Vysoká škola ekonomická v Praze
Fakulta managementu v Jindřichově Hradci
Institut managementu zdravotnických služeb

Efektivnost regulace cen léčiv ze společenského pohledu v České republice

Autor diplomové práce: Bc. Kateřina Půžová
Vedoucí diplomové práce: Ing. Peter Pažitný, Ph.D., MSc
Rok obhajoby: 2016

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že diplomovou práci na téma

„Efektivnost regulace cen léčiv ze společenského pohledu v České republice“

jsem vypracovala samostatně a veškerou použitou literaturu a další prameny jsem řádně označila a uvedla v přiloženém seznamu.

V Jindřichově Hradci dne 20. dubna 2016

.....

podpis

Název diplomové práce:

Efektivnost regulace cen léčiv ze společenského pohledu v České republice

Abstrakt:

Cílem této práce je zjištění efektivnosti regulace cen léčiv ze společenského pohledu v České republice. První část této práce je zaměřena na teoretická východiska pro zpracování následné praktické části. Teoretická východiska zahrnují popis cílů a nástrojů zdravotní a lékové politiky, a také podrobnější popis cenové regulace v České republice, jakožto nástroje lékové politiky. Praktická část je složena ze dvou částí, z nichž první se zabývá třemi modely, které ukazují, jakými způsoby lze stanovit maximální cenu výrobce. Tato první část představuje východisko pro část druhou, která se zabývá analýzou správních řízení, ve kterých uplatnil své právo na vyjádření se k podkladům držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku. Analýza ukazuje, že v daných případech cenová regulace není efektivní, a že zatěžuje zájmy společnosti. Součástí práce jsou také doporučení pro zvýšení efektivnosti.

Klíčová slova:

maximální cena, cenová regulace, léčivý přípravek

Poděkování:

Na tomto místě bych ráda poděkovala vedoucímu této diplomové práce Ing. Peterovi Pažitnému, Ph.D., MSc a farmakoekonomovi Mgr. Matěji Haluskovi za jejich čas a rady, které mi věnovali při řešení dané problematiky.

Obsah

Úvod **17**
1 Zdravotní a léková politika **19**
1.1 Cíle a nástroje zdravotní politiky 19
1.2 Cíle a nástroje lékové politiky 20
1.3 Účastníci lékové politiky 20
1.4 Výkon státní správy v oblasti léčiv v ČR 21
1.5 Státní ústav pro kontrolu léčiv 21
1.5.1 Působnost 21
1.5.2 Činnost 21
1.5.3 Sekce cenové a úhradové regulace 22
2 Cenová regulace léčivých přípravků **23**
2.1 Struktura ceny 23
2.2 Cena výrobce a maximální cena výrobce 25
2.3 Obchodní přirážka a maximální obchodní přirážka 29
2.3.1 Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 29
2.4 Vnější cenová reference 30
2.5 Vnitřní cenová reference 40
2.6 Proces zahájení a průběhu správního řízení 40
3 Metodika **43**
4 Modely způsobů stanovení maximální ceny výrobce **45**
4.1 Stanovení MCV na základě nejnižších cen 45
4.2 Stanovení MCV na základě nejvyšší dohodnuté ceny výrobce 48
4.3 Stanovení MCV na základě nejnižší ceny výrobce terapeuticky porovnatelného LP 48
5 Dopady uplatnění práva držitele rozhodnutí o registraci LP **53**
5.1 Vyjádření nesouhlasu s odchylkou ve velikosti balení 55
5.1.1 Zohlednění vyjádření držitele rozhodnutí o registraci 62
5.1.2 Dopad uplatnění práva držitele rozhodnutí o registraci 64
5.2 Vyjádření nesouhlasu s cenovými referencemi z důvodu neobchodovanosti 65
5.2.1 Zohlednění vyjádření držitele rozhodnutí o registraci 71
5.2.2 Dopad uplatnění práva držitele rozhodnutí o registraci 72
5.3 Vyjádření nesouhlasu s cenovými referencemi z důvodu špatných přepočtů 74
5.3.1 Zohlednění vyjádření držitele rozhodnutí o registraci 83
5.3.2 Dopad uplatnění práva držitele rozhodnutí o registraci 86
6 Závěr a zhodnocení **89**
Seznam literatury **93**

Seznam obrázků

Obrázek 1: Cíle a nástroje zdravotní politiky vzhledem k cíli práce 19
Obrázek 2: Struktura ceny léčivého přípravku 24
Obrázek 3: Vznik ceny léčivého přípravku 25
Obrázek 4: Procesní diagram stanovení MCV 28
Obrázek 5: Časové schéma průběhu správního řízení 54

Seznam tabulek

Tabulka 1: Cenová pásma 29
Tabulka 2: Úrovně cen v zemích EU 31
Tabulka 3: Přehled hodnot obchodních přirážek/marží a sazeb DPH 32
Tabulka 4: Maximální přirážka lékárny v Estonsku 33
Tabulka 5: Maximální přirážka distributora v Estonsku 33
Tabulka 6: Maximální obchodní přirážka distributora v Chorvatsku 34
Tabulka 7: Maximální přirážka distributora na Kypru 35
Tabulka 8: Maximální přirážka distributora v Lotyšsku 35
Tabulka 9: Maximální přirážka distributora v Německu (hrazené léky na recept) 36
Tabulka 10: Maximální přirážka distributora (hrazené volně prodejné léky) 36
Tabulka 11: Maximální přirážka lékárny (hrazené volně prodejné léky) 37
Tabulka 12: Výpočet ceny výrobce v Portugalsku 38
Tabulka 13: Maximální přirážka distributora ve Slovinsku (dle staré legislativy) 39
Tabulka 14: Maximální přirážka distributora ve Slovinsku (dle nové legislativy) 39
Tabulka 15: Výpočet ceny pro konečného spotřebitele z ceny výrobce ve Španělsku 39
Tabulka 16: Cenové reference přípravku A 46
Tabulka 17: Přepočítané cenové reference přípravku A 47
Tabulka 18: Výpočet odchylky 2. a 3. nalezené ceny od ceny nejnižší 47
Tabulka 19: Cenová reference přípravku B 48
Tabulka 20: Charakteristika přípravku C 49
Tabulka 21: Porovnatelné léčivé přípravky v ČR 49
Tabulka 22: Přepočítaná cenová reference přípravku C 51
Tabulka 23: Charakteristika LP, které jsou předmětem SŘ 55
Tabulka 24: Cenové reference přípravku D 20 mg 55
Tabulka 25: Přepočet cenových referencí LP D 20 mg 56
Tabulka 26: Cenové reference přípravku D 40 mg 56
Tabulka 27: Přepočet cenových referencí LP D 40 mg 57
Tabulka 28: Cenové reference LP D 60 mg 58
Tabulka 29: Přepočet cenových referencí LP D 60 mg 59
Tabulka 30: Cenové reference LP D 80 mg 60
Tabulka 31: Přepočet cenových referencí LP D 80 mg 61
Tabulka 32: Cenová reference LP D 60 mg po zohlednění 63
Tabulka 33: Cenová reference LP D 80 mg po zohlednění 63
Tabulka 34: Cenová reference LP D 40 mg po zohlednění 64
Tabulka 35: Změna výše maximálních cen 64
Tabulka 36: Spotřeba léčiv za období 6/2015-12/2015 65
Tabulka 37: Tržby za období 6/2015-12/2015 65
Tabulka 38: Charakteristika LP, které jsou předmětem SŘ 66
Tabulka 39: Cenové reference LP E 10 mg (100 tablet) 66
Tabulka 40: Přepočet cenových referencí LP E 10 mg (100 tablet) 67
Tabulka 41: Cenové reference LP E 5 mg (100 tablet) 68
Tabulka 42: Přepočet cenových referencí LP E 5 mg (100 tablet) 68
Tabulka 43: Cenové reference LP E 5 mg (30 tablet) 69
Tabulka 44: Přepočet cenových referencí LP E 5 mg (30 tablet) 70
Tabulka 45: Cenové reference LP E 10 mg (100 tablet) po zohlednění 71

Tabulka 46: Cenové reference LP E 5 mg (100 tablet) po zohlednění 72
Tabulka 47: Změna výše maximálních cen 73
Tabulka 48: Spotřeba léčiv za období 6/2015-12/2015 73
Tabulka 49: Tržby za období 6/2015-12/2015 73
Tabulka 50: Charakteristika LP, které jsou předmětem SŘ 74
Tabulka 51: Cenové reference LP F 1 mg 75
Tabulka 52: Přepočet cenových referencí LP F 1 mg 76
Tabulka 53: Cenové reference LP F 2 mg 77
Tabulka 54: Přepočet cenových referencí LP F 2 mg 78
Tabulka 55: Cenové reference LP F 3 mg 79
Tabulka 56: Přepočet cenových referencí LP F 3 mg 80
Tabulka 57: Cenové reference LP F 4 mg 81
Tabulka 58: Přepočet cenových referencí LP F 4 mg 82
Tabulka 59: Cenové reference LP F 1 mg po zohlednění 84
Tabulka 60: Cenové reference LP F 2 mg po zohlednění 84
Tabulka 61: Cenové reference LP F 3 mg po zohlednění 85
Tabulka 62: Cenové reference LP F 4 mg po zohlednění 85
Tabulka 63: Změna výše maximálních cen 87
Tabulka 64: Spotřeba léčiv za období 9/2015-12/2015 87
Tabulka 65: Tržby za období 9/2015-12/2015 88

Úvod

Zdraví je dle Listiny základních práv a svobod základním lidským právem a přístup ke zdravotní péči, která zahrnuje i přístup k základním lékům, je nezbytným předpokladem pro realizaci tohoto práva.

Jedním z cílů lékové politiky ve většině států na světě je cenová dostupnost základních léčiv a z pohledu zdravotní politiky je jedním z cílů také efektivnost, tedy zajištění co největšího užitku, kterého lze s danými zdroji dosáhnout. Nástrojem pro naplnění těchto cílů je cenová regulace. A právě efektivností regulace cen léčiv se tato práce zabývá. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001; Szalayová, Pažitný, Szalay, 2010)

Cílem této diplomové práce je zjištění efektivnosti regulace cen léků při uplatnění práva držitele rozhodnutí o registraci léku ze společenského pohledu v České republice.

Dle odhadů Ústavu zdravotnických informací a statistik dosáhly celkové výdaje na zdravotnictví v roce 2014 výše téměř 300 miliard korun českých, což činí 7% podíl z HDP. Z této částky mají nejvyšší podíl výdaje zdravotní pojišťovny, a to celkem 239 028 milionů korun (což činí podíl 79,9 %). A právě do těchto výdajů je možné zařadit výdaje, které plynou z cenové regulace léčiv, a na které se zaměřuje tato diplomová práce. Výše výdajů na zdravotnictví není sama o sobě problémem, dle mého názoru, je problémem spíše efektivnost vynakládání těchto zdrojů. (Popovič, 2015)

Cenovou regulací léčiv se v České republice zabývá Státní ústav pro kontrolu léčiv. Regulace cen probíhá, dle organizační struktury Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v Sekci cenové a úhradové regulace, v rámci této sekce v Odboru analýzy a podpory řízení a v rámci odboru na Oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz.

Tato práce se nejprve zaměřuje na shrnutí teoretických poznatků, které jsou východiskem pro část praktickou. Praktická část již přímo směřuje k naplnění cíle této práce a obsahuje také doporučení pro zvýšení efektivnosti.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech dělí výkon státní správy na správu v oblasti humánních léčiv a v oblasti veterinárních léčiv. Tato diplomová práce se zaměřuje pouze na oblast humánních léčiv, a proto zde bude uvažován výkon státní správy pouze z hlediska humánních léčiv.

1 Zdravotní a léková politika

Práznovcová a Strnad (2005) označují lékovou politiku za součást zdravotní politiky státu, kterou lze definovat jako soubor politických aktivit, jež ovlivňují zdraví různých skupin ve společnosti a populaci daného státu.

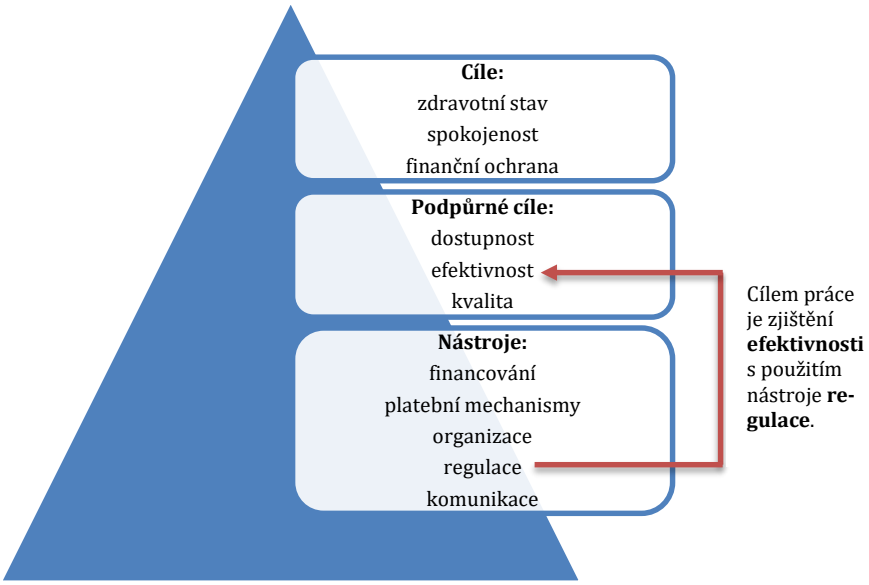
1.1 Cíle a nástroje zdravotní politiky

Szalayová, Pažitný, Szalay (2010) považují za hlavní cíle zdravotní politiky:

- zlepšování zdravotního stavu obyvatelstva,
- zvyšování spokojenosti spotřebitelů,
- a finanční ochranu před katastrofickými náklady.

Za podpůrné cíle je dále možné považovat dostupnost, efektivnost a kvalitu zdravotní péče. (Szalayová, Pažitný, Szalay, 2010)

Těchto cílů dosahují státy pomocí určitých nástrojů, mezi které se řadí financování, platební mechanismy, organizace, regulace a komunikace (Szalay, Andelová, Pourová, Szalayová, 2016). A právě regulací, jakožto nástrojem zdravotní politiky, se zabývá tato diplomová práce.



Obrázek 1: Cíle a nástroje zdravotní politiky vzhledem k cíli práce

Zdroj: Vlastní obrázek.

1.2 Cíle a nástroje lékové politiky

Durda (2001) považuje za hlavní cíl lékové politiky v ČR zlepšení zdravotního stavu populace, od čehož jsou odvozeny konkrétnější cíle.

Spousta států si v rámci lékové politiky stanovuje tři základní cíle. První z těchto cílů je zajištění bezpečných, účinných a kvalitních léčit pro své občany, dalším cílem je za omezený objem financí zabezpečit co největší objem péče, od které je možné očekávat zvyšování kvality života lidí. Třetím cílem je popsanou péči poskytnout těm lidem, jež jí opravdu potřebují. Každý stát má ovšem vlastní plán, jak těchto cílů dosáhnout a také vlastní metody regulace, jimiž jsou spotřeba, náklady a také kvalita poskytované zdravotní péče, ovlivňovány. Ovšem je také třeba počítat s dalšími aspekty jako je například výše veřejných finančních prostředků, národní zvyklosti apod. (Prokeš, 2001)

Nejvýznamnějšími nástroji státu při realizaci cílů lékové politiky, jakožto součásti zdravotní politiky, jsou systémy zákonů, norem, normativů a standardů; způsob alokace finančních prostředků; instituce; informace; vyjednávání s účastníky procesu zdravotní péče. (Práznovcová, Strnad, 2005)

Za zásadní místa pro tvorbu a výkon lékové politiky v ČR jsou považovány následující: registrace, stanovování maximální ceny, preskripce, spotřeba, proces kategorizace, rozhodování pojišťoven a léčebný efekt. (Háva, Matějka, 1996)

1.3 Účastníci lékové politiky

Dle World Health Organization (dále jen WHO) (1997) je hlavním aktérem stát, který své cíle plní prostřednictvím svých orgánů, výrobců, lékárníků, pojišťoven, občanů resp. pacientů, lékařů, lékárníků a distributorů. Stát odpovídá za mnoho aktivit, mezi které řadíme vytváření lékové politiky, stanovování profesních standardů, zajišťování přístupu k léčivům, registraci a regulaci léčiv a podporu rozumného užívání léčiv. Zmíněné aktivity nemusí být vykonávány přímo státem, ale stát pro jejich výkon může zmocnit jiné, již zmíněné, účastníky lékové politiky.

V ČR došlo během devadesátých let k transformaci systému, v důsledku které se některé instituce modifikovaly a také vznikaly instituce zcela nové. Na poli lékové politiky se tedy v ČR objevují různí účastníci, kteří mají různé zájmy, různý vliv a různou odpovědnost. Na základě zákona o sdružování občanů tak například vznikají různá společenství (např. Mezinárodní asociace farmaceutických spolčeností). Lékařské komory vznikají dle zákona o České lékařské komoře, České stomatologické

komoře, České lékárnické komoře. Zájmy státu reprezentují významní aktéři a to Ministerstvo zdravotnictví (dále jen MZ), Ministerstvo financí (dále jen MF) a zdravotní pojišťovny. Zájmy pojištěnců však nejsou reprezentovány dostatečně. (Durda, 2001)

Tématem této práce je efektivnost cenové regulace trhu s léčivy v ČR. V tomto směru je hlavním aktérem Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL nebo Ústav), který je zřízen MZ a je mu věnována celá kapitola 1.5.

1.4 Výkon státní správy v oblasti léčiv v ČR

Zákon dělí výkon státní správy na správu v oblasti humánních léčiv a v oblasti veterinárních léčiv. Tato práce se zaměřuje pouze na oblast humánních léčiv, a proto zde bude uvažován výkon státní správy pouze z hlediska humánních léčiv. (Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech)

1.5 Státní ústav pro kontrolu léčiv

SÚKL je organizační složkou státu, která je jako správní orgán podřízena MZ České republiky. (Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech)

SÚKL zřizuje regionální pracoviště, která mají sídla v Brně, Českých Budějovicích, Hradci Králové, Olomouci, Ostravě, Plzni a Praze a v jeho čele stojí ředitel. (Březovský, Holcát, 2013)

1.5.1 Působnost

Působnost Ústavu lze rozdělit do čtyř základních oblastí. První oblast působnosti SÚKL je vymezena pro oblast humánních léčiv (Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech). V pořadí druhá oblast působnosti je zaměřena na oblast regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (Zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění). Třetí oblast působnosti je oblast zdravotnických prostředků (Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích). Čtvrtá oblast působnosti Ústavu je vymezena pro oblast zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka (Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka).

1.5.2 Činnost

Předmět činnosti Ústavu je dán Statutem schváleným MZ České republiky dne 23. července 2013 (dále jen Statut). Tento Statut v devíti bodech říká, co vše Ústav zajišťuje v zájmu ochrany zdraví občanů.

SÚKL v první řadě zajišťuje, aby byla v České republice používána výhradně taková léčiva, jež jsou ve shodě s dostupnými vědeckými poznatky kvalitní, účinná a

bezpečná. Důležitým zájmem Ústavu je také to, aby byly používány výlučně takové suroviny pro výrobu a přípravu léčiv, jež jsou dle vědeckých poznatků kvalitní.

Předmětem činnosti SÚKL je také zajištění toho, aby byly v ČR používány jen takové zdravotnické přípravky, kterou jsou bezpečné a funkční a jsou vybaveny informacemi, jež umožňují jejich správné používání.

Dále Ústav zajišťuje cenovou dostupnost hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a také to, aby informace, které jsou o léčivech poskytovány, věrohodně vystihovaly jejich objektivně zjištěné vlastnosti.

Stejně tak Ústav zajišťuje věrohodnost a etické získávání údajů pro výzkum léčiv a zdravotnických prostředků. Kromě toho by měl SÚKL přispívat k osvětě v užívání léčiv, zdravotnických prostředků, lidských tkání a buněk a k minimalizaci nebezpečí, které je spojeno s jejich užíváním. Informace týkající se osvěty SÚKL zajišťuje prostřednictvím informační služby, prostředků umožňujících vzdálený přístup a přednáškovou činností. Ústav má také možnost využití systému rychlé výstrahy. Ústav se také stará o šíření informací o předpisech Evropské unie a o standardech prostřednictvím Věstníku SÚKL, lékopisu a farmaceutické kodexu.

