



**Vysoká škola ekonomická v Praze**

**Fakulta managementu v Jindřichově Hradci**

# **Bakalářská práce**

**Kamila Tichá**

**2007**



**Vysoká škola ekonomická v Praze**

**Fakulta managementu v Jindřichově Hradci**

*Institut zdravotnického managementu*

# **Distribuce léčivých přípravků v České republice**

**Vypracoval: Kamila Tichá**

**Vedoucí bakalářské práce: Ing. Ondřej Lešetický**

# Prohlášení

Prohlašuji, že bakalářskou práci na téma  
»Distribuce léčivých přípravků v České republice«  
jsem vypracovala samostatně.

Použitou literaturu a podkladové materiály  
uvádím v příloženém seznamu literatury.

---

V Praze, 6. prosince 2007

# **Anotace**

## **Distribuce léčivých přípravků v České republice**

Cílem bakalářské práce je komplexně zmapovat historii, současný stav a vývojové trendy v oblasti distribuce léčivých přípravků v České republice. Důraz je kladen zejména na proces od registračního řízení přes cenotvorbu, distribuci (distributoři a lékárny) až ke konečnému spotřebiteli – pacientovi. Práce zahrnuje informace o reformě lékové politiky s účinností od ledna 2008 a její praktický dopad na distribuční řetězec.

*prosinec 2007*

# Poděkování

Za odborné vedení mé bakalářské práce, cenné rady, náměty a inspiraci bych ráda poděkovala **Ing. Ondřeji Lešetickému** z VŠE, Fakulty managementu v Jindřichově Hradci, za poskytnutí informací z oblasti historie distribuce a cenotvorby léčiv

**Ing. Petru Hudcovi** ze společnosti PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s.

a **PharmDr. Karlu Kopeckému**, bývalému řediteli národního podniku Zdravotnické zásobování Brno a později řediteli obchodního centra Brno společnosti PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s.

# Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Farmaceutický trh.....</b>	<b>3</b>
<b>2.1</b>	<b>Farmakoeconomika.....</b>	<b>4</b>
<b>2.2</b>	<b>Trh léčiv.....</b>	<b>6</b>
2.2.1	Originální léčiva.....	6
2.2.2	Generika.....	7
2.2.3	Léčiva na předpis a volně prodejná léčiva.....	7
<b>3</b>	<b>Proces vstupu léčivého přípravku na trh.....</b>	<b>9</b>
<b>3.1</b>	<b>Registrace léčiv.....</b>	<b>9</b>
<b>3.2</b>	<b>Stanovení ceny léčivých přípravků.....</b>	<b>11</b>
3.2.1	Maximální cena.....	11
3.2.2	Konečná cena pro pacienta.....	13
3.2.3	Vývoj společné obchodní přírážky.....	15
<b>3.3</b>	<b>Stanovení úhrady léčivých přípravků.....</b>	<b>16</b>
<b>4</b>	<b>Distribuce léčiv.....</b>	<b>18</b>
<b>4.1</b>	<b>Historie distribuce léčiv.....</b>	<b>18</b>
4.1.1	Vývoj v Československu v letech 1945 - 1959.....	18
4.1.2	Farmaceutický průmysl a distribuce v letech 1960 - 1989.....	19
4.1.3	Farmaceutický průmysl a distribuce po roce 1989.....	25
4.1.4	Lékárenství v letech 1945 - 2007.....	26
<b>4.2</b>	<b>Distributoři léčiv.....</b>	<b>28</b>
4.2.1	Lékárenské velkoobchody.....	29
4.2.2	Asociace AVEL.....	31
4.2.3	Vývoj v distribuci.....	31
<b>5</b>	<b>Reforma lékové politiky.....</b>	<b>34</b>
<b>5.1</b>	<b>Regulační poplatky a limit na doplatky.....</b>	<b>34</b>
<b>5.2</b>	<b>Změny cenové regulace a stanovení úhrad.....</b>	<b>36</b>
5.2.1	Stanovení maximální ceny.....	36
5.2.2	Cenotvorba léčiv.....	37
5.2.3	Stanovení úhrad.....	39

5.3	Generická substituce.....	40
5.4	Shrnutí.....	42
	Závěr.....	43
	Slovník pojmů a zkratk.....	45
	Literatura.....	47
	Seznam tabulek a obrázků.....	49

# 1 Úvod

Zdravotnictví v České republice, ale i jinde ve světě, se stále pokouší o nalezení a vytvoření dlouhodobě stabilního a moderního zdravotního systému. Zdravotní politika v ČR by již poněkolkáté ve své historii měla od 1. 1. 2008 doznat dalších významných změn a to především v oblasti financování. Systém zdravotní péče je financován z veřejného zdravotního pojištění. Povinnost účasti na tomto systému formou pravidelných plateb se týká všech občanů České republiky. Na základě prováděných plateb pojistného tak získávají nárok na zdravotní péči. Úroveň zdravotnictví patří mezi hlavní ukazatele vyspělosti země a proto je důležitým cílem změn také, kromě úpravy financování, další zkvalitňování zdravotnických služeb.

Léková politika tvoří součást zdravotní politiky a významně ovlivňuje efektivitu zdravotního systému. Obecně cílem lékové politiky je zajištění účinných, bezpečných a kvalitních léčiv v objektivně potřebném množství za přijatelnou cenu. Pojmy objektivně potřebné množství a přijatelná cena jsou spekulativní. Mezi hlavní účastníky lékové politiky patří stát, regionální orgány státní moci a samosprávy, plátcí zdravotních služeb (zdravotní pojišťovny), výrobci léčiv, distributoři, poskytovatelé zdravotní péče a občané. Významný problém v dosažení cíle lékové politiky spočívá především v rozdílnosti těch, kdo rozhoduje (lékař), distribuuje (farmaceut), platí (zdravotní pojišťovna) a konzumuje (pacient). V běžném životě však platí pravidlo kdo rozhoduje, ten zároveň konzumuje. V systému lékové politiky se zájmy jednotlivých skupin bohužel rozcházejí a uspokojení zájmů všech účastníků je velmi obtížné.

Popis systému distribuce léčivých přípravků v rámci zdravotního systému v České republice je cílem této bakalářské práce. V úvodu jsou shrnuty základní informace o farmaceutickém trhu, kdo tvoří stranu nabídky a poptávky léčivých přípravků a jaká léčiva jsou na trhu obchodována. Dlouhodobý vývoj ukazuje na stále se zvyšující množství výdajů na farmakoterapii. Snahou státu je tyto výdaje regulovat prostřednictvím vhodných opatření. Proces vstupu léčivého přípravku na český trh podléhá registraci u Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Druhým krokem pro uvolnění léčiva do distribuce je stanovení maximální ceny a úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Po splnění obou uvedených procedur lze přípravek uvolnit do distribuce. Jak se léčivo dostane od výrobců do ústavních lékáren nemocnic či do veřejných lékáren je hlavním úkolem velkodistributorů léčiv. V menší míře pak



zajišťují přímé dodávky samotní výrobci. Distribuční cesta léčivého přípravku končí jeho výdejem vázaným na lékařský předpis či volným prodejem v lékárně pacientovi.

Práce se dále soustředí na vývoj farmaceutického průmyslu a distribuce od roku 1945 až po současnost. Systém distribuce léčiv v období socialismu není nikde knižně ani jinak sepsán a proto jsem využila k jejímu popisu paměti osob, které v těchto letech v distribuci pracovali a přímo zajišťovali nákup a prodej léčiv. Systém se v mnohém v porovnání se současným lišil a dnes už působí způsob tehdejší distribuce neuvěřitelně složitě a zdlouhavě. Navazující kapitola je věnována velkodistributorům léčiv, významnosti jejich role v distribučním řetězci a odhadu možného budoucího vývoje na trhu velkodistributorů.

