

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

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 (cm²; 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 identifikuje 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

Navrhovatel požaduje změnu obsahu systému v ÚK VZP – ZP.

Referenční úhrada bude vypočtena takto:

- a) Pokud komponenta, kterou výrobce odebral/přidal/změnil, je samostatně zařazena v ÚK VZP – ZP, pak se ze současné ceny MFC a UHR1 systému odečítá/přičítá UHR1 dané komponenty.
- b) Pokud komponenta, kterou výrobce odebral/přidal/změnil, není samostatně zařazena v ÚK VZP – ZP, a navrhovatel 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/přičtena od celkové referenční úhrady daného systému.

3. Referenční úhrada přepočtena na hodnotu veličiny (cm²; 1 den apod.)

3.1. Dva jednotkově nejbližší referenční ZUM

V případě, že navrhovatel předkládá ZP, pro který lze stanovit přepočet ceny na jednotkový koeficient, a zároveň neevidujeme v ÚK VZP – ZP referenční ZUM ve shodné hodnotě veličiny, je vypočtena referenční úhrada takto:

- a) Navrhovatel předloží referenční ZUM co nejbližže prokazující ekvivalenci v biologických, klinických a technologických vlastnostech.
- b) U těchto ZP bude přepočtena cena na jednotku (cm²; ml apod.).
- c) Bude stanovena nejbližší nižší a nejbližší vyšší hodnota veličiny.
- 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.

3.1.1 Vzorec výpočtu referenční úhrady pro dva jednotkově nejbližší referenční ZUM

Pro výše uvedené postupy výpočtu referenční úhrady ZUM slouží soubor Výpočet referenční úhrady – přepočet, viz odkaz: <https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/zp/vypocet-referencni-uhrada-prepocet.xlsx>

Navrhovatel vyplní listy "VRÚ - nejbližší vyšší" a "VRÚ - nejbližší nižší" pro jednotkově nejbližší referenční ZUM jako v **1. Výpočet referenční úhrady ZUM**.

V listu „Přepočet na jednotky“ navrhovatel do žlutě označených polí vyplní hodnoty veličin a soubor předloží v editovatelném formátu .xlsx.

3.2. Jeden jednotkově nejbližší referenční ZUM

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

- a) Navrhovatel předloží referenční ZUM co nejlépe prokazující ekvivalenci v biologických, klinických a technologických vlastnostech.
- b) U těchto ZP bude přepočtena cena na jednotku (cm²; ml apod.).
- c) Bude stanovena nejbližší hodnota veličiny.
- 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.