Samozřejmou součástí činnosti Ústavu je také kontrola, a to kontrola v oblasti léčiv, zdravotnických prostředků a lidských tkání a buněk. SÚKL také předkládá podklady týkající se legislativních úprav Ministerstvu zdravotnictví.

Další úkoly, které Ústav zajišťuje, se týkají například oblasti humánních léčiv, a toho, aby tato léčiva byla na vysoké úrovni, v co nejkratších časových lhůtách a bez bariér pro jejich používání. Dále se Ústav například zabývá činností v oblasti jakosti ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 9001, v oblasti kontrolních laboratoří dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025 a v oblasti systému bezpečnosti informací dle normy ČSN ISO/IEC 27001.

1.5.3 Sekce cenové a úhradové regulace

Dle Statutu SÚKL (2013) se Ústav člení na úseky, sekce, odbory a oddělení. Předmětem této diplomové práce je cenová regulace léčiv v ČR, která dle organizační struktury probíhá v Sekci cenové a úhradové regulace, v rámci této sekce v Odboru analýzy a podpory řízení a v rámci odboru na Oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz.

Na Oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz probíhá proces stanovení maximální ceny i úhrady, od vyhledání vnitřních a vnějších cenových referencí až po samotný výpočet maximální ceny a úhrady.

2 Cenová regulace léčivých přípravků

Léčiva ve většině zemích podléhají cenové regulaci. Cílem cenové regulace léčiv je udržení stability a cenové racionality. Nejběžnějším regulačním mechanismem je stanovování maximálních cen, které při prodeji léčiva nesmějí být překročeny. (Metyš, Balog, 2006)

Cenová regulace léčivých přípravků v ČR probíhá pouze u těch přípravků, kterým je dle zákona o veřejném zdravotním pojištění přiznána úhrada ze zdravotního pojištění. Dle Seznamu cen a úhrad (SCAU), který vydává SÚKL zpravidla k prvnímu dni v měsíci, je k datu 1. 1. 2016[1] v ČR celkem 8 238 hrazených léčivých přípravků. Léčivé přípravky, které hrazeny nejsou, mohou jejich výrobci uvádět na trh za libovolnou cenu.

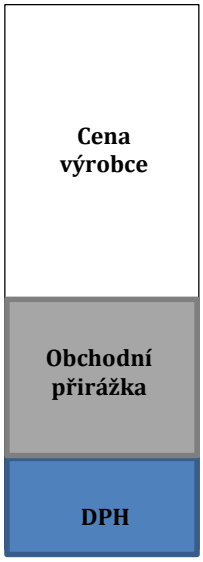
Hlavním (obecným) právním předpisem, který se týká cenové regulace v České republice, je zákon o cenách, tedy zákon č. 526/1990 Sb. Zákon o cenách pojímá nejen regulaci cen, ale také jejich uplatňování a kontrolu. Další, již specifickou úpravou cenové regulace léčivých přípravků, je zákon o léčivech, který definuje pojem léčivý přípravek (dále jen LP). Klíčovým předpisem zaměřujícím se na cenovou regulaci léčivých přípravků je zákon o veřejném zdravotním pojištění.

Do roku 2007 bylo, co se týká regulace cen léčivých přípravků, regulačním orgánem MF, v roce 2007 však došlo k přechodu cenové regulace na MZ. (Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 2012)

2.1 Struktura ceny

Cena pro konečného spotřebitele neboli prodejní cena léčivého přípravku se obvykle skládá ze tří složek, kterými jsou cena výrobce, obchodní přirážka a daň z přidané hodnoty (SÚKL, O lécích, 2015). Rozdělení těchto složek ceny pro konečného spotřebitele je znázorněno na obrázku 2.

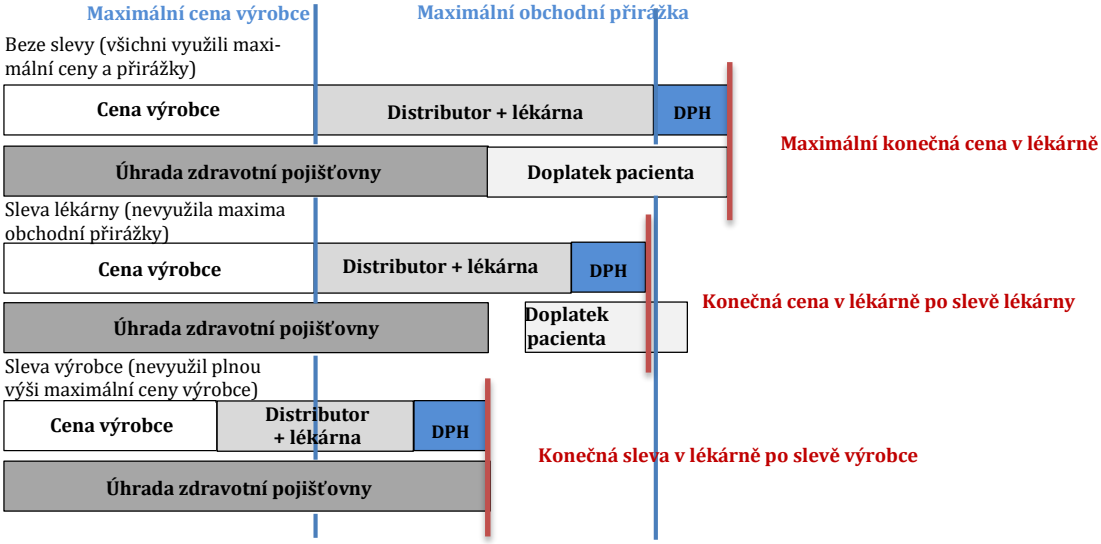
[1] Údaje byly nalezeny v Seznamu cen a úhrady, který lze identifikovat jako SCAU160101



Obrázek 2: Struktura ceny léčivého přípravku

Zdroj: Vlastní obrázek.

Cena léčivého přípravku se tvoří podle toho, jestli je lék hrazen alespoň zčásti z veřejného zdravotního pojištění. Bližší složení ceny zobrazuje obrázek 3, kde je mimo již zmíněných složek cen vidět také situace, kdy je přípravek hrazen ze zdravotního pojištění. V první části obrázku je zobrazena situace, kdy lékárna, výrobce i distributor využijí maximální ceny i přirážky. V této situaci, pokud je přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění, pacient doplácí maximální doplatek. V druhé situaci je v případě hrazeného přípravku doplatek nižší, protože lékárna nevyužila maxima obchodní přirážky. Doplatek pacienta se může dostat až na 0 Kč, a to v případě, že výrobce nevyužije plnou výši maximální ceny výrobce.



Obrázek 3: Vznik ceny léčivého přípravku

Zdroj: Příběhy léků (2012).

2.2 Cena výrobce a maximální cena výrobce

V rámci cenové regulace rozumíme cenou výrobce cenu, za kterou výrobce uvádí léčivý přípravek na trh v kterékoli zemi Evropské unie. Cena výrobce je v ČR regulována pouze v případech, kde je to nezbytně nutné. V roce 2007, tedy v roce, kdy cenová regulace přešla z MF na MZ, vznikl mechanismus, který určuje, zda bude nebo nebude u léčivého přípravku cena výrobce regulována. Tento mechanismus je založen na pravidlu, které říká, že pokud jsou v rámci jedné léčivé látky k určité lékové formě minimálně čtyři léčivé přípravky od minimálně čtyř výrobců, pak je „trh" této léčivé látky dostatečně konkurenční a cena výrobce se nereguluje. (Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 2012)

Cena výrobce je v ČR regulována stanovením maximální ceny výrobce (dále jen MCV). Dle Ministerstva zdravotnictví (2012) maximální cenou rozumíme nejvyšší možnou cenu, za kterou ji může výrobce představit na trh. Tento způsob regulace platí pouze pro hromadně vyráběné léčivé přípravky. V České republice je ke dni 1. 1. 2016[2] regulováno maximální cenou 5 248 hrazených léčivých přípravků.

Stanovení MCV je určeno zákonem o veřejném zdravotním pojištění (konkrétně jej upravuje § 39a), a probíhá v rámci správního řízení, které vede SÚKL.

Stanovení výše MCV je složitý proces, který je založen na několika základních skutečnostech, které vychází ze zákona o veřejném zdravotním pojištění. První z těchto

[2] Údaje byly nalezeny v Seznamu cen a úhrady, který lze identifikovat jako SCAU160101

skutečností je, že MCV léčivého přípravku vychází z průměru jeho tří nejnižších cen, které jsou vyhledány v zemích tzv. referenčního koše (ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění). V referenčním koši se nachází členské státy Evropské unie, které jsou České republice blízké paritou kupní síly, a které provádějí cenovou regulaci léčivých přípravků a PZLÚ. Zeměmi referenčního koše jsou: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Itálie, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko a Velká Británie. Léčivý přípravek se tedy nejprve vyhledá v zemích referenčního koše a z takto vyhledaných cen se zprůměrují ty tři ceny, které jsou nejnižší. V takovémto případě bude MCV stanovena jako hodnota průměru těchto tří cen.

Pokud nelze MCV stanovit na základě průměru tří nejnižších cen výrobce, Ústav může také stanovit cenu ve výši ceny výrobce LP, která je obsažená v písemném ujednání, jež je uzavřeno ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci LP (ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění). Toto ujednání musí být uzavřeno minimální na dobu jednoho roku s výpovědní lhůtou alespoň tři měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku na český trh.

V případě, že nelze MCV stanovit ani na základě průměru tří nejnižších cen výrobce v zemích referenčního koše, ani na základě dohodnuté nejvyšší ceny, Ústav cenu stanoví ve výši ceny výrobce nejnižšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nalezené v zemích referenčního koše nebo v ČR (ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění). Postup je takový, že pokud je LP nalezen v ČR a zároveň byl tento LP stanoven na základě průměru tří nejnižších cen referenčního koše stanoví se maximální cena výrobce výši této ceny. Pokud maximální cena výrobce nelze stanovit ani na základě ceny nalezené v ČR, stanoví se ve výši ceny nejbližšího terapeuticky zaměnitelného LP zjištěné v zemích referenčního koše. Při výběru nejbližšího terapeuticky zaměnitelného LP se příslušná kritéria hodnotí v tomto pořadí:

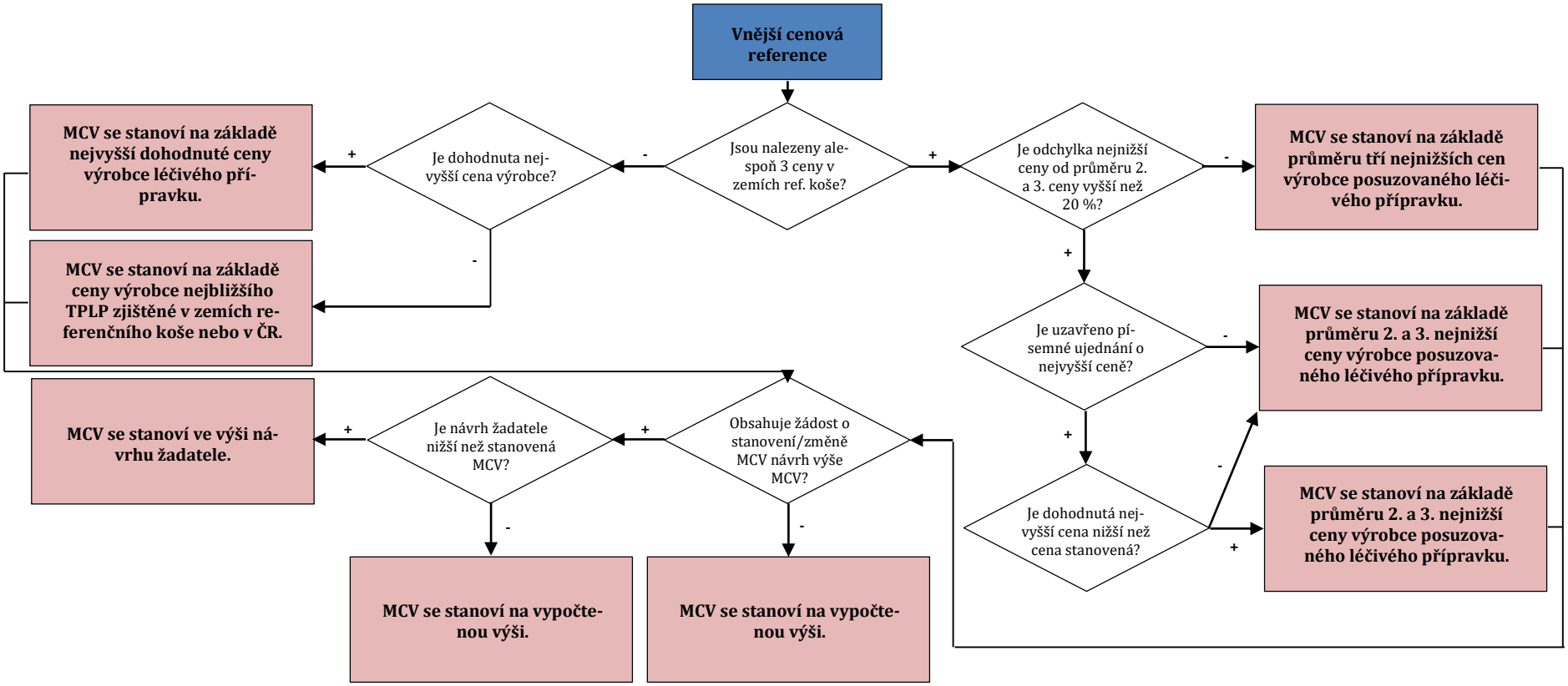
- léčivá látka,
- léková forma,
- síla LP,
- velikost balení.

Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely (2013) říká, že další možností, jak stanovit maximální cenu výrobce, je stanovení maximální ceny výrobce ve výši návrhu žadatele (pokud žadatelem není zdravotní pojišťovna), který podává žádost o stanovení nebo o

změně MCV. Pokud je cena navržená žadatelem nižší než cena vypočítaná Ústavem, Ústav tomuto návrhu vyhoví.

Na obrázku č. 4 je znázorněn procesní diagram způsobů stanovení maximální ceny výrobce dle popisu uvedeného v této kapitole. Stavebním kamenem stanovení MCV je vyhledání cenových referencí, které stojí na počátku diagramu.

Praktické aplikaci stanovení MCV se věnuje druhá část této diplomové práce.



Obrázek 4: Procesní diagram stanovení MCV

Zdroj: Vlastní obrázek.

2.3 Obchodní přirážka a maximální obchodní přirážka

Obchodní přirážkou dle Ministerstva vnitra (2012) rozumíme procentní podíl z ceny výrobce, o který může být cena výrobce navýšena. Obchodní přirážka představuje sumu přirážek všech článků dodavatelského řetězce. O tuto přirážku se musí všichni v dodavatelském řetězci rozdělit. V ČR se reguluje i tato složka ceny a ke dni 1. 1. 2016[3] je maximální obchodní přirážkou regulováno 2 990 hrazených léčivých přípravků. To, že se o obchodní přirážku musí všechny články řetězce dělit, vyžaduje jistou míru předvídatelnosti a spolupráce. Články, které jsou v dodavatelském řetězci dříve, musí stanovit takovou přirážku, aby na jejich následníky z maximální obchodní přirážky ještě něco zbylo. Nejvyšší část obchodní přirážky má obvykle lékárna, která již z hrazených hromadně vyráběných léčivých přípravků nemá jiný další příjem. (Ministerstvo zdravotnictví, 2012)

Maximální obchodní přirážka není stanovována ve správním řízení, jako tomu je u stanovení maximální ceny výrobce, ale její výše je stanovena v Cenovém předpise, který vydává Ministerstvo zdravotnictví. Maximální obchodní přirážka má v ČR degresivní charakter a odvíjí se tedy od ceny výrobce, tzn. čím vyšší cena, tím nižší obchodní přirážka.

2.3.1 Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví

Maximální obchodní přirážka je, jak již bylo řečeno výše, stanovena na základě cenové předpisu MZ. Cenová pásma dle MZ obsahuje následující tabulka.

Tabulka 1: Cenová pásma

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	37 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	6,00
3	300,01	500,00	24 %	33,00
4	500,01	1 000,00	20 %	53,00
5	1000,01	2 500,00	17 %	83,00
6	2500,01	5 000,00	14 %	158,00
7	5000,01	10 000,00	6 %	558,00
8	10000,01	9 999 999,00	4 %	758,00

Zdroj: 1/2013/FAR Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví (2013).

[3] Údaje byly nalezeny v Seznamu cen a úhrady, který lze identifikovat jako SCAU160101

Konkrétní výpočet maximální obchodní přirážky lze uvést na příkladu léčivého přípravku TAMIFLU 75 MG POR CPS DUR 10X75MG, který je možné nalézt v Seznamu cen a úhrad vydaném k datu 1. 1. 2016 pod súkl kódem 0027698. V tomto SCAU nalezneme cenu původce LP ve výši 362,37 Kč. Tato cena spadá do rozmezí od 300,01 Kč do 500,00 Kč, tedy do 3. pásma. K ceně původce bude tedy připočtena sazba 24 %, tzn. 86,9688 Kč, nápočet ve výši 33 Kč a také 10% DPH, tzn. 48,23388 Kč. Po přičtení sazby, nápočtu a DPH získáme cenu pro konečného spotřebitele, a to je cena 530,57 Kč (zaokrouhleno na dvě desetinná místa). Maximální obchodní přirážka je tedy v případě LP TAMIFLU 75 MG 119,9688 Kč.

2.4 Vnější cenová reference

Cenové reference jsou základním stavebním kamenem nejen procesu stanovení MCV, ale i procesu stanovení základní úhrady.

Vyhledání cen pro stanovení MCV a pro stanovení základní úhrady se liší pouze v tom, ve kterých zemích se ceny vyhledávají. V rámci procesu stanovení základní úhrady jsou ceny vyhledávány ve všech zemích Evropské unie, ale v rámci procesu stanovení MCV pouze v zemích tzv. referenčního koše. Jak již bylo řečeno výše, zeměmi referenčního koše jsou: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Itálie, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko a Velká Británie. (Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění)

Každá cena vyhledaná v cizí měně se dle Metodiky stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely (2013) musí přepočítat z národní měny na české koruny. Pro přepočet se použije směnný kurz, který je vyhlášen Českou národní bankou (dále jen ČNB), a to kurz za kalendářní čtvrtletí, jež předchází kalendářnímu čtvrtletí, v němž bylo správní řízení zahájeno. Pokud tedy bylo správní řízení zahájeno například 2. 3. 2016, pro přepočet se použijí směnné kurzy za 4. kvartál roku 2015.

Ceny se vyhledávají v databázích jednotlivých zemí. Tyto ceny se v databázích nacházejí na různých úrovních, konkrétně na úrovni ceny výrobce, velkoobchodní ceny a maloobchodní ceny.

V následující tabulce jsou znázorněny země, ve kterých se ceny léčivých přípravků vyhledávají, společně s měnou v dané zemi a úrovní ceny, která je databázi k nalezení.

Tabulka 2: Úrovně cen v zemích EU

Země	Měna	Úroveň nalezené ceny
Belgie	EUR	cena výrobce
Bulharsko	BGN	cena výrobce
Česká republika	CZK	cena výrobce
Dánsko	DKK	velkoobchodní cena
Estonsko	EUR	maloobchodní cena
Finsko	EUR	velkoobchodní cena
Francie	EUR	cena výrobce
Chorvatsko	HRK	velkoobchodní cena
Irsko	EUR	velkoobchodní cena
Itálie	EUR	maloobchodní cena
Kypr	EUR	maloobchodní cena
Litva	EUR	cena výrobce
Lotyšsko	EUR	velkoobchodní cena
Lucembursko	EUR	cena výrobce
Maďarsko	HUF	cena výrobce
Malta	-	-
Německo	EUR	maloobchodní cena
Nizozemsko	EUR	maloobchodní cena
Polsko	PLN	cena výrobce + daň
Portugalsko	EUR	maloobchodní cena
Rakousko	EUR	cena výrobce
Rumunsko	RON	cena výrobce
Řecko	EUR	cena výrobce
Slovensko	EUR	cena výrobce
Slovinsko	EUR	velkoobchodní cena
Španělsko	EUR	maloobchodní cena
Švédsko	SEK	velkoobchodní cena
Velká Británie	GBP	velkoobchodní cena

Zdroj: Seznam referenčních zdrojů SÚKL (2016).