V poslední kapitole je analyzován dopad připravované reformy zdravotnictví na distribuci léčiv. V této práci jsem se nezabývala reformou ve všech oblastech zdravotnictví, ale popisuji pouze část, která přímo ovlivňuje lékovou politiku a oblast distribuce. Tomuto tématu je v poslední době věnována velká pozornost. Psaní bakalářské práce v době přípravy reformy znamenalo některé části na základě nových skutečností několikrát přepracovávat. Přestože jsem se snažila o maximální aktuálnost uvedených údajů, některé nové vyhlášky a novelizace zákonů týkajících se léčiv nebyly ještě definitivně schváleny. V době obhajoby této bakalářské práce proto mohou být některé skutečnosti odlišné oproti údajům, které v této práci uvádím.

## 2 Farmaceutický trh

Na trhu s léčivými látkami platí na jedné straně vztah mezi poptávkou a nabídkou, na straně druhé je regulován vládními intervencemi. Je tomu tak proto, že léčiva mají svá specifika, k nimž náleží především obtížné posouzení užitné hodnoty léčiv konečným pacientem a přínos určitého léčiva pro pacienta. Obecně je farmaceutický trh tvořen na straně nabídky producenty léčiv – mezinárodními farmaceutickými společnostmi a národními výrobci léčiv. Stranu poptávky tvoří – lékaři, plátcí zdravotních služeb a pacienti. Lékaři předepisují velkou část běžných léčiv a mohou tak významně ovlivnit spotřebu jednotlivých druhů léčivých přípravků. Plátce zdravotních služeb tvoří skupina zdravotních pojišťoven, které usilují zejména o to, aby náklady na léčiva byly v souladu s příslušnými rozpočty a finanční prostředky vynakládané na léčiva nebyly překračovány. Před liberalizací trhu existovala pouze jedna zdravotní pojišťovna vlastněná a řízená státem. Po roce 1989 vstoupily na český trh další pojišťovny a vzniklo konkurenční prostředí. Pojišťovny v rámci konkurenčního boje začaly svým klientům nabízet výhody v rámci pojištění. Zdaleka největší zdravotní pojišťovnou s nejvyšším počtem pojištěnců (cca 60 % trhu) je Všeobecná zdravotní pojišťovna (VZP). Rozsah péče hrazené ze zdravotního pojištění pravidelně sestavuje Ministerstvo zdravotnictví. Poslední skupinou tvořící stranu poptávky jsou pacienti. Pacient by měl mít jako konečný spotřebitel léčiv z jejich užívání největší prospěch. Ve skutečnosti ale má jen velmi malou možnost podílet se na rozhodování o výběru léku pro své léčení. Zároveň jsou pacienti druhou největší skupinou plátců zdravotních služeb, kteří na léčiva v rámci finanční spoluúčasti doplácí. Výše a tvorba systému doplatků je nesmírně citlivá záležitost s obrovskými sociálními a politickými dopady především v období předvolební kampaně (pacient = volič). Není proto snadné pro politické strany tuto oblast měnit na úkor zvýšení výdajů pacienta.

Mezi stranou nabídky a poptávky stojí velkodistributoři léčiv a lékárníci. Na trhu velkodistributorů léčiv dnes působí čtyři nejvýznamnější společnosti – PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., Alliance Healthcare, s.r.o., Pharmos, a.s. a GEHE Pharma

Praha, spol. s r.o. Počet lékáren byl ke konci roku 2006 v České republice 2497, což odpovídá na jednu lékárnou 4120 obyvatel<sup>1</sup>.

## 2.1 Farmakoekonomika

Farmakoekonomika má obecně za cíl popsat efektivní využívání finančních prostředků na farmakoterapii. V České republice je ročně vydáváno kolem 7 % HDP na zdravotnictví, na léky je to zhruba 2,6 % HDP. Ke zvyšování ekonomické náročnosti zdravotnictví a tím i jeho většího podílu na spotřebě HDP dochází z několika důvodů. Jednou z hlavních příčin je změna v demografické struktuře obyvatel v Evropě i v České republice v posledních letech. Dochází k prodlužování délky života a stárnutí populace a v souvislosti s tím k vyšší spotřebě zdravotní péče včetně spotřeby léčiv. Další příčinou rostoucích výdajů na zdravotnictví je vstup nových technologií a větší důraz, který je kladen na kvalitu, bezpečnost a účinnost léků, rostoucí životní standard a samozřejmě také nové léčebné postupy. Celkové finanční výdaje na léčiva v roce 2006 kalkulované metodikou SÚKL činily 58,97 mld. Kč, což představuje čtvrtinu výdajů státního rozpočtu na zdravotní péči (224 mld. Kč). Spotřeba léčiv v roce 2006 výrazně poklesla (tabulka 1), především v prvním čtvrtletí, jako výsledek vyhlášek tehdejšího ministra Davida Ratha, které stanovily limity na předepisování léčiv pro lékaře. Pokud lékař stanovený limit překročil, platil pokutu. V dlouhodobém výhledu se však očekává rostoucí trend. Zvyšující se finanční náročnost farmakoterapie lze regulovat různými opatřeními mezi něž patří správná alokace finančních toků (např. finanční limity na diagnózu, na pacienta), zvýšená spoluúčast pacientů na hrazení léků a podpora samoléčení v návaznosti na rozšíření skupiny volně prodejných léků, limity lékařů na preskripci, optimalizace kategorizace léčiv, zdokonalení systému kontroly spotřeby léčiv v ambulantní a lůžkové sféře včetně zavádění různých informačních systémů umožňujících sledovat farmakoterapii.

---

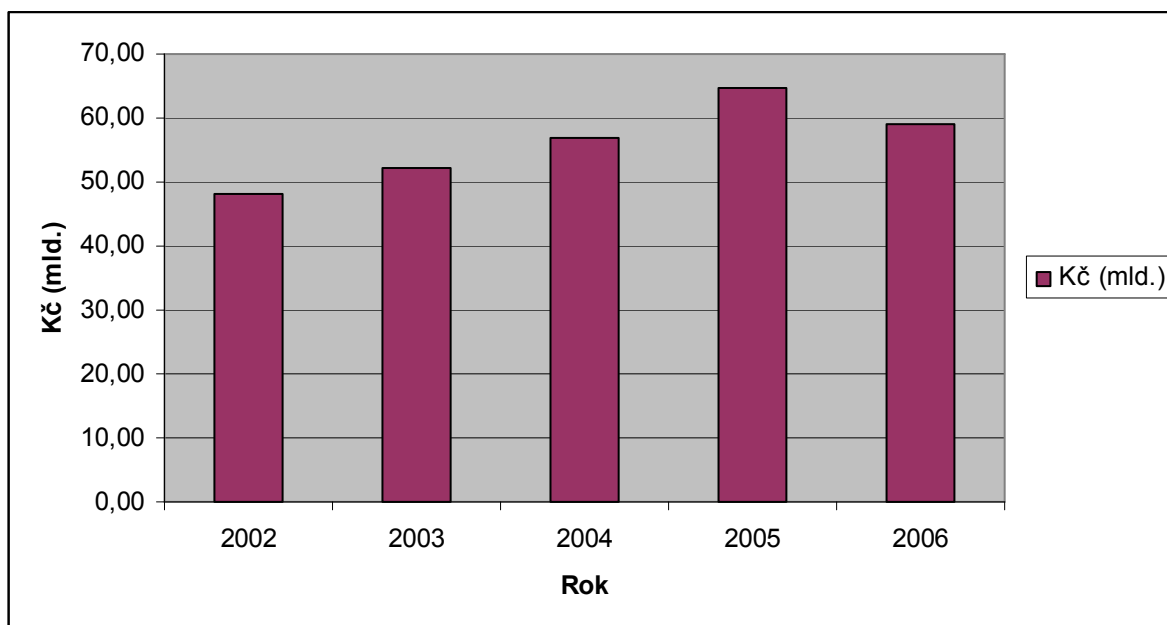
<sup>1</sup> ÚZIS ČR, Aktuální informace č. 16/2007. Uvedený počet je vč. odloučených výdejen léků a zdravotnických prostředků a vč. očních optik, které jsou registrovány jako zdravotnická zařízení.

