

# Metodika výpočtů referenční úhrady

Metodika výpočtů referenční úhrady slouží jako dokument navazující a doplňující: Metodika zařazování, změny a navýšení ceny a úhrady zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný materiál (ZUM) v rámci Úhradového katalogu VZP – ZP (dále též „Metodika ZUM“), viz odkaz:

[https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/zp/metodika\\_zum\\_2024.pdf](https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/zp/metodika_zum_2024.pdf)

Základní postupy výpočtu referenční úhrady ZUM jsou popsány v Metodice ZUM v kapitole 2.1.6.

Případy, na které nelze uplatnit tyto postupy jako *Referenční úhrada systému* a *Referenční úhrada přepočtena na jednotky veličiny (cm<sup>2</sup>; 1 den apod.)*, jsou součástí Metodiky výpočtů referenční úhrady.

## 1. Výpočet referenční úhrady ZUM

Pro základní postupy výpočtu referenční úhrady ZUM slouží tabulka Výpočet referenční úhrady, viz odkaz:

<https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/zp/vypocet-referencni-uh rady.xlsx>

Navrhovatel identifikujte všechny referenční ZUMy, informace o nich vloží do tabulky Výpočet referenční úhrady, pomocí ní vypočítá výslednou referenční úhradu a tabulku předloží v editovatelném formátu .xlsx.

### **Tabulka obsahuje následující sloupce:**

**KOD** = kód referenčního ZUM

**NAZ** = název referenčního ZUM

**DOP** = doplněk názvu referenčního ZUM

**UHR1** = úhrada referenčního ZUM

**Počet ks (VZP+SZP)** = počet kusů zobchodovaného referenčního ZUM dle VZP ČR a SZP ČR v kalendářním roce

**Referenční úhrada (Kč)** = výsledná vypočtená referenční úhrada pro navrhovaný ZUM

## 2. Referenční úhrada systému

**Systémem** se podle MDR EU 2017/745, kapitola I. článku 2. rozumí kombinace výrobků, zabalených společně či nikoliv, které mají být za účelem dosažení konkrétního léčebného účelu propojeny či zkombinovány.

**Komponenta systému** zdravotnických prostředků je specifický díl nebo součást, která se používá jako část systému. Tento systém může být složen z více komponent, které plní zamýšlenou funkci systému.

**Kompatibilita:** Komponenty musí být navrženy tak, aby byly kompatibilní s ostatními díly systému a aby společně fungovaly správně a bezpečně.

**Hlavní komponentu systému** lze definovat jako nejdůležitější díl, který je nenahraditelný ve funkci celého systému.

#### **Charakteristika hlavní komponenty:**

- Hlavní komponenta plní základní a nepostradatelnou funkci celého systému.
- Ostatní komponenty systému jsou navrženy tak, aby podporovaly a doplňovaly hlavní komponentu.
- Správné fungování hlavní komponenty je klíčové pro úspěšné dokončení lékařského zákroku nebo pro dosažení zamýšleného terapeutického účinku.

**Systém s více hlavními komponentami** je systém, ve kterém dvě nebo více komponent jsou nezbytné pro základní funkci systému. Tyto komponenty jsou navrženy tak, aby společně zajišťovaly požadovaný terapeutický účinek nebo funkci.

#### **Charakteristiky systému s více hlavními komponentami:**

- Každá hlavní komponenta je nezbytná pro správnou funkci systému a jejich vzájemná spolupráce je zásadní.
- Hlavní komponenty jsou použity tak, aby zajistily, že systém jako celek bude fungovat správně.
- Přítomnost více hlavních komponent může zvyšovat bezpečnost systému.

**Maximální možná varianta použití systému** zahrnuje všechny potenciální komponenty, příslušenství a materiály, které mohou být využity v rámci jednoho léčebného postupu nebo zákroku. Tato varianta představuje nejvyšší možnou úroveň využití systému, a tedy i nejvyšší náklady, které mohou být vynaloženy v rámci jedné aplikace.

#### **Charakteristika maximální možné varianty použití systému:**

- Obsahuje všechny dostupné komponenty, které jsou použity pro danou indikaci v rámci jedné aplikace.
- Představuje maximální finanční náklad, který je vynaložen v rámci jedné aplikace.
- Slouží jako základ pro stanovení referenčních úhrad a porovnání komparativních systémů na trhu, aby byly zajištěny férové a transparentní úhradové mechanismy.

Není nutné, aby systém vždy obsahoval stejný počet komponentů, rozhodujícím hodnotícím kritériem je ekvivalence v biologických, klinických a technologických vlastnostech.

### **2.1. Výpočet referenční úhrady pro systém:**

V případě, že navrhovatel předkládá systém, pro který je třeba identifikovat komparátory, myšleno jednotlivé komponenty zařazené v ÚK VZP – ZP, pak je referenční úhrada vypočtena takto:

- a) Navrhovatel předloží všechny referenční systémy registrované v ÚK VZP – ZP, prokazující ekvivalenci v biologických, klinických a technologických vlastnostech. Jeden systém musí obsahovat pouze komponenty jednoho výrobce.
- b) Určí se hlavní komponenta, která určuje podíl na trhu (viz Metodika zařazování zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění jako ZUM do ÚK VZP ZP, kapitola 2.1.6.).
- c) Referenční úhrada je kalkulována z maximální kombinace systému v rámci jedné aplikace.