Vyhledané ceny je dále nutné přepočítat tak, aby je bylo možné vzájemně srovnávat. Všechny ceny se tedy přepočítávají na cenu výrobce a následně převádějí na české koruny.

Ceny, které jsou v databázi na úrovni maloobchodní či velkoobchodní, je, jak již bylo zmíněno, nutné převést a očistit je tak o případnou velikost daně z přidané hodnoty, marži či obchodní přirážku distributora a o marži či obchodní přirážku lékárny. Přehled o velikosti DPH uplatňované na léčiva v jednotlivých zemích a případné obchodní přirážky a marže znázorňuje následující tabulka.

Tabulka 3: Přehled hodnot obchodních přirážek/marží a sazeb DPH

Země	DPH léčiva (v %)	Marže/obchodní přirážka lékárny	Marže/obchodní přirážka distributora
Belgie	6*	*	*
Bulharsko	20*	*	*
Dánsko	25*	*	6,5% marže
Estonsko	9	Degresivní obchodní přirážka	Degresivní obchodní přirážka
Finsko	10*	*	4% marže
Francie	2,1 (5,5)*	*	*
Chorvatsko	5*	*	Degresivní obchodní přirážka
Irsko	0*	*	8% obchodní přirážka
Itálie	10	30,35% marže	3% marže
Kypr	5	Degresivní obchodní přirážka	14,35% marže
Litva	5 (21)*	Degresivní obchodní přirážka*	Degresivní obchodní přirážka
Lotyšsko	12*	*	Degresivní obchodní přirážka
Lucembursko	3*	*	*
Maďarsko	5*	*	*
Malta	-	-	-
Německo	19	3% obchodní přirážka + 8,51**	Degresivní obchodní přirážka
Nizozemsko	6	Variabilní*	7,5% marže
Polsko	8	*	*
Portugalsko	6	Degresivní marže	Degresivní marže
Rakousko	10*	*	Degresivní obchodní přirážka
Rumunsko	9*	*	7,5% obchodní přirážka
Řecko	6,5*	*	*
Slovensko	10*	*	*
Slovinsko	9,5*	*	Degresivní obchodní přirážka
Španělsko	4	Degresivní obchodní přirážka	Degresivní obchodní přirážka
Švédsko	0 (25)*	*	2,7% marže
Velká Británie	0 (20)*	*	12,5% obchodní přirážka

* hodnota nevstupuje do přepočtu, nalezená cena je na nižší úrovni distribučního řetězce
** příplatek v EUR pouze u přípravků vydávaných na recept 8,35 + 0,16

Zdroj: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční (2016).

V Belgii je vyhledávána cena výrobce v databázi belgického zdravotního institutu (www.inami.fgov.be), která je aktualizována jednou za dva měsíce. Cena nalezená v Belgii je v měně euro. Jelikož je v databázi nalezena cena výrobce není ji teda třeba upravovat. Pouze je ji nutné přepočítat na české koruny.

Cenu nalezenou v bulharské databázi také není nutno přepočítávat, protože je nalezena na úrovni ceny výrobce. Cenu léčiva je možno nalézt v databázi, která je garantována národní radou, a která je měsíčně aktualizována (www.ncpr.bg).

Dánská databáze nabízí pouze velkoobchodní cenu, kterou je třeba přepočítat. Daň z přidané hodnoty na léčiva je v Dánsku 25 %, avšak tato daň do přepočtu nevstupuje. Do přepočtu vstupuje pouze 6,5% marže distributora. Cenu výrobce lze tedy získat na základě následujícího vzorce:

$$Cena\ výrobce = cena\ distributora \times (1 - 0{,}065).$$

Dánskou databázi, která je aktualizována jedenkrát za 14 dní, garantuje dánská léková agentura (www.medicinpriser.dk).

Maloobchodní cenu nalezenou v estonské databázi, kterou garantuje estonské ministerstvo zdravotnictví (www.sm.ee), je nutné přepočítat. Při přepočtu se vychází z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní. DPH pro léčiva v Estonsku činí 9 % a je zde uplatňována degresivní obchodní přirážka distributora (viz tabulka 5) a degresivní obchodní přirážka lékárny (viz tabulka 4).

Tabulka 4: Maximální přirážka lékárny v Estonsku

Prodejní cena lékárny				
(EUR)	**od**	**do**	**Přirážka (1+%)**	**EUR**
	0,0000	1,0200		0,38
	1,0201	1,7920	1,4000	0,35
	1,7921	2,5920	1,3400	
	2,5921	3,3280	1,3000	
	3,3281	4,0000	1,2500	
	4,0001	7,6680	1,2000	
	7,6681	49,8500	1,1500	
	49,8501			5,11

Zdroj: Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord (Vyhláška o velkoobchodní a maloobchodní přirážce u léčivých přípravků) (2005).

Tabulka 5: Maximální přirážka distributora v Estonsku

Cena distributora				
(EUR)	**od**	**do**	**Přirážka (1+%)**	**EUR**
	0,0000	1,9200	1,2000	
	1,9201	3,3120	1,1500	
	3,3121	7,0290	1,1000	
	7,0291	13,4190	1,0500	
	13,4191		1,0300	6,39

Zdroj: Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord (Vyhláška o velkoobchodní a maloobchodní přirážce u léčivých přípravků) (2005).

Finské ministerstvo zdravotnictví je garantem měsíčně aktualizované databáze (www.hila.fi), ve které lze nalézt velkoobchodní ceny léčivých přípravků. Finská daň z přidané hodnotu u léčiv činí 10 %, avšak do přepočtu nevstupuje. Do přepočtu vstupuje pouze marže distributora, která činí 4 %. Velkoobchodní cenu nalezenou ve finské databázi tedy vypočítáme takto:

$$Cena\ výrobce = cena\ distributora \times (1 - 0{,}04).$$

Cena, kterou lze nalézt v databázi francouzské zdravotní pojišťovny (www.codage.ext.cnamts.fr), není třeba přepočítávat, jelikož se zde nachází cena výrobce. Francouzská databáze je aktualizována jednou za měsíc.

Zdravotní pojišťovna je také garantem databáze cen léčiv v Chorvatsku (www.hzzo-net.hr). Tato databáze je aktualizována jednou za čtvrt roku a nachází se v ní ceny léčiv na velkoobchodní úrovni. 5% daň z přidané hodnoty nevstupuje do přepočtu, avšak degresivní obchodní přirážka distributora ano (viz tabulka 6).

Tabulka 6: Maximální obchodní přirážka distributora v Chorvatsku

Cena výrobce			
	od	**do**	**Přirážka (1+%)**
	0,0000	19,9900	1,0850
	20,0000	99,9900	1,0600
	100,0000	499,9900	1,0400
	500,0000	999,9900	1,0200
	1000,0000		1,0100

Zdroj: Pravilnik o mjerilima za odredivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješčivanja o cijenama na veliko (2013).

Velkoobchodní cenu lze nalézt také v irské databázi, kterou s měsíční aktualizací garantuje zdravotní pojišťovna (www.hse.ie). Cenu nalezenou v Irsku je nutno upravit o 8% obchodní přirážku, tedy dle následujícího vzorce:

$$Cena\ výrobce = cena\ distributora/1{,}08.$$

V rámci irské databáze tvoří výjimku léčivé přípravky, které musí být (dle SmPC) udržovány při teplotě 2-8 °C. U těchto přípravků je uplatňována přirážky 12 %.

Léková agentura garantuje italskou databázi léčiv, která aktualizuje obsah v měsíčních intervalech (farmaco.agenziafarmaco.it). V této databázi lze najít ceny léčiv na maloobchodní úrovni. Při výpočtu se vychází z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní dle následujícího vzorce:

$$Cena\ výrobce = cena\ pro\ konečného\ spotřebitele\ bez\ daně \times (1 - 0{,}3335).$$

Tento přepočet platí pouze pro hrazené léčivé přípravky.

Cena nalezená na Kypru je na maloobchodní úrovni. Databázi garantuje zdejší ministerstvo zdravotnictví, které ji aktualizuje jednou za půl roku. Od maloobchodní ceny nalezené na Kypru je nutné odečíst 5% daň z přidané hodnoty, degresivní obchodní přirážku distributora a marži lékárny ve výši 14,35 %. Maximální obchodní přirážka lze vypočítat dle následující tabulky.

Tabulka 7: Maximální přirážka distributora na Kypru

Cena distributora			
	od	**do**	**Přirážka (1+%)**
	0,0000	50,0000	1,3700
	50,0100	250,0000	1,3300
	250,0100		1,2500

Zdroj: Vyhláška Ministra zdravotnictví o maximálních maržích a cenách farmaceutických produktů (2013).

Cenu nalezenou litevské databázi není třeba upravovat, jelikož se v databázi litevského ministerstva zdravotnictví (sam.lrv.lt) nachází na úrovni ceny výrobce. Databáze je aktualizována jedenkrát za dva měsíce.

Velkoobchodní cenu nalezenou v lotyšské databázi je nutno přepočítat na cenu výrobce odečtením degresivní obchodní přirážky distributora. Databázi cen léčivých přípravků v Lotyšsku garantuje léková agentura. DPH léčiv dosahuje v Lotyšsku výše 12 %, avšak tato daň do přepočtu nevstupuje. Degresivní obchodní přirážku distributora vypočítáme dle následující tabulky.

Tabulka 8: Maximální přirážka distributora v Lotyšsku

Cena distributora			
	od	**do**	**Přirážka (1+%)**
	0,0000	2,8300	1,1000
	2,8400	5,6800	1,0900
	5,6900	11,3700	1,0700
	11,3800	21,3300	1,0600
	21,3400	28,4400	1,0500
	28,4500	142,2700	1,0400
	142,2800	711,4200	1,0300
	711,4300	1422,8600	1,0200
	1422,8700		1,0100

Zdroj: Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība (Ministru kabineta noteikumi Nr.899) (2006).

V Lucembursku ceny léčiv garantuje zdravotní pojišťovna (www.legilux.public.lu). Databáze je aktualizována měsíčně a jsou v ní uvedeny ceny léčiv na úrovni ceny výrobce, tedy není třeba jejich přepočítávání.

Ani cenu nalezenou v maďarské databázi (www.oep.hu) není třeba přepočítávat, jelikož se zde nachází na úrovni ceny výrobce. Maďarská databáze je aktualizována měsíčně.

Malta není zdrojem pro cenové reference, protože neexistuje veřejně dostupný zdroj. (Seznam referenčních zdrojů SÚKL, 2016)

Německá databáze(www.rote-liste.de), která je garantována asociací farmaceutického průmyslu, nabízí maloobchodní ceny léčiv. Ceny jsou aktualizovány jednou za měsíc. Tyto maloobchodní ceny je nutno upravit o 19% DPH, o obchodní přirážku lékárny a degresivní obchodní přirážku distributora. Při výpočtu u hrazených léků na recept se vychází z ceny pro konečného spotřebitele s daní. Maximální obchodní přirážka distributora pro tyto léky se spočítá pomocí tabulky č. 9.

Tabulka 9: Maximální přirážka distributora v Německu (hrazené léky na recept)

Cena výrobce				
	od	**do**	**Přirážka (1+%)**	**EUR**
	0,0000	1200,0600	1,0315	0,7
	1200,0700			38,5

Zdroj: Arzneimittelpreisverordnung (2014).

Výpočet u hrazených volně prodejných léčiv se vychází z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní. Maximální obchodní přirážka distributora se pro tato léčiva spočítá za pomoci tabulky č. 10 a maximální obchodní přirážka lékárny se spočítá za pomoci tabulky č. 11.

Tabulka 10: Maximální přirážka distributora (hrazené volně prodejné léky)

Cena výrobce				
	od	**do**	**Přirážka (1+%)**	**EUR**
	0,0000	0,8400	1,21	
	0,8500	0,8800		0,18
	0,8900	1,7000	1,2	
	1,7100	1,7400		0,34
	1,7500	2,5600	1,195	
	2,5700	2,6300		0,5
	2,6400	3,6500	1,19	
	3,6600	3,7500		0,7
	3,7600	6,0300	1,185	
	6,0400	6,2000		1,12
	6,2100	9,1000	1,18	
	9,1100	10,9200		1,64
	10,9300	44,4600	1,15	
	44,4700	55,5800		6,67
	55,5900	684,7600	1,12	
	684,7700		1,03	61,63

Zdroj: Arzneimittelpreisverordnung (2014).

Tabulka 11: Maximální přirážka lékárny (hrazené volně prodejné léky)

Velkoobchodní cena				
	od	**do**	**Přirážka (1+%)**	**EUR**
	0,0000	1,2200	1,68	
	1,2300	1,3400		0,83
	1,3500	3,8800	1,62	
	3,8900	4,2200		2,41
	4,2300	7,3000	1,57	
	7,3100	8,6700		4,16
	8,6800	12,1400	1,48	
	12,1500	13,5500		5,83
	13,5600	19,4200	1,43	
	19,4300	22,5700		8,35
	22,5800	29,1400	1,37	
	29,1500	35,9400		10,78
	35,9500	543,9100	1,3	
	543,9200		1,08263	118,24

Zdroj: Arzneimittelpreisverordnung (2014).

Také nizozemská databáze nabízí maloobchodní cenu léčiv. Tu lze nalézt v databázi, kterou garantuje komise pro zdravotní pojištění (www.medicijnkosten.nl), a kterou aktualizuje v měsíčních intervalech. Při výpočtu se vychází z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní. Cena bez daně je na stejné úrovni jako velkoobchodní prodejní cena, protože lékárna realizuje přirážku formou pevných příplatků, které nejsou zahrnuty do nalezené ceny. Cenu výrobce se tedy vypočítá dle následujícího vzorce:

$$Cena\ výrobce = (cena\ pro\ konečného\ spotřebitele\ bez\ daně) \times (1 - 0{,}075).$$

Tento výpočet lze aplikovat na hrazené léčivé přípravky. (Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, 2016)

Cena, kterou je možné nalézt v databázi Polska, je na úrovni ceny výrobce s daní. Databázi garantuje polské ministerstvo zdravotnictví a aktualizuje ji jedenkrát za měsíc. DPH na léčiva v Polsku je 8 %, cenu výrobce tedy vypočítáme dle následujícího vzorce:

$$Cena\ výrobce = nalezená\ cena/1{,}08.$$

Při výpočtu ceny výrobce v Portugalsku se vychází z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní, tato cena je k nalezení v databázi garantované lékovou agenturou (www.infarmed.pt). Databáze je aktualizována denně. Od ceny pro konečného spotřebitele je odečtena daň ve výši 6 % (daň z přidané hodnoty) a daň ve výši 0,4 % (Infarmed) a maximální marže velkoobchodu a lékárny. Nalezená cena je přepočítána dle tabulky č. 12.

Tabulka 12: Výpočet ceny výrobce v Portugalsku

Cena pro konečného spotřebitele			
	od	**do**	**vzorec**
	0,0000	6,6800	(CKS-0,94)/1,1475
	6,6900	9,9700	(CKS-1,95)/1,1460
	9,9800	14,1000	(CKS-2,66)/1,1439
	14,1100	29,9600	(CKS-4,17)/1,1393
	29,9700	64,5800	(CKS-8,00)/1,1316
	64,5900		(CKS-12,73)/1,1051

Zdroj: Decreto-Lei nº 19/2014 (2014).

V databázích Rakouska, Rumunska, Řecka a Slovenska lze nalézt ceny na úrovni ceny výrobce, tudíž se přepočet neprovádí.

Rakouskou databázi (warenverzeichnis.apoverlag.at) garantuje komora lékárníků, která ji aktualizuje jednou za měsíc. V Rakousku jsou léčiva zdaněna 10% daní z přidané hodnoty.

V ministerstvem zdravotnictví garantované rumunské databázi (preturi.ms.ro), která je aktualizovaná jedenkrát za tři měsíce, lze také najít ceny na úrovni ceny výrobce. V Rumunsku je na léky uplatňována daň ve výši 9 %.

Ministerstvo zdravotnictví garantuje databázi cen léčiv také v Řecku (www.moh.gov.gr). Tato databáze je aktualizována jednou za dva měsíce. V Řecku jsou léčiva zdaněna 6,5% daní z přidané hodnoty.

Na Slovensku je databáze cen léčiv garantována také ministerstvem zdravotnictví (www.health.gov.sk). K aktualizaci této databáze dochází jednou za čtvrt roku. DPH na léčiva je na Slovensku ve stejné výši jako v České republice, a sice 10 %.

Ve slovinské databázi léčiv je možné nalézt ceny léčiv na velkoobchodní úrovni (www.jazmp.si). Tato databáze je měsíčně aktualizována. Daň z přidané hodnoty na léčiva je ve Slovinsku ve výši 9,5 %, avšak do přepočtu tato daň nevstupuje. Do přepočtu ovšem vstupuje degresivní obchodní přirážka distributora a při jejímž výpočtu vycházíme z následujících tabulek (tabulka č. 13 a tabulka č. 14) a z ceny distributora bez daně.

Tabulka 13: Maximální přirážka distributora ve Slovinsku (dle staré legislativy)

Cena distributora				
	od	**do**	**Přirážka (1+%)**	**EUR**
	0,0000	6,6000	1,100	
	6,6100	32,1600	1,065	0,210
	32,1700	169,7100	1,050	0,660
	169,7200	406,7250	1,035	3,075
	406,7260	1085,2700	1,020	8,925
	1085,2710			30,030

Zdroj: Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (2010).

Dokud jsou léčivé přípravky ve Slovinsku stanoveny podle nové legislativy, tzn. od legislativy platné od 13. 2. 2012 platí postup znázorněn v tabulce č. 14.

Tabulka 14: Maximální přirážka distributora ve Slovinsku (dle nové legislativy)

Cena distributora				
	od	**do**	**Přirážka (1+%)**	**EUR**
	0,0000	2482,0400	1,011	0,500
	2482,0500			27,500

Zdroj: Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (2013).

Za španělskou databázi léčivých přípravků ručí místní ministerstvo zdravotnictví (www.msc.es). Databáze je aktualizována jednou měsíčně. Jelikož jsou ceny léčiv ve španělské databázi uvedeny na úrovni velkoobchodní ceny, je třeba tuto cenu přepočítat a očistit ji tak od 4% daně z přidané hodnoty, degresivní obchodní přirážku distributora a degresivní obchodní přirážku lékárny. Výpočet ceny pro konečného spotřebitele z ceny výrobce probíhá způsobem uvedeným v tabulce č. 15.

Tabulka 15: Výpočet ceny pro konečného spotřebitele z ceny výrobce ve Španělsku

Cena výrobce			
od	**do**	**Cena pro spotřebitele (bez daně)**	**Cena pro spotřebitele (s daní)**
0,0100	91,6300	cena výrobce x 1,501042	cena výrobce x 1,561083
91,6400	200,0000	cena výrobce x 45,91	(cena výrobce + 45,91) x 1,04
200,0100	500,0000	cena výrobce x 50,91	(cena výrobce + 50,91) x 1,04
500,0100		cena výrobce x 55,91	(cena výrobce + 55,91) x 1,04

Zdroj: Real Decreto-ley 4/2010 (2010).

Švédská databáze cen léčiv je podřízena švédské lékové agentuře a ta ji měsíčně aktualizuje (www.tlv.se). V této databázi se ceny léčiv nacházejí ve velkoobchodní ceně, kterou je třeba přepočítat. Při přepočtu se bere v úvahu pouze marže distributora ve výši 2,7 %. Ceny tedy lze dopočítat dle následujícího vzorce:

$$Cena\ výrobce = cena\ distributora\ \times (1 - 0{,}027).$$

Zdravotní autorita garantuje ceny nacházející se v databázi Velké Británie (dmd.medicines.org.uk). Databáze prochází týdenní aktualizací a lze v ní nalézt ceny léčiv na úrovni velkoobchodní ceny. Tuto cenu je potřeba očistit o obchodní přirážku distributora 12,5 %. Toto očištění lze provést pomocí tohoto vzorce:

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

2.5 Vnitřní cenová reference

Vnitřní cenová reference slouží v rámci procesu stanovení MCV zejména ke zjištění nejbližších terapeuticky porovnatelných léčivých přípravků v ČR, a to v případě, že je MCV stanovena na základě ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku zjištěné v zemích referenčního koše nebo v ČR.

Dokumentem, který slouží k získání vnitřních cenových referencí, je Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen Seznam). Seznam je v souladu s § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zveřejňován Ústavem, a to vždy k 1. dni kalendářního měsíce.

