 0 do 150,-	33 %
od 150,01 do 300,-	49,50 Kč + 32 % ze základu přesahujícího 150,- Kč
od 300,01 do 500,-	97,50 Kč + 28 % ze základu přesahujícího 300,- Kč
Od 500,01 do 1 000,-	153,50 Kč + 25 % ze základu přesahujícího 500,- Kč
Od 1 000,01 do 2 500,-	278,50 Kč + 22 % ze základu přesahujícího 1 000,- Kč
Od 2 500,01 do 5 000,-	608,50 Kč + 18 % ze základu přesahujícího 2 500,- Kč
Více než 5 000,-	1 058,50 Kč + 10 % ze základu přesahujícího 5 000,- Kč





Proto, aby mohly být výše uvedené vzorce použity, je nutné uvést tehdy platnou maximální obchodní přírážku do podoby odpovídající dnešním pravidlům – tedy aby byla jednotná procentní sazba na celý základ (nikoliv až od částky, která převyšuje základ předchozího pásma). Maximální obchodní přírážka platná v roce 2007 přepočtená na jednotnou procentní sazbu a nápočet, je tedy následující:

Pásma	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	33 %	0,00
2	150,01	300,00	32 %	1,50
3	300,01	500,00	28 %	13,50
4	500,01	1 000,00	25 %	28,50
5	1 000,01	2 500,00	22 %	58,50
6	2 500,01	5 000,00	18 %	158,50
7	nad 5 000,01		10 %	558,50

S použitím výše uvedených podkladů lze vypočítat jádrovou úhradu přípravku takto:

JUHR LP = [UHR LP / DPH - NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] / sazba

- JUHR LP – jádrová úhrada posuzovaného léčivého přípravku
- UHR LP – úhrada posuzovaného léčivého přípravku v současné době
- DPH – daň z přidané hodnoty, která byla účinná ke dni vydání vyhlášky č. 63/2007 Sb. (5 %)
- NÁPOČET – výše nápočtu odpovídající pásmu, ve kterém se nachází cena přípravku rozhodná pro stanovení základní úhrady ke dni 31. 12. 2007
- počet ODTD v balení ref. LP = 1
- počet ODTD v balení LP – počet obvyklých denních terapeutických dávek v balení posuzovaného léčivého přípravku
- sazba – reálné číslo 1,xx; kde xx je procentní výše sazby maximální obchodní přírážky odpovídající pásmu, ve kterém se nachází cena přípravku rozhodná pro stanovení základní úhrady ke dni 31. 12. 2007

C. Léčiva, u kterých se úhrada od r. 2007 nijak nezměnila

Léčivé přípravky, u nichž nedošlo od 1. 1. 2008 k žádnému stanovení či změně úhrady ve správním řízení, buď nemají stanovenou základní úhradu pro celou referenční skupinu nebo základní úhrada již sice stanovena byla, ale v jiném řízení, které neovlivnilo výši úhrady posuzovaných přípravků (a posuzovaný přípravek je hrazen stále stejně od r. 2007).





V tomto případě lze postupovat při přepočtu na jádrovou úhradu přípravku podle výše uvedených vzorců s tím, že za přípravek rozhodný pro stanovení základní úhrady je nutné považovat v rámci léčivé látky příslušnou položku uvedenou ve vyhlášce č. 63/2007 Sb. odpovídající síle posuzovaného léčivého přípravku, za ODTD se považuje DDD nebo jiná dávka uvedená u této položky a cenou pro konečného spotřebitele (tj. cenu rozhodnou pro stanovení základní úhrady) je výše úhrady uvedená u této položky. Počet ODTD v přípravku rozhodném pro stanovení základní úhrady pak odpovídá hodnotě 1:

JUHR LP = [UHR LP / DPH - NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] / sazba

- JUHR LP – jádrová úhrada posuzovaného léčivého přípravku
- UHR LP – úhrada posuzovaného léčivého přípravku v současné době
- DPH – daň z přidané hodnoty, která byla účinná ke dni vydání vyhlášky č. 63/2007 Sb. (5 %)
- NÁPOČET – výše nápočtu odpovídající pásmu, ve kterém se nacházela cena přípravku rozhodného pro stanovení základní úhrady ke dni 31. 12. 2007
- počet ODTD v balení ref. LP = 1
- počet ODTD v balení LP – počet obvyklých denních terapeutických dávek v balení posuzovaného léčivého přípravku
- sazba – reálné číslo 1,xx; kde xx je procentní výše sazby maximální obchodní přírážky odpovídající pásmu, ve kterém se nacházela cena přípravku rozhodného pro stanovení základní úhrady ke dni 31. 12. 2007