Tabulka 1 Objem distribuovaných léčivých přípravků v ČR v letech 2002 - 2006

Rok	Kč (mld.)	Změna %	Balení (mil.)	Změna %
2002	48,02		338,30	
2003	52,21	8,72	346,03	2,28
2004	57,00	9,17	338,78	-2,10
2005	64,56	13,26	368,94	8,90
2006	58,97	-8,66	320,03	-13,26

Zdroj: SÚKL, <http://www.sukl.cz/cs38spotrebalec/cs38spotrebalec.htm>, listopad 2007.

Obrázek 1 Výdaje na léčivé přípravky v letech 2002 – 2006



Zdroj: SÚKL, <http://www.sukl.cz/cs38spotrebalec/cs38spotrebalec.htm>, listopad 2007.

Údaje o objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem jsou získávány z hlášení subjektů oprávněných distribuovat léčivé přípravky. Předmětem hlášení jsou dodávky do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a pokud jde o vyhrazená léčiva, i prodejům vyhrazených léčiv. Finanční údaj vychází z nákupních cen oznámených distributory a výrobcí, ke kterým je připočtena maximální možná výše obchodní přírážky a DPH, které činí 5 %. Výše obchodní přírážky se v jednotlivých letech lišila a ne vždy byla uplatněna v plné výši. Údaje tedy nepředstavují reálné

náklady na léčivé přípravky, ale maximální možné, které jsou proti skutečnosti nadhodnoceny.

## 2.2 Trh léčiv

Celkový počet léčivých přípravků (LP) obchodovaných na trhu se pohybuje kolem 11000 položek. LP můžeme rozdělit na dvě základní skupiny. Podle jejich původu na léčivé přípravky originální a generické a podle vázanosti výdeje na lékařský předpis. Rozdíl mezi originálním a generickým léčivem spočívá především v jejich vývoji a ceně.

### 2.2.1 Originální léčiva

Originální léčiva vyrábí farmaceutické společnosti zaměřené na výzkum a vývoj. Tyto přípravky obsahují buď zcela novou účinnou látku nebo novou kombinaci účinných látek. Mohou ale také obsahovat již existující účinnou látku s novými přídatnými látkami, které zvyšují účinnost léčivého přípravku. Výrobci zkoumají a ověřují bezpečnost nově objevených molekul v dlouholetých předklinických a klinických studiích<sup>2</sup>. Výzkumně orientovaní výrobci provádějí tyto studie také i v České republice. Do klinického výzkumu jsou zapojeny stovky lékařů a tisíce pacientů, ročně se investuje několik set miliónů korun. Výzkum pokračuje i po uvedení léku na trh, kdy výrobci sledují bezpečnost a účinnost léčiv. Originální léčivé přípravky jsou chráněny patentovou ochranou<sup>3</sup>, která zaručuje, aby prostředky vynaložené do výzkumu nového léku se investorovi mohly vrátit zpět a výzkum mohl pokračovat. Doba trvání patentové ochrany je 20 let a poskytuje vlastníkovému výlučné právo na používání patentu. Do uvedení léčivého přípravku na trh uběhne přibližně 10 let od udělení patentu na účinnou látku. Po uplynutí patentové ochrany vstupují na trh výrobci generik.

---

<sup>2</sup> Preklinická fáze zahrnuje nalezení molekuly, popsání jejích fyzikálně-chemických a biologických vlastností, nalezení optimální lékové formy a nalezení její fyzikálně-chemické a biologické vlastnosti. V klinických fázích je definována terapeutická hodnota.

<sup>3</sup> Přijetím zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, byl zaveden látkový patent (na konkrétní léčivou látku a její účinky) a procesní patent (chrání způsob výroby). Zákon č. 116/2000 Sb., pak plně harmonizoval české patentové právo s Evropskou unií.

## 2.2.2 Generika

Generické léčivé přípravky jsou ekvivalenty originálních léčiv, které mohou přijít na trh po expiraci jejich patentové ochrany. Obsahují stejnou účinnou látku, odpovídají stejným náročným pravidlům při vývoji, výrobě a posuzování bezpečnosti a mají stejnou kvalitu, bezpečnost a účinnost jako originální léčivé přípravky. Hlavní význam generických ekvivalentů je, že jsou k dispozici za nižší cenu a zvyšují tak dostupnost moderních léků. Generické ekvivalenty jsou k dispozici za cenu o 20 % až 80 % nižší ve srovnání s cenami originálních léčiv a to díky tomu, že není třeba opakovat všechny preklinické a klinické zkoušky, ale je možno odkázat na klinická data originálního přípravku. Vývoj je proto podstatně levnější. Generické přípravky podporují inovaci a soutěž tím, že vytvářejí konkurenci originálním produktům. Pokud by originální lék měl permanentní monopol, nebyl by žádný důvod k další inovaci. Širší používání generických ekvivalentů vede k úsporám veřejných výdajů na zdravotnictví a k využívání dražších originálních léčiv tam, kde je to skutečně zapotřebí (dále viz kapitola 5.4 Generická substituce).

## 2.2.3 Léčiva na předpis a volně prodejná léčiva

Originální a generické léčivé přípravky můžeme dále členit podle toho, zda je přípravek vydáván pacientovi pouze na lékařský předpis či jej může v lékárně volně zakoupit. **Léčivý přípravek na recept** nelze pacientovi vydat jinak než na základě lékařského předpisu neboli psaného pokynu lékaře lékárníkovi k vydání, případně i k přípravě určitého léčiva pro konkrétního pacienta. Formulář má několik částí včetně formálních náležitostí týkajících se pacienta a předepisujícího lékaře. Doba receptu je omezená obvykle na 7 dní, recept na antibiotika platí jen 3 dny, recept z lékařské pohotovostní služby pouze 1 den. Forma, náležitosti a doba platnosti předpisu by v příštím roce měla doznat určitých změn v návaznosti na reformní kroky v celém zdravotnickém systému.

Volně prodejná léčiva označována jako **OTC** jsou dostupná bez lékařského předpisu a určená k samoléčení. OTC je zkratka z anglického „over the counter“, tedy doslova „přes přepážku“, „přes pult“. Statut OTC léčiva získá výrobce pro účinnou látku v určité lékové formě a pro určitou indikaci tehdy, je-li jeho žádost o zaregistrování léčiva jako OTC léčivo kladně vyřízena Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Mezi volně prodejné přípravky patří i další kategorie léčiv, tzv. **vyhrazená léčiva**, která jsou dostupná bez lékařského předpisu a mimo lékárny u prodejců vyhrazených léčiv. Seznam prodejců vyhrazených léčiv je veden u Státního ústavu pro kontrolu léčiv a jedná se např. o prodejny zdravotnických potřeb nebo zelené lékárny.

# 3 Proces vstupu léčivého přípravku na trh

Základní proces vstupu léčivého přípravku na trh začíná povinnou registrací léčiva u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL nebo Ústav). Předmětem činnosti Ústavu je v zájmu ochrany zdraví obyvatel zajišťovat, aby byla registrována pouze taková léčiva, která jsou kvalitní, účinná a bezpečná. Kromě posouzení těchto kritérií Ústav dále dohlíží na to, aby léčivé přípravky byly vybaveny informacemi o správném použití, schvaluje souhrn údajů o přípravku (Summary of Product Characteristics, SPC), kdy se jedná o podrobný popis léčivého přípravku, včetně farmakokinetických<sup>4</sup> údajů a je určen pro odbornou veřejnost, příbalovou informaci (Patient Information Leaflet, PIL), která je povinně vložena do balení léčivého přípravku a je určena zejména pro laickou veřejnost a dále text na obalu. Po schválení léčivého přípravku přidělí SÚKL registrační kód pro konkrétní balení – síla, množství, léková forma. Po udělení registračního výměru léčivého přípravku musí výrobce podat na Ministerstvu financí (MF) žádost o stanovení tzv. „maximální ceny“. Společně se žádostí podá vlastní návrh ceny, za kterou by chtěl přípravek na trhu prodávat. Jakmile má výrobce udělenou maximální cenu, požádá Ministerstvo zdravotnictví (MZ) o kategorizaci léčiva, tedy o stanovení úhrady léčiva z veřejných prostředků zdravotního pojištění. Pokud je léčivý přípravek registrován, má stanovenou maximální cenu a úhradu, může být uveden na trh. Distribuci léčiv výrobce realizuje přímo nebo prostřednictvím distributora.