Seznam obsahuje plný výčet hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Seznam obsahuje také maximální nebo ohlášené ceny výrobce, základní úhrady referenčních skupin.

Seznam bere v úvahu Cenový předpis MZ 1/2013/FAR a Cenové rozhodnutí 1/13-FAR, které vešlo v platnost od 1. 1. 2013. U léčivých přípravků uvedených v Seznamu je zohledněna daň z přidané hodnoty ve výši 10 %, u potravin pro zvláštní lékařské účely je zohledněna daň ve výši 10 nebo 15 %. (Seznam léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění, 2016)

2.6 Proces zahájení a průběhu správního řízení

Začátkem správního řízení je jeho zahájení, k němuž může dojít dvěma způsoby. Prvním z nich je zahájení řízení na žádost účastníka. Takové řízení je dle správního řádu zahájeno dnem, kdy účastník podá žádost na příslušný úřad, v případě řízení o stanovení nebo změně MCV dnem, kdy podá žádost Ústavu. Druhým způsobem je zahájení řízení z moci úřední neboli ex offo. Řízení zahájené z moci úřední je podle správního řádu zahájeno dnem doručení písemného oznámení účastníkům řízení. (Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád)

Může také nastat situace, kdy je správní řízení zahájeno s účastníky, jejichž pobyt není znám nebo jde například o velkou skupinu účastníků. V tomto případě je možné využít oznámení o zahájení řízení veřejnou vyhláškou, kdy je toto oznámení vyvěšeno na úřední desce příslušného úřadu. Písemnost, která je na úřední desku

vyvěšena, je opatřena datem vyvěšení. Od data vyvěšení se počítá patnáctidenní lhůta. Posledním, tedy patnáctým dnem, se písemnost považuje za doručenou. Zde může dojít i k takzvanému doručení fikcí, kdy se písemnost považuje za doručenou i pokud se na ni nepřihlásí všichni účastníci řízení. (Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád)

Po té, co je správní řízení zahájeno, začne v souladu se správním řádem (2004) plynout lhůta, ve které je možno shromažďovat a zakládat písemnosti do spisu. K těmto písemnostem se účastníci mají možnost vyjadřovat. Účastníci mohou kdykoli nahlížet do spisu, seznamovat se s podklady a vyjadřovat se k nim.

V průběhu správního řízení může dojít k situaci, kdy je třeba řízení přerušit či zastavit. V tomto případě správní úřad (či orgán) vydá usnesení o přerušení či zastavení.

Po ukončení shromažďování podkladů lze vydat rozhodnutí ve správním řízení. Proti tomuto rozhodnutí se mohou účastníci řízení odvolat (v souladu se správním řádem). Odvolávat se účastníci řízení mohou ke správnímu orgánu, který dané rozhodnutí vydal a to ve lhůtě 15 dnů. (Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád)

Dle správního řádu (2004) se účastníci mohou k odvolání vyjádřit. Rozhodnutí v odvolání posuzuje správní orgán, který ho vydal, nebo ho postupuje odvolacímu správnímu orgánu. Tento orgán ho může zrušit a vrátit k novému projednání nebo ho může potvrdit. Proti rozhodnutí odvolacího orgánu se již není možné dále odvolat.

Rozhodnutí, proti kterému se již není možné odvolat, nabývá právní moci. Pokud účastník řízení stále s rozhodnutím nesouhlasí (a pokud vyčerpal opravné prostředky) může požádat o přezkum tohoto rozhodnutí soudem podáním žaloby. (Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád)

3 Metodika

Cílem této diplomové práce je zjištění efektivnosti regulace cen léků při uplatnění práva držitele rozhodnutí o registraci léku ze společenského pohledu. Tato kapitola je věnována popisu způsobu naplnění tohoto cíle.

Cíl bude, v první řadě, naplněn prostřednictvím analýzy procesu stanovení MCV léčivého přípravku, na základě níž budou vytvořeny tři modely stanovení maximální ceny výrobce. Postup stanovení je určen zákonem o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními vyhlášky č. 376/2011 Sb. První model bude sestaven na základě průměru tří nejnižších cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku, druhý na základě ceny výrobce léčivého přípravku obsažené v písemném ujednání uzavřeném mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a třetí na základě ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku zjištěné v zemích referenčního koše nebo v ČR. Cílem je seznámení se s mechanismy stanovení MCV za účelem plnohodnotného naplnění hlavního cíle této práce.

Hlavní cíl bude naplňován nejprve prostřednictvím rešerše správních řízení o stanovení nebo změně MCV. Cílem této rešerše bude nalezení správních řízení, ve kterých držitel uplatňoval svoje právo dle § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb., což tedy znamená, že držitel rozhodnutí o registraci LP **vyslovil nesouhlas** s použitím přípravků ve velikosti balení s odchylkou vyšší než 10 % od balení určeného pro český trh nebo dle § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, kdy účastník správního řízení (držitel rozhodnutí o registraci) **prokázal opak** toho, co v rámci shromáždění cenových referencí říká Ústav. Rešerše bude probíhat v rámci řízení, která Ústav vedl v posledních dvou letech, tedy v letech 2014 a 2015. Tato řízení budou vyhledána prostřednictvím služby Nahlížení do dokumentace tvořící spis správních řízení, která je dostupná na internetových stránkách Ústavu (www.sukl.cz).

Na základě rešerše budou nalezena správní řízení, ve kterých držitel rozhodnutí o registraci léku uplatnil svoje právo dle § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nebo § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Následně budou v některých vybraných řízení identifikovány prostředky, jimiž držitel rozhodnutí o registraci uplatnil svoje právo dle výše zmíněných ustanovení. Po identifikaci prostředků přijde, v rámci vybraných správních řízení, na řadu výpočet MCV s uplatněním držitelova práva a výpočet MCV bez jeho uplatnění. Na základě těchto

výpočtů budou identifikovány společenské dopady, které budou měřeny změnou tržeb držitele rozhodnutí o registraci léčiva v návaznosti na spotřeby léčiva v daném období.

4 Modely způsobů stanovení maximální ceny výrobce

Tato kapitola se věnuje vytvoření modelů, které ukazují to, jakým způsobem lze stanovit maximální cenu léčivých přípravků. Tyto modely jsou postaveny na platné legislativě (konkrétně na § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění a na ustanoveních vyhlášky č. 376/2011 Sb).

MCV může být stanovena třemi způsoby, a to:

1. na základě průměru tří nejnižších cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku (§ 39a odst. 2 písm. a)),
2. na základě ceny výrobce léčivého přípravku obsažené v písemném ujednání uzavřeném mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (§ 39a odst. 2 písm. b)),
3. na základě ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku zjištěné v zemích referenčního koše nebo v České republice (§ 39a odst. 2 písm. c)).

Ústav může také stanovit maximální cenu na základě ceny navržené držitelem rozhodnutí o registraci, ovšem pouze pokud je tato cena nižší než cena vypočítaná Ústavem. (Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely, 2013)

4.1 Stanovení MCV na základě nejnižších cen

Pokud je při stanovení maximální ceny výrobce postupováno dle § 39a odst. 2 písm. a), tak je MCV stanovena jako průměr cen výrobce léčivého přípravku ze tří zemí, které jsou nalezeny v databázích zemí referenčního koše, pokud je přípravek na trhu nejméně ve třech zemích referenčního koše. (Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely, 2013)

V případě, že je léčivý přípravek dodáván na trh v zemi referenčního koše nebo v jiném členském státě EU výhradně v odlišné velikosti balení, než je balení určené pro český trh, a odchylka ve velikosti balení léčivého přípravku není větší než 10 % jednotek lékové formy, přepočítá se zahraniční cena výrobce přímo úměrně na počet jednotek lékové formy posuzovaného léčivého přípravku, který je určen pro český trh. (Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely, 2013)

Pokud dle Metodiky stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely (2013) na trhu v zemi referenčního

koše není posuzovaný léčivý přípravek ani s odchylkou ve velikosti balení přípravku nejvýše 10 % jednotek lékové formy, lze použít i léčivý přípravek v rozdílné velikosti balení od balení, které je určeno pro český trh s odchylkou větší, jestliže s tímto postupem nevysloví nesouhlas držitel rozhodnutí o registraci posuzovaného léčivého přípravku nebo nejméně jedna zdravotní pojišťovna nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. Tento postup se použije pouze v případě, že posuzovaný přípravek není na trhu v alespoň třech zemích referenčního koše.

Držitel rozhodnutí o registraci může vyslovit nesouhlas s použitím balení s odchylkou větší než 10 %. V případě vyjádření nesouhlasu nesmí být namítané ceny přípravků s balením s odchylkou vyšší než 10 % použity pro výpočet MCV.

V rámci provedení vnější cenové reference léčivého přípravku A (dále jen přípravek A) byly nalezeny ceny právě ve třech zemích referenčního koše (viz tabulka č. 16), a tedy nebylo nutné vyhledávat přípravky s odlišnou velikostí balení.

Tabulka 16: Cenové reference přípravku A

Země	Nalezená cena	Národní měna	Směnný kurz za 4. kvartál 2015 dle ČNB
Belgie	4,910	EUR	27,057
Francie	6,300	EUR	27,057
Polsko	7,720	PLN	6,346

Zdroj: Vlastní tabulka.

Nyní je třeba zjistit, na jaké úrovni jsou ceny v jednotlivých zemích. Z kapitoly 2.4 vyplývá, že ceny nalezené ve Francii a v Belgii není třeba přepočítávat na cenu výrobce, protože jsou zde ceny nalezeny již na úrovni ceny výrobce. Tyto cenové reference stačí pouze přepočítat na české koruny dle směnného kurzu ČNB za kvartál předcházející zahájení správního řízení. V tomto případě bylo správní řízení o stanovení MCV přípravku A zahájeno dne 21. 1. 2016, a nalezené ceny se budou přepočítávat dle kurzu za 4. kvartál 2015.

Cena nalezená v polské databázi je na úrovni maloobchodní ceny a dle kapitoly 2.4 je třeba tuto cenu přepočítat na cenu výrobce. Cena nalezená v databázi Polska je na úrovni ceny výrobce s daní. DPH na léčiva v Polsku je 8 %, cenu výrobce tedy přepočítáme dle následujícího vzorce:

$$Cena\ výrobce = nalezená\ cena/1{,}08.$$

Po dosazení nalezené ceny do vzorce získáme cenu výrobce přípravku A v Polsku:

$$Cena\ výrobce = 7{,}720/1{,}08$$

$$Cena\ výrobce = 7{,}148$$

Cena výrobce nalezená v polské databázi je ve výši 7,148 PLN.

Všechny cenové reference se nyní musí přepočítat na české koruny. Přehledné shrnutí viz v tabulce č. 17.

Tabulka 17: Přepočítané cenové reference přípravku A

Země	Nalezená cena	Národní měna	Cena výrobce v národní měně	Směnný kurz za 4. kvartál 2015 dle ČNB	Cena výrobce přepočtená na Kč	Cena výrobce v národní měně za jednotku v Kč
Belgie	4,910	EUR	4,910	27,057	132,850	26,570
Francie	6,300	EUR	6,300	27,057	170,460	34,092
Polsko	7,720	PLN	7,148	6,346	45,360	9,072

Zdroj: Vlastní tabulka.

Cena výrobce přípravku A nalezená v Belgii je 132,85 Kč, cena výrobce nalezená ve Francii je 170,46 Kč a cena výrobce nalezená v Polsku je 45,36 Kč.

Cena výrobce zjištěná podle průměru tří nejnižších cen je tedy 116,22 Kč. Avšak na výši této ceny nelze stanovit MCV, protože pokud dojde k výpočtu průměru 2. a 3. ceny výrobce přepočtené za jednotku a k jeho porovnání s nejnižší cenou nalezenou v Polsku přepočítanou na jednotku dojde k zjištění, že průměr ceny nalezené v Belgii a ceny nalezené ve Francii je vyšší než cena nalezená v Polsku o více než 20 %, což je podle Metodiky stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely (2013) důvodem k vyloučení ceny nalezené v Polsku, protože se jedná o cenový extrém (viz tabulka č. 18).

Tabulka 18: Výpočet odchylky 2. a 3. nalezené ceny od ceny nejnižší

Pořadí od nejnižší po nejvyšší cenu	Země	Nalezená cena za jednotku
1.	Polsko	9,072
2.	Belgie	26,57
3.	Francie	34,092

Průměr 2. a 3. ceny	30,331
Výše nejnižší nalezené ceny	9,072
Odchylka	**70,09%**

Zdroj: Vlastní tabulka.

Po vyloučení polské ceny je MCV přípravku A stanovena jako výše průměru 2. a 3. nejnižší ceny, tedy belgické a francouzské ceny. Průměr těchto dvou cen je ve výši 151,66 Kč.

Nyní může do výše maximální ceny vstoupit pouze návrh držitele rozhodnutí o registraci. V tomto případě držitel rozhodnutí o registraci navrhuje maximální cenu ve výši 500,00 Kč. Na tento návrh nelze maximální cenu navýšil, protože není nižší než cena vypočtená na základě průměru 2. a 3. ceny.

Maximální cena výrobce přípravku A je tedy stanovena ve výši 151,66 Kč.

4.2 Stanovení MCV na základě nejvyšší dohodnuté ceny výrobce

Jestliže je při stanovení MCV léčivého přípravku postupováno dle § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tak je MCV stanovena ve výši ceny výrobce obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu.

V rámci provedení vnější cenové reference léčivého přípravku B (dále jen přípravek B) byla v referenčním koši nalezena pouze jedna cena (viz tabulka č. 19).

Tabulka 19: Cenová reference přípravku B

Země	Nalezená cena	Národní měna	Směnný kurz za 2. kvartál 2015 dle ČNB
Litva	3,560	EUR	27,380

Zdroj: Vlastní tabulka.

Jelikož nebylo zjištěno dostatečné množství cenových referencí v zemích referenčního koše (tedy alespoň tři ceny), je dále zjišťováno, zda přípravek nemá cenu výrobce obsaženou v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu. Takové ujednání bylo zjištěno a maximální cena byla stanovena ve výši uvedené v tomto ujednání.

Cena výrobce obsažená v písemném ujednání je ve výši 47,00 Kč. Maximální cena výrobce přípravku B je tedy stanovena ve výši 47,00 Kč.

4.3 Stanovení MCV na základě nejnižší ceny výrobce terapeuticky porovnatelného LP

V případě, kdy MCV nelze stanovit dle § 39a odst. 2 písm. a) ani dle § 39a odst. 2 písm. b), se MCV stanoví na základě výše ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného hrazeného registrovaného léčivého přípravku, která je zjištěná v ČR nebo v zemích referenčního koše.

Model stanovení MCV dle § 39a odst. 2 písm. c) zde bude sestaven pro léčivý přípravek charakteristik uvedených v tabulce č. 20.

Tabulka 20: Charakteristika přípravku C

Název léčivého přípravku	C
Doplněk	POR TBL FLM 30X15MG
Léčivá látka	trospii chloridum
ATC	G04BD09
Síla	15 mg
Velikost balení	30 tablet
Léková forma	potahované tablety
Držitel rozhodnutí o registraci	Medicine X

Zdroj: Vlastní tabulka (smyšlené údaje).

V rámci vnější cenové reference byla nalezena pouze jedna cena, a to cena v databázi Litvy. V Litvě byla nalezena cena 4,980 EUR za balení. V tomto případě, tedy v případě nenalezení tří cen v zemích referenčního koše (ani cen s odchylkou ve velikosti balení 10 %), je dále vyhledán zmíněný nejbližší terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek v ČR. Je-li nejbližší terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek v ČR, potom se použije jeho nejnižší cena zjištěná v ČR. Pokud je u tohoto přípravku shodný držitel rozhodnutí o registraci s držitel posuzovaného přípravku, použije se tato cena pouze tehdy, pokud byla stanovena na základě § 39a odst. 2 písm. a). V ČR byly nalezeny tyto terapeuticky porovnatelné přípravky:

Tabulka 21: Porovnatelné léčivé přípravky v ČR

Název	Doplněk	Velikost balení	Síla (v mg)	Držitel rozhodnutí o registraci	CP	ATC
SPASMED 15	POR TBL FLM 100X15MG	100	15	PMP	324,62	G04BD09
SPASMED 15	POR TBL FLM 50X15MG	50	15	PMP	162,31	G04BD09
SPASMED 30 MG	POR TBL FLM 30X30MG	30	30	PMP	176,49	G04BD09
SPASMED 30 MG	POR TBL FLM 50X30MG	50	30	PMP	304,58	G04BD09
URAPLEX	POR TBL OBD 20X20MG	20	20	MGK	78,44	G04BD09
URAPLEX	POR TBL OBD 50X20MG	50	20	MGK	168,20	G04BD09

Zdroj: Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Za základě této vnitřní cenové reference lze říci, že se v ČR nenachází žádný terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek, tedy přípravek ve stejné síle, stejné velikosti balení a s obsahem stejné léčivé látky.

V tomto případě se použije nejnižší cena výrobce zjištěná v zemích referenčního koše. Při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku se příslušná kritéria zohledňují v pořadí: léčivá látka, léková forma, síla léčivého přípravku, velikost

balení. (Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely, 2013)

Podle Metodiky stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely (2013) je za nejbližší terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek považován:

a) léčivý přípravek, který obsahuje stejnou léčivou látku ve stejné síle a velikosti balení v České republice, pokud není, tak v referenčním koši s nejbližší velikostí balení, maximální však s odchylkou +/- 10 % jednotek lékové formy,

b) léčivý přípravek, který obsahuje stejnou léčivou látku ve stejné síle a odlišné velikosti balení o více než 10 % jednotek lékové formy v České republice, pokud není, tak v referenčním koši. Maximální cena výrobce se stanoví podle nejbližší velikosti balení,

c) léčivá přípravek, který obsahuje stejnou léčivou látku v odlišné síle a stejné/odlišné velikosti balení v České republice, pokud není, tak v referenčním koši. Maximální cena výrobce se stanoví podle přípravku s nejbližší silou. Pokud lze pro stanovení maximální ceny výrobce vybrat ze dvou léčivých přípravků se stejnou odchylkou v síle, maximální cena výrobce se stanoví na základě nižší síly,

d) léčivý přípravek, který obsahuje stejnou léčivou látku v odlišné lékové formě, pokud je určen k terapii téhož onemocnění v České republice, pokud není, tak v referenčním koši,

e) léčivý přípravek, který obsahuje odlišnou léčivou látku v České republice, pokud není, tak v referenčním koši.

Jelikož nebyl v tomto modelovém případě nalezen porovnatelný léčivý přípravek v ČR, je nyní třeba nalézt terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek v referenčním koši.

V referenčním koši je nalezen jeden terapeuticky porovnatelný přípravek, který obsahuje stejnou léčivou látku ve stejné síle a stejné velikosti balení. Tento léčivý přípravek je nalezen v Litvě, je to tedy přípravek totožný s přípravek, který byl nalezen v prvotní vnější cenové referenci. Tedy léčivý přípravek s cenou 4,980 EUR za balení. Jelikož nebyl nalezen jiný přípravek, maximální cena bude stanovena ve výši přípravku nalezeného v Litvě. V případě nalezení více terapeuticky porovnatelných přípravků, které by obsahovaly stejnou léčivou látku ve stejné síle a stejné velikosti balení, by byl vybrán ten s nejnižší cenou výrobce.

Protože je cena v litevské databázi na úrovni ceny výrobce není ji třeba přepočítávat. Tuto cenu je pouze nutné přepočítat na české koruny podle směnného kurzu za 4. kvartál 2015, protože řízení, ve kterém je maximální cena stanovována, je zahájeno 26. 1. 2016. Přepočet je znázorněn v tabulce č. 22.

Tabulka 22: Přepočítaná cenová reference přípravku C

Země	Nalezená cena	Národní měna	Cena výrobce v národní měně	Směnný kurz za 4. kvartál 2015 dle ČNB	Cena výrobce přepočtená na Kč	Cena výrobce v národní měně za jednotku v Kč
Litva	4,980	EUR	4,980	27,057	134,740	4,491

Zdroj: Vlastní tabulka.

Z tabulky vyplývá, že maximální cena výrobce přípravku C bude stanovena ve výši 134,74 Kč.

Nyní může do výše maximální ceny vstoupit pouze návrh držitele rozhodnutí o registraci. V tomto případě držitel rozhodnutí o registraci maximální cenu nenavrhuje.