Závěr

Z výše uvedeného vyplývá, že pro správný přepočet současných úhrad pro konečného spotřebitele na úhrady jádrové je nutné znát nejenom příslušné úhrady, ale i základní charakteristiky přípravku rozhodného pro stanovení základní úhrady (cena rozhodná pro stanovení základní úhrady, počet ODTD v balení), období, kdy došlo k vydání rozhodnutí o úhradě (maximální obchodní přírážka a sazba DPH) a počet ODTD každého posuzovaného léčivého přípravku.

K 1. 12. 2011 nelze předpokládat změnu ve výši nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele u většiny léčiv. V Seznamu tak u většiny léčiv bude UHR1 k 1. 11. 2011 shodná s UHR1 k 1. 12. 2011, neboť k tomuto dni ještě nedojde ke změně maximální obchodní přírážky a DPH. Toto bude platit pro ty přípravky, kterým byla stanovena úhrada po 1. 1. 2010 s použitím základní úhrady taktéž stanovené po 1. 1. 2010 (tedy s použitím stejné sazby DPH jako platí dnes).





K malým změnám (malému nárůstu) výše nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele může dojít k 1. 12. 2011 u těch léčiv, kterým byla stanovena úhrada ve správním řízení před 1. 1. 2010 nebo sice po tomto dni, ale podle fixované základní úhrady stanovené od 1. 1. 2008 do 1. 1. 2010. U těchto léčiv se totiž při přepočtu ze současné úhrady na jádrovou úhradu odečte 9% sazba DPH, ale poté dopočte do nejvyšší úhrady pro konečného spotřebitele dnešní 10% sazba DPH.

K zásadním změnám, a to v rozsahu všech více než 9.000 kódů hrazených léčiv zveřejněných v Seznamu, dojde až k 1. 1. 2012, a to nejen v souvislosti s očekávanou změnou DPH (zvýšení na 14% sazbu), ale taktéž s očekávanou změnou maximální obchodní přírážky (stanovenou cenovým předpisem pro r. 2012, který bude publikován ve Věstníku MZ v prosinci t.r.). Za těchto okolností tedy k jádrovým úhradám všech přípravků (které bude mít Ústav vypočtené a zveřejněné v Seznamu již 1. 12. 2011) bude dopočtena již nová sazba DPH a nová maximální obchodní přírážka příslušná přípravku, který byl rozhodný pro stanovení základní úhrady, opět podle zásad a vzorců uvedených výše.

Kdykoliv se v budoucnu změní sazba DPH či maximální obchodní přírážka, Ústav automaticky znovu provede obdobný přepočet, kterým tyto změny flexibilně zohlední do nové výše nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele všech hrazených přípravků.

V revizních správních řízeních, která budou zahájena po 1. 12. 2011, Ústav stanoví jádrovou základní úhradu na bázi ceny výrobce. V rozhodnutích pak bude stanovovat taktéž jádrovou úhradu přípravku. Nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele léčivého přípravku, která pak bude zveřejněna v Seznamu, bude dopočtením této jádrové úhrady přípravku o maximální obchodní přírážku příslušnou přípravku, který byl rozhodný pro stanovení jádrové základní úhrady, a příslušnou sazbu DPH.

Kromě výše jádrové úhrady přípravku, která bude známa z rozhodnutí, bude tedy nadále vždy zapotřebí znát další tři vstupní hodnoty pro výpočet konečné úhrady:

1. počet ODTD v balení přípravku rozhodného pro stanovení jádrové základní úhrady
2. počet ODTD v balení posuzovaného přípravku
3. pásmo maximální obchodní přírážky podle ceny rozhodné pro stanovení jádrové základní úhrady.

Jen tak bude možné spočítat nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele všech léčivých přípravků, a to vzorcem uvedeným na straně 4 tohoto stanoviska.

Mgr. Filip Vrubel, v.r.
ředitel odboru farmacie