## 3.1 Registrace léčiv

Každý humánní léčivý přípravek musí před uvedením na český trh projít registračním řízením. V České republice probíhá registrační řízení humánních LP ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv v Praze. Ústav je přímo řízen MZ. Podle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, je v průběhu registračního řízení posuzována jakost, účinnost a bezpečnost LP. Pokud je tedy LP registrován, je tím ze zákona potvrzena jeho

---

<sup>4</sup> Farmakokinetika zkoumá a popisuje osud léčiva v organismu od jeho podání až po vyloučení.



jakost a bezpečnost. Při registračním procesu se uplatňují identická kritéria pro originální léčivé přípravky i pro generické ekvivalenty. Po registraci je držitel rozhodnutí o registraci (Marketing Authorisation Holder, MAH) v případě jakékoliv změny oproti původní registrační dokumentaci povinen podat na SÚKL žádost o změnu registrace nebo ji ohlásit (v závislosti na typu změny). Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci. Během této doby je MAH povinen mimo jiné monitorovat a hodnotit bezpečnost léčivého přípravku a to jak vlastního, tak i všech ostatních registrovaných LP obsahujících stejnou účinnou látku. Jednou z hlavních podmínek pro prodloužení registrace je předložení tzv. periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku (Periodic Safety Update Report, PSUR) za uplynulé období a zprávy experta (Expert Report) obsahujících data a vědecké vyhodnocení poměru rizika a prospěšnosti daného LP.

V Evropské unii existují tyto registrační procedury:

1. **Centralizovaná procedura (Centralised Procedure, CP)**, která se používá u léčivých přípravků určených pro specifická onemocnění, často pro nové molekuly. Žádost o registraci se podává u Evropské lékové agentury (European Medicines Agency, EMA) v Londýně k posouzení a následně je LP zaregistrován ve všech členských státech EU.
2. **Procedura vzájemného uznávání (Mutual Recognition Procedure, MRP)**, při které registrace léčivého přípravku probíhá nejdříve v jednom ze členských států EU, tzv. referenčním státě (Reference Member State, RMS), jehož léková agentura (Regulatory Agency, v ČR to je SÚKL) vydává národní rozhodnutí o registraci a vypracovává hodnotící zprávu (Assessment Report), která se pak předkládá v dalších členských státech (CMSs). Po ukončení tohoto řízení, což je vlastně národní procedura a existenci hodnotící zprávy se podají současně žádosti o registraci v dalších členských státech (Concerned Member State, CMS) dle potřeb MAH a současně ve všech vybraných CMSs probíhá zjednodušený registrační proces „uznávání registrace“.
3. **Decentralizovaná procedura (Decentralised Procedure, DCP)**, žádosti se podávají a řízení probíhají souběžně v RMS i CMSs. I při této proceduře je využíván princip vzájemného uznávání. Decentralizovaná procedura je výhodnější zvláště z hlediska lhůt (kratší než MRP).

4. **Národní procedura (National Procedure, NP)**, zde registrace probíhá pouze v jednom členském státě EU. SÚKL vydá národní rozhodnutí o registraci, ale nevypracovává a nevydává hodnotící zprávu (Assesment Report). Používá se pouze v případě, že žadatel (budoucí MAH) bude uvádět LP na trh pouze v jednom členském státě EU a neuvažuje o případné registraci v dalších státech. Lhůta této procedury se liší v souvislosti s tím, jde-li o originální nebo generický léčivý přípravek. Zákonem stanovená lhůta pro vyřízení předložené žádosti včetně posouzení dokumentace Státním ústavem pro kontrolu léčiv je u originálního LP 150 dní, u generického 210 dní. Jedná se o čistý čas pro případ bez přerušení registračního procesu.

## 3.2 Stanovení ceny léčivých přípravků

Proces stanovování ceny začíná již v ranné fázi vývoje produktu. Výrobci musí cenu nového léku určit na samém počátku tak, aby jim budoucí výnosy pokryly výdaje na vývoj a výrobu včetně odpisů moderních přístrojů a celých výrobních zařízení. Tyto výdaje mohou přesáhnou i 15 % z konečné ceny produktu. Další náklady, které je nutno pokrýt z ceny léčiva jsou náklady na uvedení výrobku na trh. Tento proces zahrnuje veškeré marketingové aktivity a také seznámení odborné veřejnosti s novým přípravkem a jeho vlastnostmi. Pochopitelně cena musí zahrnovat i zisk pro výrobce, který udává úspěšnost firmy, slouží jako konkurenční prostředek a pokrývá náklady na další rozvoj celé společnosti.

Důležité je také vymežit hodnotu nového léčivého přípravku ke stávajícím, užívaným u týchž pacientů k léčbě stejného onemocnění. Je nutné určit, s jakým stávajícím přípravkem bude výrobce nový přípravek porovnávat (referenční léčivý přípravek) a znát jeho současnou hodnotu a cenu (referenční cena).

### 3.2.1 Maximální cena

V prostředí trhu České republiky je prvním krokem při tvorbě ceny léčiv stanovení maximální ceny. Ceny léků jsou regulovány Ministerstvem financí, které stanoví na základě návrhu zahraničního či tuzemského výrobce maximální cenu léčiva. Tato

maximální cena je stanovena u všech léčivých přípravků vybraných ATC skupin<sup>5</sup> vydaných v cenovém věstníku MF. Ostatní léky podléhají věcně usměrňované ceně (VUC). Maximální cena zahrnuje všechny výrobní náklady, zisk výrobce, clo, dopravu. Maximální cena nesmí být za žádných okolností překročena (realizovaná dovozní cena může být však nižší) ani změněna (změněna může být pouze na základě předloženého požadavku MF). Proces stanovování maximálních cen léků probíhá zpravidla jednou ročně s účinností od 1. července. MF posoudí předložené návrhy maximálních cen, kde umožní u opakovaně dodávaných léčiv promítnout do zvýšení maximálních cen stanovených v předcházejícím období pouze:

1. vliv vývoje inflace země výrobce, nejvýše však průměrné inflace v zemích Evropské unie za předchozí období,
2. vliv změny celních sazeb platných od 1. ledna roku, kdy je žádost podána,
3. vliv vývoje kursů devizového trhu příslušné měny za předem stanovená období,
4. vliv koeficientu vyjadřujícího poměr v odchylce prodejního kursu devizového trhu hlavních komerčních bank od kursu ČNB v určité výši.

U nových léčiv se stanovení maximální ceny posuzuje z hlediska úrovně dosud stanovených maximálních cen u léčiv v příslušné ATC skupině v porovnání s lékovou formou, velikostí balení, obsahem léčivé látky, druhem obalu a způsobem podání. V případě, že není srovnatelný lék v příslušné ATC skupině uveden, porovná se návrh nové maximální ceny s dosud stanovenou maximální cenou zastupitelného léku podle stanovených kritérií. U různých velikostí balení totožného léku a lékové formy jsou jednotlivé lékové položky cenově odstupňovány v návaznosti na obsah jednotlivých balení. Velké balení lze cenově zvýhodnit oproti menšímu balení maximálně o jednu pětinu z ceny malého balení. Nově se posuzují ceny v porovnání cen léčivých přípravků v jiných zemích EU (Řecko, Španělsko, Německo).