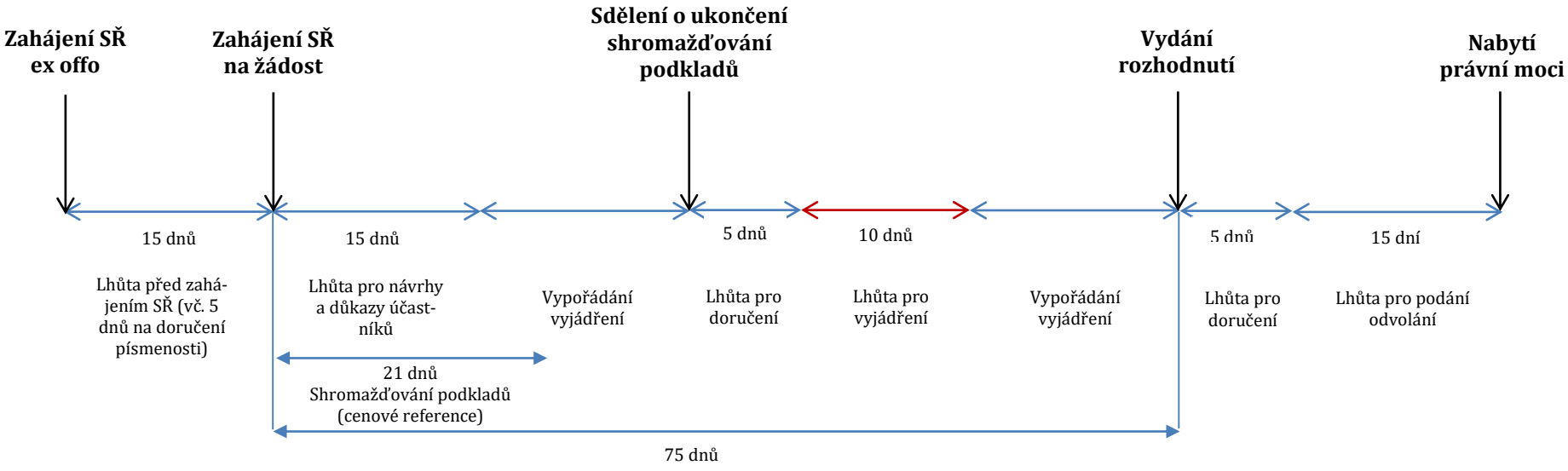
Maximální cena výrobce je tedy stanovena ve výši 134,74 Kč.

5 Dopady uplatnění práva držitele rozhodnutí o registraci LP

V rámci správních řízení, ve kterých je maximální cena výrobce léčivých přípravků stanovována, je dán také prostor k tomu, aby se k podkladům vyjádřili i účastníci (mezi které se řadí i držitel rozhodnutí o registraci). A v rámci tohoto prostoru může držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, na který je vedeno předmětné správní řízení, vyjádřit své připomínky.

Časové schéma průběhu správního řízení, včetně prostoru pro vyjádření účastníka, je graficky znázorněno na obrázku č. 5. Toto schéma zobrazuje proces stanovení od jeho zahájení až po nabytí právní moci rozhodnutí. Desetidenní lhůta pro vyjádření účastníka je ve schématu vyznačena červenou barvou.

V následujících podkapitolách je na několika případech představeno, jak může právo držitele rozhodnutí o registraci na vyjádření se k podkladům ovlivnit zatížení společenských zájmů a jak může toto vyjádření ovlivnit efektivnost lékové politiky.



Obrázek 5: Časové schéma průběhu správního řízení

Zdroj: Vlastní obrázek.

5.1 Vyjádření nesouhlasu s odchylkou ve velikosti balení

Správní řízení vedené pod spisovou značkou SUKLS11111/2015 bylo zahájeno dne 19. 1. 2015 zahájené na žádost. Jedná se o žádost o změnu MCV. O změnu MCV žádá v tomto případě zdravotní pojišťovna.

Toto řízení je zahájeno na změnu MCV čtyř léčivých přípravků, jejichž charakteristiky jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 23: Charakteristika LP, které jsou předmětem SŘ

Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	ATC
D 20 mg	POR CPS DUR 30X20MG	20 mg	30 tobolek	N05AE04
D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	30 tobolek	N05AE04
D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	30 tobolek	N05AE04
D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	30 tobolek	N05AE04

Zdroj: Vlastní tabulka.

Ústav nejprve vyhledal cenové reference pro jednotlivé předmětné léčivé přípravky. Pro léčivý přípravek D 20 mg POR CPS DUR 30X20MG byly vyhledány tyto cenové reference:

Tabulka 24: Cenové reference přípravku D 20 mg

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna
Dánsko	D 20 mg	POR CPS DUR 30X20MG	20 mg	**56 tobolek**	79,000	DKK
Finsko	D 20 mg	POR CPS DUR 30X20MG	20 mg	**56 tobolek**	30,470	EUR
Španělsko	D 20 mg	POR CPS DUR 30X20MG	20 mg	**56 tobolek**	32,830	EUR
Švédsko	D 20 mg	POR CPS DUR 30X20MG	20 mg	**56 tobolek**	344,000	SEK

Zdroj: Vlastní tabulka.

Ve všech zemích, kde byla nalezena cena, byla nalezena ve velikosti balení s odchylkou větší než 10 %. Tyto ceny byly dále přepočteny na cenu výrobce za balení v českých korunách. Ceny byly přepočteny na cenu výrobce dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční a následně přepočteny ceny dle směnného kurzu ČNB za kvartál, který předcházel zahájení správního řízení, tedy za 4. kvartál 2014. Přepočty cen jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 25: Přepočet cenových referencí LP D 20 mg

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Dánsko	D 20 mg	POR CPS DUR 30X20MG	20 mg	**56 tobolek**	79,000	DKK	146,890
Finsko	D 20 mg	POR CPS DUR 30X20MG	20 mg	**56 tobolek**	30,470	EUR	432,880
Španělsko	D 20 mg	POR CPS DUR 30X20MG	20 mg	**56 tobolek**	32,830	EUR	311,220
Švédsko	D 20 mg	POR CPS DUR 30X20MG	20 mg	**56 tobolek**	344,000	SEK	534,700

Zdroj: Vlastní tabulka.

Z těchto cen výrobce za balení v Kč byla vypočítána **MCV 372,05 Kč**, která byla vypočítána jako průměr 2. a 3. nejnižší vyhledané ceny výrobce, jelikož odchylka mezi nejnižší nalezenou cenou výrobce a průměrem druhé a třetí nejnižší nalezené ceny výrobce je vyšší než 20 %, tedy konkrétně 60,52 %. MCV byla vypočítána v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterým byla z výpočtu vyloučena nejnižší nalezená cena výrobce, protože byla nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí nejnižší nalezené ceny výrobce. Nejnižší cena výrobce byla nalezena v Dánsku, a to cena 146,89 Kč za balení, druhá nejnižší cena výrobce byla nalezena ve Španělsku, a to cena 311,22 Kč za balení a třetí nejnižší cena výrobce byla nalezena ve Finsku, a to cena 432,88 Kč za balení. Návrh žadatele byl v tomto případě ve výši 372,05 Kč. Tato navrhovaná výše maximální ceny není nižší než cena, kterou vypočítal Ústav, proto tento návrh nebyl zohledněn.

Pro léčivý přípravek D 40 mg POR CPS DUR 30X40MG byly vyhledány tyto cenové reference:

Tabulka 26: Cenové reference přípravku D 40 mg

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna
Dánsko	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	**56 tobolek**	120,000	DKK
Finsko	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	**56 tobolek**	55,400	EUR
Litva	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	30 tobolek	28,560	EUR
Lotyšsko	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	**60 tobolek**	41,680	EUR
Maďarsko	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	**60 tobolek**	15600,000	HUF
Slovensko	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	30 tobolek	21,180	EUR
Španělsko	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	**56 tobolek**	65,660	EUR
Švédsko	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	**56 tobolek**	339,000	SEK

Zdroj: Vlastní tabulka.

Ve všech zemích (s výjimkou Litvy a Slovenska), kde byla nalezena cena, byla nalezena ve velikosti balení s odchylkou větší než 10 %. Všechny ceny byly dále přepočteny na cenu výrobce za balení v českých korunách. Ceny byly přepočteny na

cenu výrobce dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční a následně přepočteny ceny dle směnného kurzu ČNB za kvartál, který předcházel zahájení správního řízení, tedy za 4. kvartál 2014. Přepočty cen jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 27: Přepočet cenových referencí LP D 40 mg

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Dánsko	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	**56 tobolek**	120,000	DKK	223,120
Finsko	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	**56 tobolek**	55,400	EUR	787,040
Litva	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	30 tobolek	28,560	EUR	788,940
Lotyšsko	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	**60 tobolek**	41,680	EUR	553,540
Maďarsko	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	**60 tobolek**	15600,000	HUF	698,65
Slovensko	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	30 tobolek	21,180	EUR	585,08
Španělsko	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	**56 tobolek**	65,660	EUR	622,44
Švédsko	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	**56 tobolek**	339,000	SEK	526,93

Zdroj: Vlastní tabulka.

Z těchto cen výrobce za balení v Kč byla vypočítána **MCV 540,24 Kč**, která byla vypočítána jako průměr 2. a 3. nejnižší vyhledané ceny, jelikož odchylka mezi nejnižší nalezenou cenou výrobce a průměrem druhé a třetí nejnižší nalezené ceny výrobce je vyšší než 20 %, tedy konkrétně 58,70 %. MCV byla vypočítána v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterým byla z výpočtu vyloučena nejnižší nalezená cena výrobce, protože byla nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí nejnižší nalezené ceny výrobce. Nejnižší cena výrobce byla nalezena v Dánsku, a to cena 223,12 Kč za balení, druhá nejnižší cena výrobce byla nalezena ve Španělsku, a to cena 622,44 Kč za balení a třetí nejnižší cena výrobce byla nalezena ve Finsku, a to cena 787,04 Kč za balení. Návrh žadatele byl v tomto případě ve výši 472,62 Kč. Tato navrhovaná výše maximální ceny je nižší než cena, kterou vypočítal Ústav, avšak tento návrh nebude zohledněn, jelikož je zde žadatelem zdravotní pojišťovna, a ta není uvedena v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Pro léčivý přípravek D 60 mg POR CPS DUR 30X60MG byly vyhledány tyto cenové reference:

Tabulka 28: Cenové reference LP D 60 mg

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna
Dánsko	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	**56 tobolek**	118,000	DKK
Finsko	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	**100 tobolek**	116,780	EUR
Litva	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	30 tobolek	38,860	EUR
Lotyšsko	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	**60 tobolek**	63,090	EUR
Maďarsko	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	**60 tobolek**	19200,000	HUF
Slovensko	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	30 tobolek	29,660	EUR
Španělsko	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	**56 tobolek**	98,490	EUR
Švédsko	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	**56 tobolek**	160,000	SEK

Zdroj: Vlastní tabulka.

Ve všech zemích (s výjimkou Litvy a Slovenska), kde byla nalezena cena, byla nalezena ve velikosti balení s odchylkou větší než 10 %. Všechny ceny byly dále přepočteny na cenu výrobce za balení v českých korunách. Ceny byly přepočteny na cenu výrobce dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční a následně přepočteny ceny dle směnného kurzu ČNB za kvartál, který předcházel zahájení správního řízení, tedy za 4. kvartál 2014. Přepočty cen jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 29: Přepočet cenových referencí LP D 60 mg

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Dánsko	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	**56 tobolek**	118,000	DKK	219,040
Finsko	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	**100 tobolek**	116,780	EUR	929,070
Litva	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	30 tobolek	38,860	EUR	1073,470
Lotyšsko	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	**60 tobolek**	63,090	EUR	837,890
Maďarsko	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	**60 tobolek**	19200,000	HUF	859,870
Slovensko	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	30 tobolek	29,660	EUR	819,330
Španělsko	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	**56 tobolek**	98,490	EUR	933,650
Švédsko	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	**56 tobolek**	160,000	SEK	248,700

Zdroj: Vlastní tabulka.

Z těchto cen výrobce za balení v Kč byla vypočítána **MCV 534,02 Kč**, která byla vypočítána jako průměr 2. a 3. nejnižší vyhledané ceny, jelikož odchylka mezi nejnižší nalezenou cenou výrobce a průměrem druhé a třetí nejnižší nalezené ceny výrobce je vyšší než 20 %, tedy konkrétně 58,92 %. MCV byla vypočítána v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterým byla z výpočtu vyloučena nejnižší nalezená cena, protože byla nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí nejnižší nalezené ceny výrobce. Nejnižší cena výrobce byla nalezena Dánsku, a to cena 219,40 Kč za balení, druhá nejnižší cena výrobce byla nalezena ve Švédsku, a to cena 248,70 Kč za balení a třetí nejnižší cena výrobce byla nalezena na Slovensku, a to cena 819,33 Kč za balení. Návrh žadatele byl v tomto případě ve výši 534,02 Kč. Tato navrhovaná výše maximální ceny je nižší než cena, kterou vypočítal Ústav, avšak tento návrh nebude zohledněn, jelikož je zde žadatelem zdravotní pojišťovna, a ta není uvedena v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Pro poslední léčivý přípravek D 80 mg POR CPS DUR 30X80MG, na který je vedeno správní řízení, byly vyhledány tyto cenové reference:

Tabulka 30: Cenové reference LP D 80 mg

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna
Dánsko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	**56 tobolek**	126,000	DKK
Finsko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	**56 tobolek**	88,430	EUR
Litva	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	30 tobolek	53,510	EUR
Lotyšsko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	**60 tobolek**	85,220	EUR
Maďarsko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	**60 tobolek**	20900,000	HUF
Polsko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	**56 tobolek**	185,760	PLN
Slovensko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	30 tobolek	39,500	EUR
Španělsko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	**56 tobolek**	2323,760	EUR
Švédsko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	**56 tobolek**	180,000	SEK

Zdroj: Vlastní tabulka.

Ve všech zemích (s výjimkou Litvy a Slovenska), kde byla nalezena cena, byla nalezena ve velikosti balení s odchylkou větší než 10 %. Všechny ceny byly dále přepočteny na cenu výrobce za balení v českých korunách. Ceny byly přepočteny na cenu výrobce dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční a následně přepočteny ceny dle směnného kurzu ČNB za kvartál, který předcházel zahájení správního řízení, tedy za 4. kvartál 2014. Přepočty cen jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 31: Přepočet cenových referencí LP D 80 mg

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Dánsko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	**56 tobolek**	126,000	DKK	234,270
Finsko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	**56 tobolek**	88,430	EUR	1256,290
Litva	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	30 tobolek	53,510	EUR	1478,160
Lotyšsko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	**60 tobolek**	85,220	EUR	1131,790
Maďarsko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	**60 tobolek**	20900,000	HUF	936,010
Polsko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	**56 tobolek**	185,760	PLN	604,830
Slovensko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	30 tobolek	39,500	EUR	1091,150
Španělsko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	**56 tobolek**	2323,760	EUR	1244,870
Švédsko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	**56 tobolek**	180,000	SEK	279,790

Zdroj: Vlastní tabulka.

Z těchto cen výrobce za balení v Kč byla vypočítána **MCV 442,31 Kč**, která byla vypočítána jako průměr 2. a 3. nejnižší vyhledané ceny výrobce, jelikož odchylka mezi nejnižší cenou výrobce a průměrem druhé a třetí nejnižší nalezené ceny výrobce je vyšší než 20 %, tedy konkrétně 47,03 %. MCV byla vypočítána v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterým byla z výpočtu vyloučena nejnižší nalezená cena výrobce, protože byla nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí nejnižší nalezené ceny výrobce. Nejnižší cena výrobce byla nalezena Dánsku, a to cena 234,27 Kč za balení, druhá nejnižší cena výrobce byla nalezena ve Švédsku, a to cena 279,79 Kč za balení a třetí nejnižší cena výrobce byla nalezena na Slovensku, a to cena 1091,15 Kč za balení. Návrh žadatele byl v tomto případě ve výši 442,31 Kč. Tato navrhovaná výše maximální ceny je nižší než cena, kterou vypočítal Ústav, avšak tento návrh nebude zohledněn, jelikož je zde žadatelem zdravotní pojišťovna, a ta není uvedena v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dne 28. 1. 2015 byly tyto cenové reference založeny do spisu a dne 6. 2. 2015 byla vydána první hodnotící zpráva a bylo ukončeno shromažďování podkladů pro rozhodnutí. Účastníci byli také vyrozuměni o tom, že se mohou k podkladům vyjádřit a to do 10 dnů.

Této možnosti využil držitel rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků a dne 23. 2. 2015 zaslal vyjádření, ve kterém vyjadřuje svůj nesouhlas s použitím cenových referencí s odchylkou ve velikosti balení větší než 10 % jednotek lékové formy v těchto zemích referenčního koše: Dánsko, Finsko, Lotyšsko, Maďarsko a Švédsko. A to pro léčivý přípravek D 60 mg POR CPS DUR 30X60MG. Držitel také vyjádřil nesouhlas s použitím cenových referencí s odchylkou ve velikosti balení větší než 10 % jednotek lékové formy v těchto zemích referenčního koše: Dánsko, Lotyšsko, Maďarsko a Švédsko. A to pro léčivý přípravek D 80 mg POR CPS DUR 30X80MG.

Následně (dne 4. 3. 2015) byla do spisu vložena druhá cenová reference, ve které bylo zohledněno držitelovo vyjádření.

Dne 5. 3. 2015 byla vydána druhá hodnotící zpráva a bylo ukončeno shromažďování podkladů. Účastníci byli také opět vyrozuměni o možnosti vyjádření se k podkladům, a to do 10 dnů.

Této možnosti opět využil držitel rozhodnutí o registraci a dne 20. 3. 2015 zaslal vyjádření, ve kterém vyjadřuje svůj nesouhlas s použitím cenových referencí s odchylkou ve velikosti balení větší než 10 % jednotek lékové formy v těchto zemích referenčního koše: Dánsko, Lotyšsko, Maďarsko a Švédsko. A to pro léčivý přípravek D 40 mg POR CPS DUR 30X40MG.

V pořadí třetí cenová reference, která zohledňuje vyjádření držitele, byla do spisu vložena 25. 3. 2015. Následně dne 26. 3. 2015 byla vydána třetí hodnotící zpráva a bylo ukončeno shromažďování podkladů. Účastníci byli také opět vyrozuměni o možnosti vyjádření se k podkladům, a to do 10 dnů. Následně dne 5. 5. 2015 nabylo právní moci rozhodnutí.

5.1.1 Zohlednění vyjádření držitele rozhodnutí o registraci

Ve druhé cenové referenci byla zohledněna vyjádření držitele rozhodnutí o registraci u přípravku D 60 mg POR CPS DUR 30X60MG a D 80 mg POR CPS DUR 30X80MG. V následujících dvou tabulkách jsou znázorněny cenové reference po zohlednění držitelova vyjádření.

Tabulka 32: Cenová reference LP D 60 mg po zohlednění

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Litva	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	30 tobolek	38,860	EUR	1073,470
Slovensko	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	30 tobolek	29,660	EUR	819,330
Španělsko	D 60 mg	POR CPS DUR 30X60MG	60 mg	**56 tobolek**	98,490	EUR	933,650

Zdroj: Vlastní tabulka.

Tabulka 33: Cenová reference LP D 80 mg po zohlednění

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Finsko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	**56 tobolek**	88,430	EUR	1256,290
Litva	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	30 tobolek	53,510	EUR	1478,160
Slovensko	D 80 mg	POR CPS DUR 30X80MG	80 mg	30 tobolek	39,500	EUR	1091,150

Zdroj: Vlastní tabulka.

Po zohlednění vyjádření držitele zůstane v obou případech po třech cenách, lze tedy při stanovení nových výší MCV postupovat dle § 39a odst. 2 písm. a).