- d) V případě, že navrhovaná MFC je vyšší, než vypočtena referenční úhrada systému, bude od hlavní komponenty odečtena výše tohoto rozdílu, nebo navrhovatel může předložit nový cenový návrh.

Příklad:

- Předkládaný systém tvoří tři výrobky (dlaha 12 000 Kč, šroub 2 000 Kč, šroub 6 000 Kč).
- Cena předkládaného systému při maximálním možném použití je vypočtena na 20 000Kč.
- Komparativní systém (dlaha za 12 000Kč, šroub 2 000Kč, šroub 3 000Kč)
- Cena komparativního systému při maximálním možném použití je vypočtena na 17 000Kč.
- Referenční úhrada pro předkládaný systém byla vypočtena o 3 000Kč nižší, než byla vypočtena cena předkládaného systému.
- Rozdíl 3 000Kč bude odečten:
  - a) Úhrada hlavní komponenty bude o 3 000Kč ponížena oproti ceně MFC.
  - b) Navrhovatel sníží rovnoměrně cenovou nabídku, tedy cenu MFC u všech výrobků tvořící hodnocený systém.

## 2.2. Výpočet nové referenční úhrady v rámci změny obsahu systému

Referenční úhrada bude vypočtena takto:

Navrhovatel požaduje odebrání jedné komponenty, z již zařazeného systému v ÚK VZP – ZP.

- a) Komponenta, kterou výrobce odebral ze systému je samostatně zařazena v ÚK VZP – ZP, pak se ze současné ceny MFC a UHR1 systému odečítá UHR1 samostatné komponenty.
- b) V případě, že komponenta, kterou výrobce odebral ze systému není samostatně zařazena v ÚK VZP – ZP, a výrobce je schopen prokázat kompatibilitu s konkurenčním ZP, je stanoven referenční ZUM pro danou komponentu (viz Metodika zařazování zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění jako ZUM do ÚK VZP ZP, kapitola 2.1.5.) Výsledná referenční úhrada bude odečtena od celkové referenční úhrady daného systému.

## 3. Referenční úhrada přepočtena na jednotky veličiny (cm<sup>2</sup>; 1 den apod.)

3.1. V případě, že navrhovatel předkládá ZP, pro který lze stanovit přepočet ceny na jednotkový koeficient, a zároveň nevidujeme v ÚK VZP – ZP referenční ZUM ve shodné velikosti/životnosti, je vypočtena referenční úhrada takto:

- a) Navrhovatel předloží referenční ZUM co nejbližší prokazující ekvivalenci v biologických, klinických a technologických vlastnostech.
- b) U těchto ZP bude přepočtena cena na jednotku (cm<sup>2</sup>; ml apod.).
- c) Bude stanovena nejbližší nižší a nejbližší vyšší velikost/životnosti.
- d) Na základě bodu c) budou stanoveny referenční ZUM ze kterých bude vypočtena referenční úhrada (viz Metodika zařazování zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění jako ZUM do ÚK VZP ZP, kapitola 2.1.6.).
- e) Bude vypočten rozdíl mezi stanovenými skupinami referenčních ZUM a to jak ve velikosti/životnosti, tak v UHR1. Na základě tohoto výpočtu bude stanovena jednotková cena ZP.
- f) Rozdíl velikostí/životností předkládaného ZP a jednou skupinou referenčních ZUM (nejbližší nižší, nebo nejbližší vyšší) se vynásobí cenou za jednotku. Tento výsledek se přičte/odečte k hodnotě UHR1 vybrané nejbližší referenční skupiny. Takto bude stanovena referenční úhrada pro předkládaný ZP.

3.2. V případě, že navrhovatel předkládá ZP, pro který lze stanovit přepočet ceny na jednotky veličiny, a zároveň nevidujeme v ÚK VZP – ZP referenční ZUM ve shodné velikosti/životnosti a současně není možné určit obě referenční skupiny (nejbližší nižší, nebo nejbližší vyšší), je vypočtena referenční úhrada takto:

- a) Navrhovatel předloží referenční ZUM co nejlíže prokazující ekvivalenci v biologických, klinických a technologických vlastnostech.
- b) U těchto ZP bude přepočtena cena na jednotku (cm<sup>2</sup>; ml apod.).
- c) Bude stanovena nejbližší velikost/životnost.
- d) Na základě bodu c) budou stanoveny referenční ZUM ze kterých bude vypočtena referenční úhrada (viz Metodika zařazování zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění jako ZUM do ÚK VZP ZP, kapitola 2.1.6.).
- e) Bude vypočten rozdíl mezi stanovenou skupinou referenčních ZUM a to jak ve velikosti/životnosti, tak v UHR1. Na základě tohoto výpočtu bude stanovena jednotková cena ZP.
- f) Rozdíl velikostí předkládaného ZP a skupinou referenčních ZUM (nejbližší nižší, nebo nejbližší vyšší) se vynásobí cenou za jednotku. Tento výsledek se přičte/odečte k hodnotě UHR1 vybrané nejbližší referenční skupiny. Takto bude stanovena referenční úhrada pro Vámi předkládaný ZP.