Ministerstvo financí návrh na maximální cenu nového léčiva nebo na nové maximální ceny již dodávaných léčiv posoudí a o souhlasu s navrhovanou maximální

---

<sup>5</sup> ATC (Anatomical Therapeutical Chemical System) = anatomicko-terapeuticko-chemický systém umožňující klasifikaci léčiv na základě nejčastěji užívané indikace podle chemických a terapeutických vlastností a podle toho, jaký anatomický systém ovlivňují.

cenou vydá rozhodnutí bez odůvodnění a oznámí jej navrhovateli. Jestliže navrhované ceny nejsou v souladu se stanovenými kritérii, MF vydá rozhodnutí, ve kterém uvede důvody nesouhlasu s výší navrhované maximální ceny a oznámí jej navrhovateli. V případě podání neúplného návrhu vyzve MF k odstranění nedostatků způsobem podle zvláštního právního předpisu a řízení přeruší. Navrhovatel může proti rozhodnutí podat rozklad u MF do 15 dnů od oznámení rozhodnutí. Není-li rozhodnutí MF vydáno a oznámeno ve lhůtě 90 dnů od zahájení řízení (obdržením kompletního návrhu), může navrhovatel uvést léčivo na trh za navrženou cenu. Pokud bylo řízení přerušeno, lhůta 90 dnů počíná běžet dnem, kdy MF pokračuje v řízení.

V rámci navrhovaných ekonomických změn ve zdravotnictví je v současné době připravována nová koncepce vyhlásování, tvorby a kontroly cen přípravků. Tyto procesy by již nadále neměly podléhat Ministerstvu financí, ale měly by být v budoucnu v pravomoci SÚKL, který je přímo řízen Ministerstvem zdravotnictví.

### **3.2.2 Konečná cena pro pacienta**

Maximální cena je základem pro výpočet společné obchodní přírážky distributora a lékárny. Společná obchodní přírážka distributora a lékárny dosahuje v současné době maximálně 33 % a snižuje se postupně s růstem výrobní (maximální) ceny léčivého přípravku. Tento způsob stanovení obchodní přírážky se nazývá degresivní a platí v České republice od 1. 8. 2006 (viz tabulka 2).

Regulace konečné ceny léčiv na trhu probíhá na třech úrovních:

1. Ministerstvem financí – stanovení maximální ceny a společné marže,
2. Ministerstvem zdravotnictví – stanovuje výše úhrad a doplatků léčivých přípravků prostřednictvím kategorizační komise,
3. konkurenčním prostředím – má významný vliv především na pokles cen léčiv.

Konečná cena léčivých přípravků je vždy tvořena cenou výrobce, společnou obchodní přírážkou distributora a lékárny a DPH 5 %. Cena výrobce u hromadně vyráběných léčivých přípravků (HVLV) je shodná s maximální cenou nebo se jedná o cenu nižší než je maximální. Cena výrobce nikdy nesmí překročit maximální cenu. U léčiv, které nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění se jedná o věcně usměrňovanou cenu (VUC).

Tabulka 2 Společná obchodní přírážka k 1. 8. 2006

<b>Základ pro maximální obchodní přírážku – cena od tuzemského nebo zahraničního dodavatele v Kč</b>	<b>Maximální obchodní přírážka</b>
Od 0 do 150,-	33 %
Od 150,01 do 300,-	49,50 + 32 % ze základu přesahujícího 150,-
Od 300,01 do 500,-	97,50 + 28 % ze základu přesahujícího 300,-
Od 500, 01 do 1000,-	153,50 + 25 % ze základu přesahujícího 500,-
Od 1000,01 do 2500,-	278,50 + 22 % ze základu přesahujícího 1000,-
Od 2500,01 do 5000,-	608,50 + 18 % ze základu přesahujícího 2500,-
Více než 5000,-	1058,50 + 10 % ze základu přesahujícího 5000,-

Zdroj: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., listopad 2007.

Tabulka 3 Výpočet konečné ceny léčivého přípravku pro pacienta

	Tramal Retard tbl. 30 x 100 mg
Cena výrobce (maximální cena)	162,57 Kč (282,09 Kč)
Spol. obch. přírážka distributora a lékárny	53,52 Kč (49,50 Kč + 32 % z 12,57 Kč)
z toho obch. přírážka distributora	6,50 Kč (4 %)
z toho obch. přírážka lékárny	47,02 Kč (28,92 %)
Konečná cena pro pacienta	216,09 Kč
Konečná cena pro pacienta vč. DPH 5 %	226,89 Kč
Úhrada zdravotní pojišťovny	169,60 Kč
Doplatek pacienta	57,30 Kč

Zdroj: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., listopad 2007.

Stanovení společné obchodní přírážky distributora a lékárny vždy vychází z ceny výrobce, resp. maximální ceny léčivého přípravku. Ve výše uvedené tabulce je výchozí

cena léčivého přípravku Tramal Retard tbl. 30x100 mg v hodnotě 162,57 Kč a spadá tedy do druhého pásma výpočtu společné obchodní přírážky (49,50 Kč + 32 % ze základu přesahujícího 150,00 Kč). Z této společné přírážky tvoří obchodní přírážka distributora 4 % a lékárny 28,92 %. Cena pro pacienta je rovna součtu ceny výrobce a společné přírážky distributora a lékárny. K této ceně je nutné přičíst daň z přidané hodnoty 5 % a získáme konečnou cenu pro pacienta vč. DPH. Rozdíl mezi touto cenou a úhradou VZP pak musí pacient v lékárně doplatit.

### 3.2.3 Vývoj společné obchodní přírážky

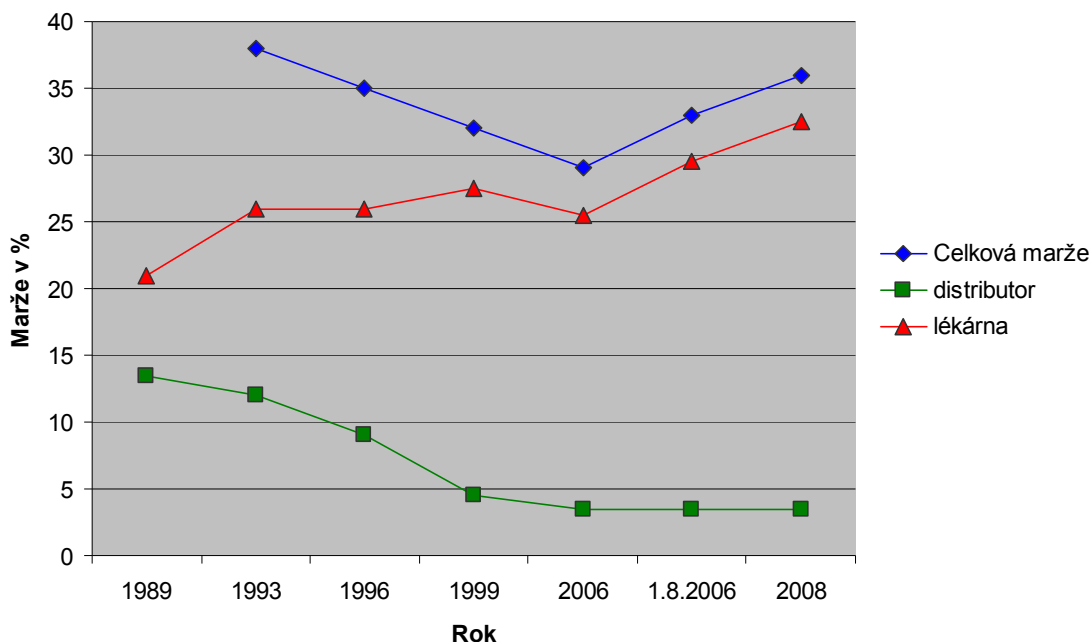
Do roku 1989 byly ceny léčivých přípravků pevně stanoveny. Po roce 1989 došlo k stanovení společné obchodní přírážky pro distributora a zvláště pro lékárnou. Systém výpočtu konečné ceny se od dnešního systému lišil tím, že byl stanoven řetězově. K ceně výrobce se připočetla obchodní přírážka distributora a cena výrobce včetně přírážky distributora tvořila základ pro výpočet přírážky lékárny. Od roku 1993 platí společná obchodní přírážka distributora a lékárny, kdy výše přírážky lékárny se odvíjí od předem uplatněné přírážky distributora. V tabulce 4 je uvedena pevně stanovená celková obchodní přírážka (OP) a zpravidla používané rozdělení mezi distributora a lékárnou.