V případě přípravku D 60 mg lze MCV stanovit na základě průměru všech tří cen, jelikož odchylka nejnižší ceny výrobce a průměru druhé a třetí ceny výrobce není vyšší než 20 %, konkrétně je tato odchylka ve výši 18,36 %. Průměr tří nejnižších, a zároveň jediných, cen výrobce dosahuje výše 942,15 Kč. **MCV je tedy stanovena ve výši 942,15 Kč.**

V případě přípravku D 80 mg nelze MCV stanovit na výši průměru tří nejnižších cen, jelikož odchylka nejnižší ceny výrobce od průměru druhé a třetí nejnižší ceny výrobce je vyšší než 20 %, konkrétně 20,19 %. **MCV je stanovena ve výši průměru druhé a třetí ceny, a tedy ve výši 1 367,23 Kč.**

Ve třetí cenové referenci bylo zohledněno vyjádření držitele rozhodnutí o registraci u přípravku D 40 mg POR CPS DUR 30X40MG. V následující tabulce jsou znázorněny cenové reference po zohlednění držitelova vyjádření.

Tabulka 34: Cenová reference LP D 40 mg po zohlednění

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Dánsko	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	**56 tobolek**	55,400	DKK	787,040
Litva	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	30 tobolek	28,560	EUR	788,940
Slovensko	D 40 mg	POR CPS DUR 30X40MG	40 mg	30 tobolek	21,180	EUR	585,080

Zdroj: Vlastní tabulka.

Novou MCV lze stanovit na výši průměru tří nejnižších cen výrobce, avšak odchylka nejnižší ceny výrobce od průměru druhé a třetí nejnižší ceny výrobce je větší než 20 % (přesně 25,75 %). Nová **MCV je tedy stanovena ve výši tohoto průměru na 787,99 Kč.**

Ani v jednom z případů nelze zohlednit navrhovanou výši MCV, jelikož tuto cenu navrhuje zdravotní pojišťovna.

5.1.2 Dopad uplatnění práva držitele rozhodnutí o registraci

V průběhu správního řízení došlo k tomu, že držitel vyjádřil nesouhlas s použitím některých cen u přípravků s odchylkou ve velikosti balení větší než 10 %, a to celkem u tří přípravků ze čtyř. Těmto třem přípravkům se změnila výše vypočítané MCV. Změny jsou uvedeny v tabulce č. 35.

Tabulka 35: Změna výše maximálních cen

Název LP	Původní MC	MC po zohlednění práva držitele	Zvýšení MC (v Kč)	Zvýšení MC (v %)
D 20 mg	372,05	372,05	-	-
D 40 mg	540,24	787,99	247,75	45,86
D 60 mg	534,02	942,15	408,13	76,43
D 80 mg	442,31	1367,23	924,92	209,11

Zdroj: Vlastní tabulka.

MCV zůstala ve stejné výši pouze u přípravku D 20 mg, protože se k tomuto přípravku držitel nevyjadřoval. MCV se u léčivého přípravku D 40 mg v důsledku vyjádření držitele zvýšila o 247,75 Kč (což činí 45,86% nárůst), u léčivého přípravku D 60 mg se zvýšila o 408,13 Kč (což činí 76,43% nárůst) a u léčivého přípravku D 80 mg se zvýšila o 924,92 Kč (což činí 209,11% nárůst).

Tyto výše MCV významně ovlivní tržby držitele rozhodnutí o registraci. Pokud budou MCV zohledněny vzhledem ke spotřebám předmětných léčiv za období od jejich

platnosti, tedy od června 2015, do konce roku 2015 bude zjištěno, o kolik se za toto období držiteli tržby zvýšily a zároveň bude zjištěno, o kolik se zvýšilo společenské zatížení. Přehled spotřeby léčiv viz v tabulce č. 36.

Tabulka 36: Spotřeba léčiv za období 6/2015-12/2015

Název LP	Spotřeba léčiva (počet spotřebovaných balení)							
	6/2015	7/2015	8/2015	9/2015	10/2015	11/2015	12/2015	**Celkem**
D 20 mg	60	1	142	328	156	183	179	**1049**
D 40 mg	534	366	326	545	436	427	506	**3140**
D 60 mg	237	210	184	240	240	243	268	**1622**
D 80 mg	260	163	226	246	235	232	173	**1535**

Zdroj: Dodávky léčiv - se zaměřením na léčivé přípravky (2015).

Následující tabulka ukazuje zvýšení tržeb držitele za období 6/2015 - 12/2015.

Tabulka 37: Tržby za období 6/2015-12/2015

Název LP	Tržby za období 6/2015-12/2015	
	s původní MC	s MC po zohlednění
D 20 mg	390 280,45	390 280,45
D 40 mg	1 696 353,60	2 474 288,60
D 60 mg	866 180,44	1 528 167,30
D 80 mg	678 945,85	2 098 698,05
Celkem	**3 631 760,34**	**6 491 434,40**

Zdroj: Vlastní tabulka.

Z tabulky č. 37 lze vyčíst, že se držitelovi jeho tržby za období 6/2015 - 12/2015 zvýšily o 2 859 674,06 Kč, což činí nárůst zhruba o 79 %. O částku 2 859 674,06 Kč je zároveň zatížen balík peněz vybraných od občanů v rámci veřejného zdravotního pojištění. Tím, že držitel uplatnil svoje právo se zatížení fondu veřejného zdravotního pojištění tedy zvýšilo o částku 2 859 674,06 Kč, což není částka zanedbatelná.

V průběhu správního řízení se tak držitelovy tržby teoreticky zvýšily o cca 79 %. Dle mého názoru je 79% procentní navýšení společenského zatížení velmi vysoké. Možným řešením by v této situaci mohlo být stanovení procentního limitu maximálního možného zatížení v rámci průběhu správního řízení, a to například o 20 %.

5.2 Vyjádření nesouhlasu s cenovými referencemi z důvodu neobchodovanosti

Správní řízení vedené pod spisovou značkou SUKLS22222/2015 bylo zahájeno na žádost dne 6. 2. 2015. Jedná se o žádost o změnu MCV. O změnu MCV žádá zdravotní pojišťovna.

Toto řízení je zahájeno na změnu MCV třech léčivých přípravků, jejichž charakteristiky jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 38: Charakteristika LP, které jsou předmětem SŘ

Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	ATC
E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	100 tablet	C08CA01
E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	100 tablet	C08CA01
E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	C08CA01

Zdroj: Vlastní tabulka.

Ústav nejprve vyhledal cenové reference pro jednotlivé předmětné léčivé přípravky. Pro léčivý přípravek E 10 mg POR TBL NOB 100X10MG byly vyhledány tyto cenové reference:

Tabulka 39: Cenové reference LP E 10 mg (100 tablet)

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna
Belgie	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	100 tablet	16,500	EUR
Dánsko	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	100 tablet	8,780	DKK
Finsko	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	100 tablet	41,420	EUR
Francie	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	90 tablet	10,430	EUR
Nizozemsko	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	100 tablet	2,040	EUR
Chorvatsko	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	90 tablet	58,500	HRK
Švédsko	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	100 tablet	80,000	SEK

Zdroj: Vlastní tabulka.

Ve všech zemích, kde byla nalezena cena, byla nalezena v požadované velikosti balení nebo ve velikosti balení s odchylkou do 10 %, držitel se proto nemůže k žádné z vyhledaných cen vyjádřit ve smyslu § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb., jak je tomu v kapitole 5.1. Tyto ceny byly dále přepočteny na cenu výrobce za balení v českých korunách. Ceny byly přepočteny na cenu výrobce dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční a následně přepočteny ceny dle směnného kurzu ČNB za kvartál, který předcházel zahájení správního řízení, tedy za 4. kvartál 2014. Přepočty cen jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 40: Přepočet cenových referencí LP E 10 mg (100 tablet)

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Belgie	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	100 tablet	16,500	EUR	455,800
Dánsko	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	100 tablet	8,780	DKK	30,470
Finsko	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	100 tablet	41,420	EUR	1098,420
Francie	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	90 tablet	10,430	EUR	320,130
Nizozemsko	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	100 tablet	2,040	EUR	49,180
Chorvatsko	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	90 tablet	58,500	HRK	221,000
Švédsko	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	100 tablet	80,000	SEK	232,120

Zdroj: Vlastní tabulka.

Z těchto cen výrobce za balení v Kč byla vypočítána **MCV 135,09 Kč**, která byla vypočítána jako průměr 2. a 3. nejnižší vyhledané ceny, jelikož odchylka mezi nejnižší nalezenou cenou výrobce a průměrem druhé a třetí nejnižší nalezené ceny výrobce je vyšší než 20 % tedy konkrétně 77,44 %. MCV byla vypočítána v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterým byla z výpočtu vyloučena nejnižší nalezená cena výrobce, protože byla nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí nejnižší nalezené ceny výrobce. Nejnižší cena výrobce byla nalezena v Dánsku, a to cena 30,47 Kč za balení, druhá nejnižší cena výrobce byla nalezena v Nizozemsku, a to cena 49,18 Kč za balení a třetí nejnižší cena výrobce byla nalezena v Chorvatsku, a to cena 221,00 Kč za balení. Návrh žadatele není nižší než cena, která byla vypočítána (žadatel navrhuje cenu 135,09 Kč).

Pro léčivý přípravek E 5 mg POR TBL NOB 100X5MG byly vyhledány tyto cenové reference:

Tabulka 41: Cenové reference LP E 5 mg (100 tablet)

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna
Belgie	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	100 tablet	6,490	EUR
Finsko	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	100 tablet	23,010	EUR
Francie	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	100 tablet	10,430	EUR
Nizozemsko	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	100 tablet	1,710	EUR
Chorvatsko	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	100 tablet	40,500	HRK
Švédsko	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	100 tablet	8,700	SEK

Zdroj: Vlastní tabulka.

Ve všech zemích, kde byla nalezena cena, byla nalezena v požadované velikosti balení nebo ve velikosti balení s odchylkou do 10 %, držitel se proto nemůže k žádné z vyhledaných cen vyjádřit ve smyslu § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb., jak je tomu v kapitole 5.1. Tyto ceny byly dále přepočteny na cenu výrobce za balení v českých korunách. Ceny byly přepočteny na cenu výrobce dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční a následně přepočteny ceny dle směnného kurzu ČNB za kvartál, který předcházel zahájení správního řízení, tedy za 4. kvartál 2014. Přepočty cen jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 42: Přepočet cenových referencí LP E 5 mg (100 tablet)

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Belgie	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	100 tablet	6,490	EUR	179,280
Finsko	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	100 tablet	23,010	EUR	610,200
Francie	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	100 tablet	10,430	EUR	320,130
Nizozemsko	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	100 tablet	1,710	EUR	41,220
Chorvatsko	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	100 tablet	40,500	HRK	153,000
Švédsko	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	100 tablet	8,700	SEK	25,240

Zdroj: Vlastní tabulka.

Z těchto cen výrobce za balení v Kč byla vypočítána **MCV 97,11 Kč**, která byla vypočítána jako průměr 2. a 3. nejnižší vyhledané ceny, jelikož odchylka mezi nejnižší nalezenou cenou výrobce a průměrem druhé a třetí nejnižší nalezené ceny výrobce je vyšší než 20 % tedy konkrétně 74,01 %. MCV byla vypočítána v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterým byla z výpočtu vyloučena nejnižší nalezená cena výrobce, protože byla nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí nejnižší nalezené ceny výrobce. Nejnižší cena výrobce byla nalezena ve Švédsku, a to cena 25,24 Kč za balení, druhá nejnižší cena výrobce byla nalezena v Nizozemsku, a to cena 41,22 Kč za balení a třetí nejnižší cena výrobce byla nalezena v Chorvatsku, a

to cena 153,00 Kč za balení. Návrh žadatele není nižší než cena, která byla vypočítána (žadatel navrhuje cenu 97,11 Kč).

Pro léčivý přípravek E 5 mg POR TBL NOB 30X5MG byly vyhledány tyto cenové reference:

Tabulka 43: Cenové reference LP E 5 mg (30 tablet)

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna
Belgie	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	4,750	EUR
Francie	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	3,660	EUR
Nizozemsko	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	0,510	EUR
Chorvatsko	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	14,630	HRK
Itálie	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	28 tablet	3,740	EUR
Maďarsko	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	205,000	HUF
Polsko	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	8,040	PLN
Řecko	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	4,130	EUR
Slovensko	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	0,590	EUR
Slovinsko	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	2,770	EUR
Španělsko	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	1,250	EUR
Velká Británie	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	28 tablet	1,000	GBP

Zdroj: Vlastní tabulka.

Ve všech zemích, kde byla nalezena cena, byla nalezena v požadované velikosti balení nebo ve velikosti balení s odchylkou do 10 %, držitel se proto nemůže k žádné z vyhledaných cen vyjádřit ve smyslu § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb., jak je tomu v kapitole 5.1. Tyto ceny byly dále přepočteny na cenu výrobce za balení v českých korunách. Ceny byly přepočteny na cenu výrobce dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční a následně přepočteny ceny dle směnného kurzu ČNB za kvartál, který předcházel zahájení správního řízení, tedy za 4. kvartál 2014. Přepočty cen jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 44: Přepočet cenových referencí LP E 5 mg (30 tablet)

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Belgie	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	4,750	EUR	131,210
Francie	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	3,660	EUR	101,100
Nizozemsko	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	0,510	EUR	12,290
Chorvatsko	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	14,630	HRK	48,600
Itálie	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	28 tablet	3,740	EUR	67,070
Maďarsko	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	205,000	HUF	18,360
Polsko	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	8,040	PLN	48,870
Řecko	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	4,130	EUR	114,090
Slovensko	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	0,590	EUR	16,300
Slovinsko	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	2,770	EUR	62,020
Španělsko	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	30 tablet	1,250	EUR	22,120
Velká Británie	E 5 mg	POR TBL NOB 30X5MG	5 mg	28 tablet	1,000	GBP	33,340

Zdroj: Vlastní tabulka.

Z těchto cen výrobce za balení v Kč byla vypočítána **MCV 17,33 Kč**, která byla vypočítána jako průměr 2. a 3. nejnižší vyhledané ceny, jelikož odchylka mezi nejnižší nalezenou cenou výrobce a průměrem druhé a třetí nejnižší nalezené ceny výrobce je vyšší než 20 % tedy konkrétně 29,08 %. MCV byla vypočítána v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterým byla z výpočtu vyloučena nejnižší nalezená cena výrobce, protože byla nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí nejnižší nalezené ceny výrobce. Nejnižší cena výrobce byla nalezena v Nizozemsku, a to cena 12,29 Kč za balení, druhá nejnižší cena výrobce byla nalezena na Slovensku, a to cena 16,30 Kč za balení a třetí nejnižší cena výrobce byla nalezena v Maďarsku, a to cena 18,36 Kč za balení. Návrh žadatele není nižší než cena, která byla vypočítána (žadatel navrhuje cenu 17,33 Kč).

Po vyhledání cenových referencí byly tyto reference vloženy do spisu, a to dne 24. 2. 2015. Následně dne 25. 2. 2015 vydal Ústav první hodnotící zprávu a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti účastníky informoval. Účastníci byli také poučeni o tom, že se k těmto podkladům mohou do 10 dnů vyjádřit.

Dne 9. 3. 2015 této možnosti využil držitel rozhodnutí o registraci, který dodal důkazy, které prokazují, že léčivé přípravky E 10 mg POR TBL NOB 100X10MG a E 5 mg POR TBL NOB 100X5MG nejsou ve velikosti balení 100 tablet vůbec obchodované, a to od roku 2014. Důkazem jsou výpisy z databází SAP a AXON, které prokazují, že

předmětné přípravky jsou na nizozemském trhu obchodované pouze ve velikostech 30 a 200 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci prokázal nesprávnost vyhledaných referencí u léčivých přípravků E 10 mg POR TBL NOB 100X10MG a E 5 mg POR TBL NOB 100X5MG v nizozemské databázi. Tyto dvě ceny budou tedy z výpočtu vyloučeny.

5.2.1 Zohlednění vyjádření držitele rozhodnutí o registraci

Ve druhé cenové referenci byla zohledněna vyjádření držitele rozhodnutí o registraci u přípravku E 10 mg POR TBL NOB 100X10MG a E 5 mg POR TBL NOB 100X5MG. V následujících dvou tabulkách jsou znázorněny cenové reference po zohlednění držitelova vyjádření.

Tabulka 45: Cenové reference LP E 10 mg (100 tablet) po zohlednění

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Belgie	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	100 tablet	16,500	EUR	455,800
Dánsko	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	100 tablet	8,780	DKK	30,470
Finsko	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	100 tablet	41,420	EUR	1098,420
Francie	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	90 tablet	10,430	EUR	320,130
Chorvatsko	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	90 tablet	58,500	HRK	221,000
Švédsko	E 10 mg	POR TBL NOB 100X10MG	10 mg	100 tablet	80,000	SEK	232,120

Zdroj: Vlastní tabulka.

Tabulka 46: Cenové reference LP E 5 mg (100 tablet) po zohlednění

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Belgie	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	100 tablet	6,490	EUR	179,280
Finsko	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	100 tablet	23,010	EUR	610,200
Francie	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	90 tablet	10,430	EUR	320,130
Chorvatsko	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	90 tablet	40,500	HRK	153,000
Švédsko	E 5 mg	POR TBL NOB 100X5MG	5 mg	100 tablet	8,700	SEK	25,240

Zdroj: Vlastní tabulka.

Po zohlednění vyjádření držitele zůstanou v obou případech více než tři ceny, lze tedy při stanovení nových výší MCV opět postupovat dle § 39a odst. 2 písm. a).

V případě přípravku E 10 mg nelze MCV stanovit na základě průměru tří nejnižších cen výrobce, jelikož odchylka nejnižší ceny výrobce a průměru druhé a třetí ceny výrobce je vyšší než 20 %, konkrétně je tato odchylka ve výši 86,55 %. **MCV je stanovena ve výši průměru druhé a třetí nejnižší ceny výrobce, a tedy ve výši 226,56 Kč.**

V případě přípravku E 5 mg (100 tablet) nelze maximální cenu stanovit na výši průměru tří nejnižších cen, jelikož odchylka nejnižší ceny výrobce od průměru druhé a třetí nejnižší ceny výrobce je vyšší než 20 %, konkrétně 84,81 %. **MCV je stanovena ve výši průměru druhé a třetí ceny výrobce, a tedy ve výši 166,14 Kč.**

Ani v jednom z případů nelze zohlednit navrhovanou výši maximální ceny, jelikož tuto cenu navrhuje zdravotní pojišťovna.

Cena léčivého přípravku E 5 mg (30 tablet) se v důsledku vyjádření držitele rozhodnutí o registraci nezměnila.

5.2.2 Dopad uplatnění práva držitele rozhodnutí o registraci

V průběhu správního řízení došlo k tomu, že se držitel vyjádřil k cenovým referencím v souladu s § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a u dvou ze tří léčivých přípravků namítnul na cenové reference použité v rámci nizozemské cenové reference. Těmto dvěma přípravkům se změnila výše vypočítané maximální ceny. Změny jsou uvedeny v tabulce č. 47.

Tabulka 47: Změna výše maximálních cen

Název LP	Původní MC	MC po zohlednění práva držitele	Zvýšení MC (v Kč)	Zvýšení MC (v %)
E 10 mg	135,09	226,56	91,47	67,71
E 5 mg (100 tablet)	97,11	166,14	69,03	71,08
E 5 mg (30 tablet)	17,33	17,33	-	-

Zdroj: Vlastní tabulka.

MCV zůstala ve stejné výši pouze u přípravku E 5 mg (30 tablet), protože se k tomuto přípravku držitel nevyjadřoval. MCV se u léčivého přípravku E 10 mg v důsledku vyjádření držitele zvýšila o 91,47 Kč (což činí 67,71% nárůst) a u léčivého přípravku E 5 mg (10 tablet) se zvýšila o 69,03 Kč (což činí 71,08% nárůst).

Tyto výše MCV významně ovlivní tržby držitele rozhodnutí o registraci. Pokud budou maximální ceny zohledněny vzhledem ke spotřebám předmětných léčiv za období od jejich platnosti, tedy od června 2015 do konce roku 2015 bude zjištěno, o kolik se za toto období držiteli tržby zvýšily a zároveň bude zjištěno, o kolik se zvýšilo společenské zatížení. Přehled spotřeby léčiv viz v tabulce č. 48.

Tabulka 48: Spotřeba léčiv za období 6/2015-12/2015

Název LP	Spotřeba léčiva (počet spotřebovaných balení)							
	6/2015	7/2015	8/2015	9/2015	10/2015	11/2015	12/2015	**Celkem**
E 10 mg	3865	2915	2437	5725	3162	3601	3909	**25614**
E 5 mg (100 tbl)	7949	6009	6116	12080	7285	8634	9025	**57098**
E 5 mg (30 tbl)	4833	3318	2897	5240	3717	3439	3611	**27055**

Zdroj: Dodávky léčiv - se zaměřením na léčivé přípravky (2015).