Tabulka 4 Vývoj společné obchodní přírážky na léčiva

Rok	Celková OP	OP distributora	OP lékárny
1989		13,5 %	21 %
1993	38 %	12 %	26 %
1996	35 %	8 – 10 %	25 – 27 %
1999	32 %	4 – 5 %	27 – 28 %
2006	29 %	3 – 4 %	25 – 26 %
Od 1.8.2006	Degresivní (max. 33 %)	3 – 4 %	10 – 30 %
2008	<i>Degresivní (max. 36 %)</i>	<i>3 – 4 %</i>	<i>10 – 33 %</i>

Zdroj: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., listopad 2007

Obrázek 2 Grafické zobrazení vývoje společné obchodní příirážky



Zdroj: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., listopad 2007

Rozdělení společné obchodní příirážky distributora a lékárny je velmi často konkurenčním nástrojem mezi velkodistributory léčiv. V současné době dochází i k situacím, kdy v rámci konkurence, především ve výběrových řízeních na dodávky léčiv do nemocnic, může klesnout marže distributora až pod 3 %. Výše obchodní příirážky je vždy předmětem jednání mezi distributorem a lékárnou. Z tabulky 4 můžeme vidět, že celková výše OP byla v minulosti několikrát snížena a to převážně na úkor distributora.

### 3.3 Stanovení úhrady léčivých přípravků

Úhrady léků z veřejného pojištění stanovuje Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Jako poradní orgán slouží Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) Ministerstva zdravotnictví – „kategorizační komise“. Komisi tvoří zástupci Ministerstva zdravotnictví, zdravotních pojišťoven, odborných komor (lékařské, lékárnické, stomatologické), organizace pacientů a zástupce Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Kategorizací léčiv se rozumí stanovení omezení pro úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro určité medicínské odbornosti, určitý

zdravotní stav pacienta a určení způsobu úhrady (na lékařský předpis, paušální platbou anebo v rámci účtovaného výkonu).

Základní princip stanovování úhrad léčivých přípravků z veřejného pojištění spočívá v tom, že nejméně jeden léčivý přípravek v ATC skupině musí být plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Při stanovování úhrad se uplatňuje referenční systém, tj. prokázaný léčebný přínos každé léčivé látky, která má být či je hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, musí být standardním způsobem porovnán s prokázaným léčebným přínosem všech léčivých látek podobných, určených k léčbě ve stejné, či obdobné indikaci (ATC skupině). Úhrada za dávkový ekvivalent pro celou skupinu látek takto vymezených je stanovena na úrovni nejnižší úhrady v dané skupině, obvykle generika. Zdravotní pojišťovny proplácejí originál stejně jako generikum a výrobci se snaží své ceny co nejvíce snížit, aby se přiblížili stanovené výši úhrady. Je zřejmé, že referenční systém úhrad podporuje spíše předepisování a užívání generických přípravků. Na levnější a starší generické léky pohlíží stejně jako na modernější originály. Těm ale originální léky z hlediska ceny často nemohou konkurovat.



## 4 Distribuce léčiv

Distribuce léčivých přípravků se v Československé a následně České republice lišila nejen ve spektru distribuovaných léčivých přípravků, ale také v celém systému. Způsob distribuce před rokem 1989 byl zcela odlišný a plně kontrolovaný státem. Po pádu komunismu vstoupily na trh soukromé zahraniční i domácí farmaceutické firmy a současně vznikly nové distribuční společnosti.

### 4.1 Historie distribuce léčiv<sup>6</sup>

#### 4.1.1 Vývoj v Československu v letech 1945 - 1959

V poválečném období v Československu kolem 300 domácích výrobců léčiv uvádělo na trh více než 4000 léčivých přípravků a celkový roční obrat se odhadoval na 250 milionů korun. K 28. říjnu 1945 byly všechny soukromé podniky znárodněny a pod národní správou utvořily k 1. lednu 1946 jednotnou organizaci, která dostala název Spojené farmaceutické závody (SFZ, později SPOFA). Z farmaceutických továren to byly např. B. Fragner, Interpharma, Medica, Remed. SFZ vytvořily v roce 1947 asi 7 % celkového obratu československého chemického průmyslu, který představoval 13 miliard korun. Mimo SFZ zůstal ještě jeden velký výrobce léčiv, Východočeské chemické závody (VCHZ), který vyráběl léčiva v Rybitví. Kromě velkých výrobců léčiv byla znárodněna též většina velkoobchodů s léčivy. Druhá etapa znárodnění proběhla v roce 1948 a postihla v českých zemích 137 výroben léčiv, z nichž bylo 42 zařazeno do Spojených farmaceutických závodů a ostatní v tomtéž roce zrušeny. Likvidace malých výroben v následujících letech pokračovala a výroba léčiv se postupně soustředila do několika vybraných továren. SFZ v průběhu deseti let množství vyráběných léčivých přípravků zredukovaly z důvodu duplicity na pětinu původní produkce. V roce 1954 byl farmaceutický průmysl převeden pod vedení Ministerstva zdravotnictví a zároveň byla ukončena výroba ve VCHZ. Přetrvávající nedostatky v zásobování obyvatelstva léčivy to však nevyřešilo a lékárny měly stále nedostatek

---

<sup>6</sup> Historie farmaceutického průmyslu a lékárenství byla zpracována podle knihy BRONCOVÁ Dagmar: HISTORIE FARMACIE v Českých zemích. Milpo Media s.r.o., Praha, 2003, 1.vydání, ISBN 80-86098-30-3.

léčiv. SPOFA se v roce 1952 rozdělila na pět národních podniků – n.p. Penicilin v Roztokách u Prahy, n.p. Léčivé rostliny ve Zbraslavi, n.p. Biogena v Praze na Vinohradech, n.p. Biotika ve Slovenské Lupči a n.p. Imuna v Šarišských Michalanech. Dva z nich byly určeny na výrobu antibiotik (Penicilin a Biotika) a dva na výrobu imunopreparátů (Biogena a Imuna). V roce 1958 probíhala reorganizace národního hospodářství a v jejím rámci se čtyři pražské továrny sloučily do národního podniku Léčiva a z národních podniků Biogena a Imuna a z Výzkumného ústavu imunologického vznikla samostatná jednotka Ústav sér a očkovacích látek, která byla podřízena přímo Ministerstvu zdravotnictví. Na ministerstvu byly zrušeny hlavní správy (HS výroby léčiv a HS výroby zdravotnických potřeb) a jejich úlohu převzala SPOFA, která se přeměnila na sdružení podniků pro zdravotnickou výrobu a bylo jí podřízeno dvanáct výrobních podniků a tři výzkumné ústavy. Výroba sdružení tvořila asi 90 % celkového objemu a s malými změnami zůstalo sdružení SPOFA takto zachováno až do roku 1989.

#### **4.1.2 Farmaceutický průmysl a distribuce v letech 1960 - 1989**

Produkce léčiv se postupně zvyšovala a v roce 1960 vyráběla SPOFA 540 druhů léčivých přípravků. Do výroby se ročně zavádělo více než 20 nových přípravků, avšak trvale v lékárnách chyběla asi desetina sortimentu. Naopak se dařilo exportu léčiv a v 70. letech představoval export asi třetinu výrobní kapacity a to hlavně do socialistických států, zejména Sovětského svazu. V té době produkce léčiv v ČSSR dosáhla hodnoty 2,5 miliardy korun. Do západních zemí se vyvážely jen léčivé látky, např. antibiotika či sulfonamidy. Od 60. let se rozšiřovala spolupráce v rámci zemí Rady vzájemné hospodářské pomoci (RVHP). Protože byla dohodnuta specializace výroby léčiv, přestala se u nás vyrábět některá antibiotika (např. tetracyklin) a místo toho se dovážela ze Sovětského svazu nebo z Rumunska. Dovezené přípravky však často nevynikaly přílišnou kvalitou, naopak se objevovaly potíže. Celková tendence importu léků ze „spřátelených“ zemí ale po roce 1968 výrazně stoupla.