Následující tabulka ukazuje zvýšení tržeb držitele za období 6/2015 - 12/2015.

Tabulka 49: Tržby za období 6/2015-12/2015

Název LP	Tržby za období 6/2015-12/2015	
	s původní MC	s MC po zohlednění
E 10 mg	3 460 195,26	5 803 107,84
E 5 mg (100 tbl)	5 544 786,78	9 486 261,72
E 5 mg (30 tbl)	468 863,15	468 863,15
Celkem	**9 473 845,19**	**15 758 232,71**

Zdroj: Vlastní tabulka.

Z tabulky č. 49 lze vyčíst, že se držitelovi jeho tržby v průběhu správního řízení za období 6/2015 - 12/2015 zvýšily o 6 284 387,52 Kč, což činí nárůst zhruba o 66 %. O částku 6 284 387,52 Kč je zároveň zatížen balík peněz vybraných od občanů v rámci veřejného zdravotního pojištění. Tím, že držitel uplatnil svoje právo v souladu s ustanovením § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se zatížení fondu veřejného zdravotního pojištění tedy zvýšilo o částku 6 284 387,52 Kč, což není částka zanedbatelná.

V tomto případě se jedná o rozpor mezi cenami nalezenými Ústavem a cenami, které dokázal držitel. Ústav při vyhledávání cenové reference postupoval v souladu s platnou Metodikou přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Držitel samozřejmě namítal pouze ceny, které mu přinesou prospěch, tedy zvýšení MCV. Pokud by odstranění neobchodovaného přípravku v některé zemi referenčního koše mělo přinést snížení vypočítané maximální ceny, držitel by tuto cenu nenamítal. To znamená, že řešením by v tomto případě mohla být propracovanější Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, což by přineslo přesnější výpočet maximální ceny Ústavem a držiteli by se tak snížila možnost vyjadřování se v rámci cenové reference pouze k těm cenám, které by jim přinesli zvýšení MCV.

5.3 Vyjádření nesouhlasu s cenovými referencemi z důvodu špatných přepočtů

Správní řízení vedené pod spisovou značkou SUKLS33333/2014 bylo zahájeno na žádost dne 3. 4. 2014. Jedná se o žádost o stanovení MCV a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků. Tato kapitola se bude věnovat pouze stanovení maximální ceny předmětných léčivých přípravků. O změnu MCV žádá v souladu s ustanovením § 39f odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění držitel rozhodnutí o registraci.

Charakteristiky léčivých přípravků, na které je vedeno toto správní řízení, jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 50: Charakteristika LP, které jsou předmětem SŘ

Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	ATC
F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	L04AX06
F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	L04AX06
F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	L04AX06
F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	L04AX06

Zdroj: Vlastní tabulka.

Ústav nejprve vyhledal cenové reference pro jednotlivé předmětné léčivé přípravky. Pro léčivý přípravek F 1 mg POR CPS DUR 21X1MG byly vyhledány tyto cenové reference:

Tabulka 51: Cenové reference LP F 1 mg

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna
Belgie	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	9790,000	EUR
Dánsko	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	63372,000	DKK
Francie	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	8925,000	EUR
Itálie	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	21659,000	EUR
Řecko	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	8317,910	EUR
Slovinsko	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	8978,500	EUR
Švédsko	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	72624,000	SEK
Velká Británie	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	8884,000	GBP

Zdroj: Vlastní tabulka.

Ve všech zemích, kde byla nalezena cena, byla nalezena v požadované velikosti balení, držitel se proto nemůže k žádné z vyhledaných cen vyjádřit ve smyslu § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb., jak je tomu v kapitole 5.1. Tyto ceny byly dále přepočteny na cenu výrobce za balení v českých korunách. Ceny byly přepočteny na cenu výrobce dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční a následně přepočteny ceny dle směnného kurzu ČNB za kvartál, který předcházel zahájení správního řízení, tedy za 1. kvartál 2014. Přepočty cen jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 52: Přepočet cenových referencí LP F 1 mg

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Belgie	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	9790,000	EUR	268647,390
Dánsko	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	63372,000	DKK	217872,620
Francie	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	8925,000	EUR	244910,930
Itálie	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	21659,000	EUR	360118,810
Řecko	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	8317,910	EUR	228251,770
Slovinsko	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	8978,500	EUR	245624,390
Švédsko	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	72624,000	SEK	218914,440
Velká Británie	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	8884,000	GBP	261766,070

Zdroj: Vlastní tabulka.

Z těchto cen výrobce za balení v Kč byla vypočítána **MCV 221 679,61 Kč**, která byla vypočítána jako průměr tří nejnižších vyhledaných cen, jelikož odchylka od nejnižší nalezené ceny výrobce není vyšší než 20 %, konkrétně je tato odchylka ve výši 2,55 %. MCV byla tedy vypočítána v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nejnižší cena výrobce byla nalezena v Dánsku, a to cena 217 872,62 Kč za balení, druhá nejnižší cena výrobce byla nalezena ve Švédsku, a to cena 218 914,44 Kč za balení a třetí nejnižší cena výrobce byla nalezena v Řecku, a to cena 228 251,77 Kč za balení. Návrh žadatele není nižší než cena, která byla vypočítána (žadatel navrhuje cenu 254 875,10 Kč).

Pro léčivý přípravek F 2 mg POR CPS DUR 21X2MG byly vyhledány tyto cenové reference:

Tabulka 53: Cenové reference LP F 2 mg

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna
Belgie	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	9790,000	EUR
Dánsko	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	64368,000	DKK
Francie	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	8925,000	EUR
Itálie	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	21659,000	EUR
Řecko	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	8448,430	EUR
Slovinsko	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	9118,600	EUR
Švédsko	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	73765,000	SEK
Velká Británie	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	8884,000	GBP

Zdroj: Vlastní tabulka.

Ve všech zemích, kde byla nalezena cena, byla nalezena v požadované velikosti balení, držitel se proto nemůže k žádné z vyhledaných cen vyjádřit ve smyslu § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb., jak je tomu v kapitole 5.1. Tyto ceny byly dále přepočteny na cenu výrobce za balení v českých korunách. Ceny byly přepočteny na cenu výrobce dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční a následně přepočteny ceny dle směnného kurzu ČNB za kvartál, který předcházel zahájení správního řízení, tedy za 1. kvartál 2014. Přepočty cen jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 54: Přepočet cenových referencí LP F 2 mg

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Belgie	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	9790,000	EUR	268647,390
Dánsko	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	64368,000	DKK	221296,860
Francie	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	8925,000	EUR	244910,930
Itálie	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	21659,000	EUR	360118,810
Řecko	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	8448,430	EUR	231833,370
Slovinsko	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	9118,600	EUR	249468,880
Švédsko	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	73765,000	SEK	222353,820
Velká Británie	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	8884,000	GBP	261766,070

Zdroj: Vlastní tabulka.

Z těchto cen výrobce za balení v Kč byla vypočítána **MCV 225 161,35 Kč**, která byla vypočítána jako průměr tří nejnižších vyhledaných cen, jelikož odchylka od nejnižší nalezené ceny výrobce není vyšší než 20 %, konkrétně je tato odchylka ve výši 2,55 %. MCV byla tedy vypočítána v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nejnižší cena výrobce byla nalezena v Dánsku, a to cena 221 296,86 Kč za balení, druhá nejnižší cena výrobce byla nalezena ve Švédsku, a to cena 222 353,82 Kč za balení a třetí nejnižší cena výrobce byla nalezena v Řecku, a to cena 231 833,37 Kč za balení. Návrh žadatele není nižší než cena, která byla vypočítána (žadatel navrhuje cenu 258 875,21 Kč).

Pro léčivý přípravek F 3 mg POR CPS DUR 21X3MG byly vyhledány tyto cenové reference:

Tabulka 55: Cenové reference LP F 3 mg

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna
Belgie	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	9790,000	EUR
Dánsko	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	65363,000	DKK
Francie	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	8925,000	EUR
Itálie	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	21659,000	EUR
Řecko	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	8579,200	EUR
Slovinsko	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	9258,700	EUR
Španělsko	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	9730,150	EUR
Švédsko	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	74905,000	SEK
Velká Británie	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	8884,000	GBP

Zdroj: Vlastní tabulka.

Ve všech zemích, kde byla nalezena cena, byla nalezena v požadované velikosti balení, držitel se proto nemůže k žádné z vyhledaných cen vyjádřit ve smyslu § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb., jak je tomu v kapitole 5.1. Tyto ceny byly dále přepočteny na cenu výrobce za balení v českých korunách. Ceny byly přepočteny na cenu výrobce dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční a následně přepočteny ceny dle směnného kurzu ČNB za kvartál, který předcházel zahájení správního řízení, tedy za 1. kvartál 2014. Přepočty cen jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 56: Přepočet cenových referencí LP F 3 mg

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Belgie	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	9790,000	EUR	268647,390
Dánsko	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	65363,000	DKK	224717,670
Francie	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	8925,000	EUR	244910,930
Itálie	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	21659,000	EUR	360118,810
Řecko	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	8579,200	EUR	235421,830
Slovinsko	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	9258,700	EUR	253313,360
Španělsko	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	9730,150	EUR	255201,390
Švédsko	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	74905,000	SEK	225790,190
Velká Británie	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	8884,000	GBP	261766,070

Zdroj: Vlastní tabulka.

Z těchto cen výrobce za balení v Kč byla vypočítána **MCV 228 643,23 Kč**, která byla vypočítána jako průměr tří nejnižších vyhledaných cen, jelikož odchylka od nejnižší nalezené ceny výrobce není vyšší než 20 %, konkrétně je tato odchylka ve výši 2,55 %. MCV byla tedy vypočítána v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nejnižší cena výrobce byla nalezena v Dánsku, a to cena 224 717,67 Kč za balení, druhá nejnižší cena výrobce byla nalezena ve Švédsku, a to cena 225 790,19 Kč za balení a třetí nejnižší cena výrobce byla nalezena v Řecku, a to cena 235 421,83 Kč za balení. Návrh žadatele není nižší než cena, která byla vypočítána (žadatel navrhuje cenu 262 874,10 Kč).

A pro léčivý přípravek F 4 mg POR CPS DUR 21X4MG byly vyhledány tyto cenové reference:

Tabulka 57: Cenové reference LP F 4 mg

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna
Belgie	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	9790,000	EUR
Dánsko	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	66358,000	DKK
Francie	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	8925,000	EUR
Itálie	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	21659,000	EUR
Řecko	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	8709,670	EUR
Slovinsko	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	9398,800	EUR
Španělsko	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	9730,150	EUR
Švédsko	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	76046,000	SEK
Velká Británie	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	8884,000	GBP

Zdroj: Vlastní tabulka

Ve všech zemích, kde byla nalezena cena, byla nalezena v požadované velikosti balení, držitel se proto nemůže k žádné z vyhledaných cen vyjádřit ve smyslu § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb., jak je tomu v kapitole 5.1. Tyto ceny byly dále přepočteny na cenu výrobce za balení v českých korunách. Ceny byly přepočteny na cenu výrobce dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční a následně přepočteny ceny dle směnného kurzu ČNB za kvartál, který předcházel zahájení správního řízení, tedy za 1. kvartál 2014. Přepočty cen jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 58: Přepočet cenových referencí LP F 4 mg

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Belgie	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	9790,000	EUR	268647,390
Dánsko	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	66358,000	DKK	228138,470
Francie	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	8925,000	EUR	244910,930
Itálie	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	21659,000	EUR	360118,810
Řecko	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	8709,670	EUR	239002,050
Slovinsko	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	9398,800	EUR	257157,840
Španělsko	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	9730,150	EUR	255201,390
Švédsko	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	76046,000	SEK	229229,560
Velká Británie	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	8884,000	GBP	261766,070

Zdroj: Vlastní tabulka.

Z těchto cen výrobce za balení v Kč byla vypočítána **MCV 232 123,36 Kč**, která byla vypočítána jako průměr tří nejnižších vyhledaných cen, jelikož odchylka od nejnižší nalezené ceny výrobce není vyšší než 20 %, konkrétně je tato odchylka ve výši 2,55 %. MCV byla tedy vypočítána v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nejnižší cena výrobce byla nalezena v Dánsku, a to cena 228 138,47 Kč za balení, druhá nejnižší cena výrobce byla nalezena ve Švédsku, a to cena 229 229,56 Kč za balení a třetí nejnižší cena výrobce byla nalezena v Řecku, a to cena 239 002,05 Kč za balení. Návrh žadatele není nižší než cena, která byla vypočítána (žadatel navrhuje cenu 266 872,90 Kč).

Po vyhledání cenových referencí byly tyto reference vloženy do spisu, a to dne 23. 4. 2014. Následně dne 7. 5. 2014 Ústav obdržel vyjádření držitele rozhodnutí o registraci, ve kterém prohlašuje, že ceny výrobce nalezené v Dánsku nejsou uvedeny správně, jelikož zjištěné ceny jsou cenami výrobce a nepodléhají odečtení marže ve výši 6,5 % (jak je tomu uvedeno v Metodice přepočtu nalezené ceny na cenu referenční). Držitel své tvrzení doložil prohlášením distributora a fakturou ze dne 14. 4. 2014. Ústav posoudil vyjádření a důkazy držitele jako nedostatečné, jelikož prohlášení distributora má charakter čestného prohlášení a cena na faktuře odpovídá ceně nalezené Ústavem, přičemž nebylo prokázáno, že se jedná o cenu výrobce.

Držitel dále dne 17. 7. 2014 doplnil své vyjádření o potvrzení Dánské agentury pro zdravotnictví a léčiva, které podle něj prokazuje, že v dánském zákoně není stanovena povinná marže (6,5 %) pro distribuci resp. velkoobchod. Dále držitel dokládá další faktury, které prokazují cenu přípravku F 4 mg ve výši 66 358,00 DKK.

Ústav k těmto důkazům uvádí, že neprokazují úroveň ceny v Dánsku, protože z prohlášení distributora je patrné, že cena zahrnuje i určitou velkoobchodní marži, faktura nevypovídá o ceně výrobce a ani z prohlášení Dánské agentury pro zdravotnictví a léčiva nevyplývá skutečná výše uplatněné marže. Ústav tedy toto vyjádření nezohlednil a 30. 7. 2014 vyzval držitele k odstranění vad v žádosti.

Držitel dne 11. 8. 2014 požádal o prodloužení desetidenní lhůty k odstranění vad žádosti o 30 dní. Ústav dne 13. 8. 2014 lhůtu prodloužil do 15. 9. 2014 a předmětné správní řízení přerušil.

Dále ve dnech 26. 1., 30. 1., 2. 2. a 9. 2. 2015 držitel předložil další řadu důkazů proti vyhledaným cenovým referencím.

Na základě těchto důkazů Ústav uvádí, že z dodaných faktur distributora není patrná úroveň cen léčivých přípravků F v Dánsku, proto tento důkaz Ústav nezohlednil. Dle důkazů v podobě faktur je však zřejmé, že ceny výrobce byly ke dni vyhledání cenových referencí v odlišné výši, než vypočítal Ústav, a proto Ústav tyto faktury zohlednil.

Dalšími dodanými fakturami držitel také dokázal odlišné výše cen nalezených ve Švédsku. Ústav tedy tyto ceny zohlednil v rozhodnutí. Držitel také dodal prohlášení Dental and Pharmaceutical Benefits Agency o chybném uplatnění marže. Po posouzení toto prohlášení Ústav prohlásil za neprůkazné.

Dne 27. 4. 2015 byly aktualizovány cenové reference na základě zohlednění držitelova vyjádření.

K těmto referencím se držitel opět vyjádřil, a to k již zmíněným úrovním vyhledaných cen v Dánsku a ve Švédsku a dodal další důkazy, které Ústav posoudil jako dostatečně průkazné a toto vyjádření zohlednil v další cenové referenci.

Dne 21. 7. 2015 rozhodnutí nabylo právní moci.

5.3.1 Zohlednění vyjádření držitele rozhodnutí o registraci

V další cenové referenci byla zohledněna vyjádření držitele rozhodnutí o registraci u přípravků F. V následujících tabulkách jsou znázorněny cenové reference po zohlednění držitelova vyjádření.

Tabulka 59: Cenové reference LP F 1 mg po zohlednění

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Belgie	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	9790,000	EUR	268647,390
Dánsko	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	**63372,000**	DKK	**234983,380**
Francie	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	8925,000	EUR	244910,930
Itálie	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	21659,000	EUR	360118,810
Řecko	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	8317,910	EUR	228251,770
Slovinsko	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	8978,500	EUR	245624,390
Švédsko	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	**72624,000**	SEK	**213877,680**
Velká Británie	F 1 mg	POR CPS DUR 21X1MG	1 mg	21 tobolek	8884,000	GBP	261766,070

Zdroj: Vlastní tabulka.

Tabulka 60: Cenové reference LP F 2 mg po zohlednění

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Belgie	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	9790,000	EUR	268647,390
Dánsko	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	**64368,000**	DKK	**238676,540**
Francie	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	8925,000	EUR	244910,930
Itálie	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	21659,000	EUR	360118,810
Řecko	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	8448,430	EUR	231833,370
Slovinsko	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	9118,600	EUR	249468,880
Švédsko	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	**73765,000**	SEK	**217237,930**
Velká Británie	F 2 mg	POR CPS DUR 21X2MG	2 mg	21 tobolek	8884,000	GBP	261766,070

Zdroj: Vlastní tabulka.

Tabulka 61: Cenové reference LP F 3 mg po zohlednění

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Belgie	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	9790,000	EUR	268647,390
Dánsko	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	**65363,000**	DKK	**242366,000**
Francie	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	8925,000	EUR	244910,930
Itálie	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	21659,000	EUR	360118,810
Řecko	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	8579,200	EUR	235421,830
Slovinsko	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	9258,700	EUR	253313,360
Španělsko	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	9730,150	EUR	255201,390
Švédsko	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	**74905,000**	SEK	**220595,230**
Velká Británie	F 3 mg	POR CPS DUR 21X3MG	3 mg	21 tobolek	8884,000	GBP	261766,070

Zdroj: Vlastní tabulka

Tabulka 62: Cenové reference LP F 4 mg po zohlednění

Země	Název LP	Doplněk názvu	Síla	Velikost balení	Nalezená cena	Měna	Přepočítaná cena výrobce za balení (v Kč)
Belgie	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	9790,000	EUR	268647,390
Dánsko	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	**66358,000**	DKK	**246055,460**
Francie	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	8925,000	EUR	244910,930
Itálie	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	21659,000	EUR	360118,810
Řecko	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	8709,670	EUR	239002,050
Slovinsko	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	9398,800	EUR	257157,840
Španělsko	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	9730,150	EUR	255201,390
Švédsko	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	**76046,000**	SEK	**223955,470**
Velká Británie	F 4 mg	POR CPS DUR 21X4MG	4 mg	21 tobolek	8884,000	GBP	261766,070

Zdroj: Vlastní tabulka.

Po zohlednění vyjádření držitele zůstanou ve všech případech více než tři ceny, lze tedy při stanovení nových výší maximálních cen postupovat dle § 39a odst. 2 písm. a).

Ve všech případech došlo ke změně cen v Dánsku a ve Švédsku. Tyto ceny dodal držitel rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků.

V případě přípravku F 1 mg lze MCV stanovit na základě průměru tří nejnižších cen výrobce, jelikož odchylka nejnižší ceny výrobce a průměru druhé a třetí ceny výrobce není vyšší než 20 %, konkrétně je tato odchylka ve výši 7,96 %. Průměr tří nejnižších cen výrobce dosahuje výše 226 211,67 Kč. **MCV je tedy stanovena ve výši 226 211,67 Kč.**

V případě přípravku F 2 mg je také možné MCV stanovit na základě průměru tří nejnižších cen výrobce, jelikož odchylka nejnižší ceny výrobce a průměru druhé a třetí ceny výrobce není vyšší než 20 %, konkrétně je tato odchylka ve výši 7,96 %. Průměr tří nejnižších cen výrobce dosahuje výše 229 764,63 Kč. **MCV je tedy stanovena ve výši 229 764,63 Kč.**

V případě přípravku F 3 mg je rovněž možné MCV stanovit na základě průměru tří nejnižších cen výrobce, jelikož odchylka nejnižší ceny výrobce a průměru druhé a třetí ceny výrobce není vyšší než 20 %, konkrétně je tato odchylka ve výši 7,96 %. Průměr tří nejnižších cen výrobce dosahuje výše 233 317,68 Kč. **MCV je tedy stanovena ve výši 233 317,68 Kč.**

V případě přípravku F 4 mg je rovněž možné MCV stanovit na základě průměru tří nejnižších cen výrobce, jelikož odchylka nejnižší ceny výrobce a průměru druhé a třetí ceny výrobce není vyšší než 20 %, konkrétně je tato odchylka ve výši 7,96 %. Průměr tří nejnižších cen výrobce dosahuje výše 236 868,95 Kč. **MCV je tedy stanovena ve výši 236 868,95 Kč.**

Ani v jednom z případů nelze zohlednit navrhovanou výši maximální ceny, jelikož je tato cena vyšší než cena vypočítaná Ústavem.