V 80. letech patřily do sdružení SPOFA tyto národní podniky: Léčiva, Farmakon, Galena, Chemopharma, Léčivé rostliny, Dental, Penicilin, Dioptra, Okula, Protetika, Biotika a Slovakofarma. Léčiva - tak se původně po znárodnění jmenovala bývalá Interpharma v Modřanech - od roku 1958 bylo toto jméno přeneseno na nově vzniklý národní podnik, tedy Léčiva n.p., Praha. Do něho byla zahrnuta většina pražských

výrobců léčiv a vznikl tak kolos, který vyráběl 40 % československých léčivých přípravků. Ředitelství sídlilo v Dolních Měcholupech, v bývalé továrně B. Fragner. Léčiva tvořil závod Dolní Měcholupy, kam byla v padesátých letech přenesena výroba mnoha přípravků ze zrušených továren a z VCHZ Rybitví, závod Žižkov, který před znárodněním patřil firmě Remed, závod Vysočany, továrna kdysi patřila Medice, závod Modřany, někdejší továrna firmy Interpharma, mimopražský závod Hořátek u Nymburka, závod Zahrady u Nymburka, zde se vyráběly vnější obaly, štítky a příbalové letáky, závod Farmakon v Olomouci, který byl zaměřen na syntézu farmaceutických surovin. N.p. Dental byl od roku 1976 rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví připojen k n.p. Léčiva. Spojením dvou továren v Ústí nad Labem vznikla Chemofarma n.p., specializovaná na syntézu sulfonamidů a výrobu lékařských náplastí. Na Slovensku působilo pracoviště v Malackách, které po federaci bylo předáno n.p. Slovakofarma. Nejstarším výzkumným ústavem v rámci Spofy byl Výzkumný ústav pro farmacii a biochemii (VÚFB), kde se v osmdesátých letech vyvíjela polovina všech nových československých přípravků a významně se zasloužil o dostupnost moderních léků pro československé pacienty. Výroba léčiv však byla neefektivní a nedokázala flexibilně reagovat na potřeby a požadavky trhu. Navíc byla ve značné míře závislá na dovozech surovin a meziproductů ze zemí RVHP, zejména z Maďarska, Polska, NDR a také z Jugoslávie. Na trhu léčiv se prodávala i léčiva ze západních zemí, dovoz podléhal rozhodnutí dovozní komise a celkový objem dovozu byl limitován. Přestože u nás byly nejdůležitější léky registrovány, jejich počet byl malý a mnohé se vůbec nedovážely. Jen několik zahraničních firem mělo v Československu přímá zastoupení. Zahraniční firmy neviděly tehdejší Československý trh jako přínosný.

Samotnou distribuci léčiv zajišťoval v Čechách a na Moravě státní podnik Zdravotnické zásobování (ZZ), na Slovenku pak firma Medika. Obě distribuční společnosti byly vlastněny a kontrolovány státem. Po vzniku ZZ v roce 1963 byly všechny krajské sklady spadající v té době pod Okresní ústav národního zdraví (OÚNZ) převedeny pod vedení ZZ. Území Československa bylo rozděleno na 10 krajů, 7 českých a 3 slovenské. V každém kraji existovaly 1 - 4 krajské sklady léčiv. V období federalizace, v roce 1969 byl ZZ s.p. přejmenován na oborový podnik (o.p.), který disponoval odštěpnými závody v 7 krajích. Generální ředitelství sídlilo v Praze v Hybernské ulici. Severočeský kraj měl sklad v Ústí nad Labem, západočeský kraj v Plzni na Borech, jihočeský kraj v Ševětíně u Českých Budějovic, východočeský kraj

ve Vysokém Mýtě, středočeský kraj v Říčanech, severomoravský kraj v Ostravě, jihomoravský kraj v Brně. V Praze byly sklady různě rozmístěny např. v ulici Na Příkopě či Na Poříčí. Sklady a administrativní budovy byly buď nově vybudovány či umístěny do již stávajících objektů, které původně sloužily pro jiné účely. Ve Vysokém Mýtě vznikly sklady na místě původních lihovarů, pivovarů, v Ostravě ze zrušených hutnických šachet, v Brně ze znárodněných objektů, kde dříve byla prováděna nějaká zdravotnická činnost nebo byly ZZ státem přiděleny. Největší výstavba proběhla v sedmdesátých letech, kdy byl postaven velký sklad v Říčanech, který měl kolem 40000 m<sup>2</sup>. Na Slovensku vznikl oborový podnik Medika, který měl ředitelství v Bratislavě a řídil 3 závody. Závod v Bratislavě sloužil pro západoslovenský kraj, ve Zvoleni pro středoslovenský a v Košicích pro východoslovenský kraj. Vznik závodů probíhal obdobným způsobem jako v Čechách a na Moravě.

V době vzniku ZZ neexistovala výpočetní technika a tak se objednávky léčiv od výrobců realizovaly prostřednictvím **objednacích knih** (brožované sešity), které se tiskly jednou za rok. Knihy byly hodně velké a používalo se jich celkem 8, z čehož každá kniha sloužila pro objednávky konkrétního sortimentu. Kniha č. 1 – objednávky tablet. Názvy léčiv byly uvedeny abecedně, seřazeny podle síly a velikosti balení, na konci seznamu bylo několik volných řádků pro objednávku nově registrovaných léčiv. Vlevo bylo uvedeno 24 kolonek na zapsání objednávaného počtu kusů či kartónů jednotlivých léčiv. Kniha č. 2 – objednávky injekcí. Kniha č. 3 – diverza interna, diverza externa, tj. různé kapky, masti, čípky, pudry, očkovací séra. Tato kniha byla svým rozsahem výrobků největší. Kniha č. 4 – objednávky zahraničních léčiv. Tato kniha obsahovala zahraniční léčiva a léčiva z Jugoslávie, která byla v té době převodovým můstkem mezi západem a východem, neboť zde mělo zastoupeno licenční výrobu mnoho zahraničních firem. Kniha byla ze všech knih nejmenší. Kniha č. 5 – objednávky veterinárních léčiv. Veterinární léčiva vyráběla SPOFA a Bioveta, celkem 150 – 180 léčiv. V knize byly i zahraniční veterinární léčiva. Všechna veterinární léčiva byla financována Veterinární správou, nikoliv ministerstvem zdravotnictví. Kniha č. 6 – farmaceutické suroviny, labochemikálie a diagnostika. Kniha byla velká asi jako kniha č. 3 a hlavními dodavateli byly Lachema a závod v Rybitví. Kniha č. 7 – pomocný materiál, obvazový materiál, stomatologie, chirurgie, sklo, guma, přístroje. Kniha byla určena pro sortiment specializovaných pracovišť. V knihách se objednávalo kolem 1100 druhů léčiv, 99 % bylo dodáváno od SPOFA o.p., ze zahraničí

se dodávalo jen kolem 300 – 350 léčiv. Léčiva ze zemí RVHP byla zahrnuta do objednávek tuzemských léčiv. Celkové množství léčiv se pohybovalo kolem 1800 položek (dnes se jedná o několikanásobně širší sortiment, cca 11000 položek).