5.3.2 Dopad uplatnění práva držitele rozhodnutí o registraci

V průběhu správního řízení došlo k tomu, že se držitel vyjádřil k cenovým referencím a namítnul na cenové reference použité v rámci dánské a švédské cenové reference. Tato námitka se dotkla všech přípravků, které jsou předmětem správního řízení, tedy všech přípravků F. Všem přípravkům se tedy změnila výše vypočítané maximální ceny. Změny jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 63: Změna výše maximálních cen

Název LP	Původní MC	MC po zohlednění práva držitele	Zvýšení MC (v Kč)	Zvýšení MC (v %)
F 1 mg	221 679,61	226 211,67	4 532,06	2,04
F 2 mg	225 161,35	229 764,63	4 603,28	2,04
F 3 mg	228 643,23	233 317,68	4 674,45	2,04
F 4 mg	232 123,36	236 868,95	4 745,59	2,04

Zdroj: Vlastní tabulka.

MCV se v důsledku vyjádření držitele zvýšila u všech předmětných léčivých přípravků. U přípravku F 1 mg se cena zvýšila o 4 532,06 Kč (což činí 2,04% zvýšení), u přípravku F 2 mg se cena zvýšila o 4 603,28 Kč (což činí 2,04% zvýšení), u přípravku F 3 mg se cena zvýšila o 4 674,45 Kč (což činí 2,04% zvýšení) a u přípravku F 4 mg se cena zvýšila o 4 745,59 Kč (což činí 2,04% zvýšení). Procentní zvýšení je u všech přípravků stejné, jelikož se ceny zohledněné na základě vyjádření držitele změnily o stejnou procentní výši v podobě marže (jak v dánských, tak švédských referencích).

Tyto výše MCV významně ovlivní tržby držitele rozhodnutí o registraci. Pokud budou MCV zohledněny vzhledem ke spotřebám předmětných léčiv za období od jejich platnosti, tedy od září 2015 (rozhodnutí nabylo právní moci dne 21. 7. 2015 a bude tedy vykonatelné v září 2015 nikoli v srpnu 2015, jelikož nabylo právní moci až po 15. červencovém dni), do konce roku 2015 bude zjištěno, o kolik se v průběhu správního řízení za toto období držiteli tržby zvýšily a zároveň bude zjištěno, o kolik se zvýšilo společenské zatížení. Přehled spotřeby léčiv viz v následující tabulce.

Tabulka 64: Spotřeba léčiv za období 9/2015-12/2015

Název LP	Spotřeba léčiva (počet spotřebovaných balení)				
	9/2015	10/2015	11/2015	12/2015	**Celkem**
F 1 mg	0	0	0	0	**0**
F 2 mg	1	2	4	6	**13**
F 3 mg	0	0	0	0	**0**
F 4 mg	21	36	34	38	**129**

Zdroj: Vlastní tabulka.

Následující tabulka ukazuje zvýšení tržeb držitele za období 9/2015 - 12/2015.

Tabulka 65: Tržby za období 9/2015-12/2015

Název LP	Tržby za období 9/2015-12/2015	
	s původní MC	s MC po zohlednění
F 1 mg	-	-
F 2 mg	2 927 097,55	2 986 940,19
F 3 mg	-	-
F 4 mg	29 943 913,44	30 556 094,55
Celkem	**32 871 010,99**	**33 543 034,74**

Zdroj: Vlastní tabulka.

Z předchozí tabulky lze vyčíst, že se držitelovi jeho tržby za období 9/2015 - 12/2015 zvýšily o 672 023,75 Kč, což činí nárůst zhruba o 2 %. O částku 672 023,75 Kč je zároveň zatížen balík peněz vybraných od občanů v rámci veřejného zdravotního pojištění. Tím, že držitel uplatnil svoje právo se zatížení fondu veřejného zdravotního pojištění tedy zvýšilo o částku 672 023,75 Kč, což není částka zanedbatelná.

V tomto případě se opět jedná o rozpor mezi cenami nalezenými Ústavem a cenami, které dokázal držitel. Ústav při vyhledávání cenové reference postupoval v souladu s platnou Metodikou přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Držitel samozřejmě namítal pouze ceny, které mu přinesou prospěch, tedy zvýšení MCV. Pokud by změny cen přípravků v některé zemi referenčního koše měly přinést snížení vypočítané MCV, držitel by tuto cenu nenamítal. To znamená, že řešením by v tomto případě mohla být propracovanější Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, což by přineslo kvalitnější výpočet maximální ceny Ústavem a držiteli by se tak snížila možnost vyjadřování se v rámci cenové reference pouze k těm cenám, které by jim přinesli zvýšení MCV.

6 Závěr a zhodnocení

Cílem této diplomové práce bylo zjištění efektivnosti regulace cen léků při uplatnění práva držitele rozhodnutí o registraci léku ze společenského pohledu. Efektivnost regulace cen léčiv byla zjišťována na základě analýzy vybraných správních řízení, která byla vedena Státním ústavem pro kontrolu léčiv v období let 2014 a 2015. Dalším kritériem pro výběr správních řízení, která byla v této práci analyzována, bylo využití držitelova práva na vyjádření se k podkladům (konkrétně k cenové referenci), které je dáno zákonem a časově vymezeno desetidenní lhůtou. Nejčastějšími důvody, z jakých se držitel v období let 2014 a 2015 k podkladům vyjádřil, byly:

1. nesouhlas s odchylkou ve velikosti balení větší než 10 % u vybraných cenových referencí,
2. nesouhlas s vyhledáním cenových referencí z důvodu neobchodovanosti v konkrétní zemi referenčního koše,
3. nesouhlas s vyhledáním cenových referencí z důvodu chybných přepočtů nalezených cen na ceny výrobce.

Množství těchto řízení bylo nalezeno v daném období v řádu desítek. Z vyhledaných řízení byla zjišťována efektivnost u třech z nich, a to vždy u jednoho řízení z jedné ze tří zmíněných skupin důvodů k vyjádření.

Prvním z důvodů vyjádření se k podkladům byl nesouhlas s odchylkou ve velikosti balení větší než 10 % u vybraných léčivých přípravků. Zde bylo vybráno správní řízení vedené na čtyři léčivé přípravky, které jsou pro účely této práce označeny jako přípravek D 20 mg, D 40 mg, D 60 mg a D 80 mg. V tomto řízení držitel rozhodnutí o registraci předmětných přípravků vyjádřil svůj nesouhlas s použitím některých cenových referencí, a to u tří ze čtyř předmětných přípravků. Po uplatnění obsahu tohoto vyjádření byly ceny přepočítány vzhledem ke spotřebám daných přípravků za období jejich platnosti (tj. od června 2015) do konce roku 2015. Rozdíl mezi tržbami držitele po uplatněním jeho vyjádření a před ním činí 2 859 674,06 Kč (to činí nárůst zhruba 79 %), což pro držitele rozhodnutí o registraci znamená zvýšení tržeb, avšak pro společnost to znamená zvýšení jejího zatížení. V tomto konkrétním případě úhrada všech čtyř léčivých přípravků převyšuje jejich ceny pro konečného spotřebitele, a proto celé toto zatížení padá na zdravotní pojišťovnu. Dle mého názoru je 79% procentní navýšení společenského zatížení velmi vysoké. Možným řešením by v této situaci mohlo být stanovení procentního limitu maximálního možného zatížení, a to například o 20 %.

Dalším z nejčastějších důvodů, proč se držitelé vyjadřují k cenovým referencím, je neobchodovanost léčiva v některých zemích referenčního koše. Ve vybraném správním řízení, které je vedeno na tři léčivé přípravky, se v jeho průběhu změnily, resp. zvýšily, dvě ze tří původně vypočítaných výší maximálních cen. Držitel namítal na to, že ceny nalezené v nizozemské databázi nejsou validní, jelikož předmětné přípravky (přípravek E 10 mg a přípravek E 5 mg ve velikosti balení 100 tablet) nebyly v době vyhledání jejich cen v Nizozemsku obchodované. Ústav tomuto na základě dodaných důkazů vyhověl a vyloučil nizozemské ceny z cenové reference. Celkové navýšení tržeb držitele a opět zároveň navýšení společenského zatížení je v tomto případě 6 284 387,52 Kč (v procentním vyjádření je to navýšení o 66 %), což je opět velmi vysoká suma. Zatížení i v tomto případě padá v celé výši na pojišťovnu, jelikož úhrada předmětných přípravků zcela převyšuje jejich cenu pro konečného spotřebitele.

Posledním analyzovaným správním řízení bylo řízení, ve kterém držitel vyjádřil nesouhlas s provedenými přepočty u cen nalezených ve švédské a dánské databázi, kde držitel namítal na uplatnění špatných marží při přepočtech nalezených cen na cenu výrobce. Vybrané správní řízení bylo vedeno na čtyři léčivé přípravky a důsledky vyjádření se dotkly všech předmětných přípravků (pro tyto účely označené jako přípravek F 1 mg, F 2 mg, F 3 mg a F 4 mg). Jelikož se všechny dotčené vyhledané ceny zvýšily o stejnou procentní výši, tak se tedy i držitelovy tržby zvýšily o stejnou procentní výši, a to o 2 %, což činí 672 023,75 Kč. Léčivé přípravky v tomto řízení jsou hodnoceny jako vysoce inovativní a jsou v Seznamu cen a úhrad[4] označeny vykazovacím limitem „S“, což znamená, že jde o přípravek, který je s ohledem na veřejný zájem účelné koncentrovat do specializovaných pracovišť. Takový léčivý přípravek je účtován jako zvlášť účtovaný přípravek zdravotní pojišťovně specializovaným pracovištěm. Zatížení tedy opět v celé výši připadá na zdravotní pojišťovnu.

V těchto dvou posledních případech se jedná o rozpor mezi cenami nalezenými Ústavem a cenami, které dokázal držitel. Ústav při vyhledávání cenové reference postupoval v souladu s platnou Metodikou přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Držitel samozřejmě namítal pouze ceny, které mu přinesou prospěch, tedy zvýšení maximální ceny. Pokud by například odstranění neobchodovaného přípravku v některé zemi referenčního koše mělo přinést snížení vypočítané maximální ceny, držitel by tuto cenu nenamítal. To znamená, že řešením by v tomto případě mohla být propracovanější Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, což

[4] Seznam cen a úhrad za období 12/2015 (SCAU151201)

by přineslo kvalitnější výpočet maximální ceny Ústavem a držiteli by se tak snížila možnost vyjadřování se v rámci cenové reference pouze k těm cenám, které by jim přinesli zvýšení maximální ceny.

Tato práce by mohla být dále rozvíjena směrem k zjištění efektivnosti regulace cen léčiv ze společenského pohledu v rámci všech řízení v určitém časovém horizontu.

Seznam literatury

BĒRZIŅŠ, Gundars. *Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība: Ministru kabineta noteikumi Nr.899* [online]. In: . 2006 [cit. 2016-03-11]. Dostupné z: https://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/BJNR021470980.html

BŘEZOVSKÝ, Pavel a Martin HOLCÁT. *Statut Státního ústavu pro kontrolu léčiv*. In: . Praha, 2013.

CIKRT, Tomáš. *Příběhy léků: příručka pro zvídavé čtenáře o vzniku, vlastnostech a používání léků*. 1. vyd. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012, 169, [23] s. ISBN 978-80-260-1403-4.

DOLEŽAL, Martin. *Farmaceutická chemie léčiv působících na centrální nervový systém*. Vyd. 1. Praha: Karolinum, 2013, 188 s. ISBN 978-80-246-2382-5.

DURDA, Lukáš. *Analýza procesu tvorby a realizace lékové politiky v České republice. Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví* [online]. Praha, 2n. l. [cit. 2015-11-14]. Dostupné z: https://www.ipvz.cz/seznam-souboru/489-analyza-procesu-tvorby-a-realizace-lekove-politiky.pdf

DURDISOVÁ, Jaroslava. *Ekonomika zdraví*. Vyd. 1. Praha: Oeconomica, 2005. ISBN 978-802-4509-983.

EUROPEAN COMMISSION. A guideline on Summary of product characteristics. *Enterprise and industry directorate-general: Consumer goods Pharmaceuticals*. 2009, : 29.

FERNÁNDEZ DE LA VEGA, María Teresa. Real Decreto-ley 4/2010. In: *Boletín oficial del estado* [online]. 2010, s. 12 [cit. 2016-03-11]. Dostupné z: https://www.boe.es/boe/dias/2010/03/27/pdfs/BOE-A-2010-5030.pdf. ISSN 0212-033X.

GABRIEL, Sigmar. *Arzneimittelpreisverordnung* [online]. 2014 [cit. 2016-03-11]. Dostupné z: https://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/BJNR021470980.html

HÁVA, Petr a Mirko MATĚJKA. Alokační efektivita při rozhodování o podílech výdajů na léčiva z celkových výdajů na zdravotní péči. In: *Globální svět, evropská integrace, české zájmy a institucionalizace (ne)odpovědnosti*. FSV UK, 1996, s. 20.

HEGER, Leoš. *Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR: o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely*. 2013.

JEŠE, Miha. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini. In: *Uradni list Republike Slovenije* [online]. 2010, s. 206 [cit. 2016-03-11]. Dostupné z:

https://www.uradni-list.si/_pdf/2010/Ur/u2010102.pdf#!/u2010102-pdf. ISSN 1318-0576.

JEŠE, Miha. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini. In: *Uradni list Republike Slovenije* [online]. 2013, s. 176 [cit. 2016-03-11]. Dostupné z: http://www.uradni-list.si/_pdf/2013/Ur/u2013016.pdf#!/u2013016-pdf. ISSN 1318-0576.

KOŘÍSTKOVÁ, Blanka a Milan GRUNDMANN. Metodika studia spotřeb léků. *Klinická farmakologie a farmacie*. 2006, **20**(4): 4.

METYŠ, Karel a Peter BALOG. *Marketing ve farmacii*. 1. vyd. Praha: Grada, 2006, 208 s. ISBN 80-247-0830-2.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky. *Cenová regulace léčiv* [online]. Praha, 2012 [cit. 2016-01-05]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/cenova-regulace-leciv_5886_2516_1.html

O lécích. *Encyklopedie SÚKL* [online]. Praha, 2015 [cit. 2016-01-05]. Dostupné z: www.olecich.cz

OSTOJIĆ, Rajko. Pravilnik o mjerilima za odredivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješcivanja o cijenama na veliko. In: *Ministarstvo zdravlja* [online]. 2013 [cit. 2016-03-11]. Dostupné z: http://cdn.hzzo.hr/wp-content/uploads/2013/10/Pravilnik-o-cijenama-83-13.pdf

POMERANTS, Marko. *Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord* [online]. 2005 [cit. 2016-03-11]. Dostupné z: https://www.riigiteataja.ee/akt/856225

POPOVIČ, Ivan. Celkové výdaje na zdravotnictví 2010–2014. In: *Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky* [online]. Praha, 2015 [cit. 2016-04-20]. Dostupné z: http://www.uzis.cz/rychle-informace/vydaje-na-zdravotnictvi-2010-2014

PRÁZNOVCOVÁ, Lenka a Ladislav STRNAD. *Zdraví, zdravotnictví a léková politika v ČR a v zemích EU*. Praha: Pro AstraZeneca Czech Republic vydal Maxdorf, c2005, 76 s. AstraZeneca edition. ISBN 80-734-5075-5.

PROKEŠ, Michal. *Léková politika České republiky*. 2001, [on-line, cit. 2015-11-14], dostupné na https://www.ipvz.cz/seznam-souboru/490-lekova-politika-ceske-republiky.pdf.

Předpis č. 384/2007 Sb., Vyhláška o seznamu referenčních skupin. In. *Sbírka zákonů.* 19. 12. 2007.

SILVA, Aníbal Cavaco a Pedro Passos COELHO. *Decreto-Lei nº 19/2014* [online]. 2014, s. 8 [cit. 2016-03-11]. Dostupné z: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_IV/105-A2_DL_19_2014_1ALT_VF.pdf

SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Dodávky léčiv - se zaměřením na léčivé přípravky* [online]. 2015 [cit. 2016-04-19]. Dostupné z: http://www.sukl.cz/2015

SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční: SP-CAU-010 - W* [online]. In:26. vydání. s. 9 [cit. 2016-03-11]. Dostupné z: http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-010

SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely: SP-CAU-001N* [online]. In: 2. vydání. s. 5 [cit. 2016-03-11]. Dostupné z: http://www.sukl.cz/leciva/metodiky-stanoveni-cen-a-uhrad

SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Registrace léčiv.* [online]. Praha, 2015 [cit. 2016-01-03]. Dostupné z: http://www.sukl.cz/leciva/registrace-leciv

SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Seznam léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění: SCAU* [online]. [cit. 2016-03-11]. Dostupné z: http://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni

SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Seznam referenčních zdrojů cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely* [online]. s. 1 [cit. 2016-03-11]. Dostupné z: http://www.sukl.cz/leciva/seznam-referencnich-zdroju-sukl

SEIFERT, Bohumil, Blanka POSPÍŠILOVÁ, Eva JIRSOVÁ a Doubravka KOŠŤÁLOVÁ. Originální léky vs. generika. *Infolisty: Informační listy Státního ústavu pro kontrolu léčiv*. 2014, **2**(2).

SZALAYOVÁ, Angelika, Peter PAŽITNÝ a Tomáš SZALAY. *Health Policy Paper*. *HPI* [online]. 2010 [cit. 2016-04-18]. Dostupné z: http://www.hpi.sk/2010/04/hpi-health-policy-paper/

SZALAY, Tomáš, Jana ANDELOVÁ, Mária POUROVÁ a Angelika SZALAYOVÁ. Zdravotníctvo po voľbách 2016: Hodnotenie volebných programov politických strán. *HPI* [online]. 2016, , 68 [cit. 2016-04-18]. Dostupné z: http://www.hpi.sk/wp-content/uploads/2016/02/ramce2016.pdf

WHO: Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. *ATC: Structure and principles* [online]. 2011, 2001-03-25 [cit. 2015-11-14]. Dostupné z: http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *How to develop and implement a national drug policy*. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, c2001. ISBN 92 4 154547 X.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Public-private roles in the pharmaceuticals sector: Implications for equitable access and rational drug use*. Geneva: World Health Organization, 1997.

Zákon č. 167/1998 Sb., zákon o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů. In. *Sbírka zákonů*. 11. 06. 1998.

Zákon č. 268/2014 Sb., zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (zákon o zdravotnických prostředcích). In: *Sbírka zákonů.* 22. 10. 2014.

Zákon č. 296/2008 Sb., zákon o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách). In: *Sbírka zákonů*. 16. 07. 2008.

Zákon č. 372/ 2011 Sb., zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). In: *Sbírka zákonů*. 06. 11. 2011.

Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). In: *Sbírka zákonů*. 06. 12. 2007.

Zákon č. 40/1995 Sb., zákon o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů. In: *Sbírka zákonů*. 09. 02. 1995.

Zákon č. 48/1997 Sb., zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon o veřejném zdravotním pojištění). In: *Sbírka zákonů*. 07. 03. 1997.

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád. In: *Sbírka zákonů*. 24. 06. 2004

Zákon č. 634/1992 Sb., zákon o ochraně spotřebitele. In: *Sbírka zákonů*. 16. 12. 1992.

Seznam použitých zkratek

ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická skupina

CP - cena původce

ČNB - Česká národní banka

LP - léčivý přípravek

MCV - maximální cena výrobce

MF - Ministerstvo financí

MZ - Ministerstvo zdravotnictví

SCAU - Seznam cen a úhrad

SÚKL - Státní ústav pro kontrolu léčiv

TPLP - terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek

WHO - World Health Organization