Plánování nákupu léčiv bylo zaznamenáváno do **plánovacích knih**. Plánovací knihy byly svázané katalogy podle jednotlivých výrobců, např. kniha č. 1 - dodávky léčiv od Biotiky, Galeny a Slovakofarmy, kniha č. 2 - pouze Léčiva, kniha č. 3 - další dodavatelé. Celkový počet knih se pohyboval kolem dvaceti. Na levé straně knih byly uvedeny čtyři čtvrtletí, měsíce a názvy jednotlivých přípravků, kdy se u každého přípravku uvedlo k příslušnému čtvrtletí a měsíci plánované množství. Vpravo se pak zapisovalo, kolik bylo od výrobce dodáno. Knihy se vozily na pravidelná kvartální kontraktační jednání, kde se setkali zástupci všech krajů, generálního ředitelství a zástupci výrobců. Setkání trvala týden a upřesňovaly se zde uplatněné požadavky na dodávky předané generálnímu ředitelství. Výrobci představily své výrobní plány a podle toho se požadovaná množství léčiv buď krátily, potvrdily v požadované výši nebo se navyšovaly (např. pokud Léčiva plánovala vyrobit 800000 ks jednoho léčiva a objednávka za celou republiku byla 1000000 ks, došlo ke krácení objednávky. Vždy však platil poměr, že dvě třetiny celkové výroby byly určeny pro Čechy a Moravu a třetina pro Slovensko). Na jednáních výrobci představily i novinky v sortimentu, někdy až 3 nové přípravky. Na setkáních se mělo rozhodnout kolik kusů výrobků ředitelé jednotlivých závodů ZZ koupí. K tomu se vyjadřovali přes Komisy pro účelnou farmakoterapii. Komise byla ve své době velmi potřebná, neboť rozhodovala i o plánování dovozu zahraničních léčiv, které byly devizově vázány. Komisi tvořili všichni krajští specialisté (krajský internista, chirurg, onkolog, pediatr, alergolog, optik, diabetolog a další). Specialisté při plánování mluvili do resortu léčiv, jenž spadal do jejich působnosti. Každý specialista měl limit z celkového množství peněz pro svůj obor a komise dávala návrh co se za peníze má nakoupit. Zvlášť se plánovala z krajských peněz onkologie, která měla v Praze tři ústavy a v Brně tři ústavy. Onkologické ústavy nebyly řízeny krajem ale ministerstvem zdravotnictví. Jednalo se o Výzkumný ústav pro klinickou a experimentální onkologii (VÚKEO), Výzkumný ústav traumatologický a Výzkumný ústav pediatrický. Ústavy dostávaly od ministerstva speciální finanční prostředky. Pro kraje se finanční obnosy dělily podle počtu lůžek a podle počtu obyvatel, např. Praha dostávala 25 % z celkového množství peněz, jihomoravský kraj 17 %, severomoravský kraj 16 %. Plánování probíhalo na úrovni

RVHP, nikoliv na úrovni kraje či státu a tak se občas stalo, že např. ZZ Brno dostalo direktivně přiděleno nějaká léčiva ze Sovětského svazu, např. antibiotika jako protichřipkovou rezervu nebo vitamíny. Tyto dodávky nebyly plánovány a tak muselo dojít opět k přerozdělení finančních zdrojů mezi jednotlivými kraji. Nebylo možné, aby direktivně dodaná léčiva ležela na skladě a musela být uplatněna. Zásoby se tvořily na 3 – 6 měsíců. Zboží bylo dodáváno jednou za 14 dní, někdy až jednou za tři měsíce.

ZZ o.p. se zabýval nejen nákupem a prodejem léčiv, ale mělo i výroby léčiv a kontrolní útvary. V krajích byly výroby léčivých přípravků (VLP), výroby reagenčních roztoků (VRR) a výroby infuzních roztoků (VIR). VIR byly ve všech krajích z důvodu obranyschopnosti a bezpečnosti státu. Jedna z největších VIR byla ve Vysokém Mýtě v Brně, kde se vyrábělo až kolem 400000 lahví ročně. Vyráběly se zde speciální infuzní roztoky např. prokainový, manitolový, fyziologický roztok a glukózy byly kupovány ze slovenské Imuny. VIR měly i laboratoře, kde se kontrolovaly mezistupně výroby i konečný výstup a kromě chemické kontroly infuzních roztoků se prováděla i biologická kontrola na králících. VLP byly pouze v některých krajích a vyráběla se zde léčiva používaná v menších množstvích, která nevyráběla SPOFA, např. různé mastě a tinktury. Jednalo se přibližně o 50 druhů léčiv. VRR vyráběly reagenční roztoky pro biochemické a hematologické laboratoře. Výroby byly menší, v některých pracovalo jen 5 osob a vyráběly 20 – 30 druhů roztoků, které nechtěly vyrábět velké podniky z důvodu velmi krátké expirace (3 – 6 měsíců). Výroba byla převážně na objednávku.

ZZ o.p. se zabýval také i publicistickou činností. Jednou za rok až dva roky byly vydávány „Modré katalogy“ zahraničních léčiv, kde byly uvedeny všechny dovážené léčivé přípravky jak ze zahraničí, tak ze zemí RVHP. Katalogy byly zasílány do nemocnic v množství dle počtu lékařů. V katalogu byl uveden název a popis léčivého přípravku včetně doby použitelnosti. Cena se zde neuváděla. Katalogy tisklo ZZ ve spolupráci s ministerstvem zdravotnictví, významnými odborníky přes novinky v oblasti vývoje léčiv a s pracovníky SÚKL. Soupis domácích léčiv vyráběných oborovým podnikem SPOFA byl vydáván v tzv. „Spofákovi“. Veterinární léčiva se vydávala obdobně, včetně 40 druhů humánních léčiv, které mohly být používány veterinárními lékaři.

Lékárny si zboží u ZZ objednávaly prostřednictvím **objednacích knih**. V objednací knize byl uveden název lékárny a norma lékárny na tři měsíce stanovená podle počtu

obyvatel v dané oblasti. Na jedné stránce knihy bylo 25 přípravků a lékárna objednávala v rámci normy dle aktuální potřeby. Mohla objednat i celou normu najednou. Normu bylo možné měnit jednou za půl roku. Do objednacích knihy si tedy lékárna zapsala požadované množství a srolovanou knihu donesla osobně nebo poslala poštou do ZZ. Došlá objednávka byla předána do podniku výpočetní techniky (PVT), který shromáždil jednotlivé objednávky, případně upravil požadované množství a připravil expediční příkazy, na jejichž základě bylo zboží ze skladu expedováno do skříňového autobusu. Autobus i s objednávkovými knihami rozvezl zboží do lékáren. Přejímka zboží někdy trvala i celý půlden a po tu dobu měla lékárna zavřeno. Pracovníkům lékárny nikdy nebylo předem známo, co a kolik kusů z objednávky obdrží. Dodávky zboží byly jednou za 14 dní. Pokud lékaři začali předepisovat jiné léky, musela lékárna počkat až bude možno změnit normy. ZZ nemohlo lékárny nutit, aby vyčerpaly celou normu a tak se tvořily nadzásoby ve skladech ZZ. Zboží se buď vyměňovalo v rámci krajů, kde léky lékaři předepisovali nebo se léčiva odepisovala. Lékárny ve fakultních nemocnicích měly dvě knihy - sudé a liché, které se točily. Veterina, suroviny a pomocný materiál byly dodávány jednou za měsíc.

V každém kraji existovalo oddělení obrany zajišťující státní mobilizační rezervy (SMR) pro obranu státu. Všechny kraje disponovaly třemi zaplombovanými nemocnicemi, které pro případ války byly ihned rozvinuty jako lůžkové nemocnice. V těchto nemocnicích se nacházely sklady léčiv, dek, masek, nosítek a zdravotnického materiálu. Léčivých přípravků bylo na skladech po jednom druhu z každé indikační skupiny, celkem 50 – 60 druhů. Oddělení obrany zásoby léčiv pravidelně obměňovala a proto muselo ZZ vždy při dodávce výrobků od výrobce nejprve léčiva s novou expirací nabídnout těmto oddělením. Ta se rozhodla, zda budou zásobu starších léčiv měnit za nové nebo ne. Obměna se týkala cca jedné pětiny všech zásob. Pokud se rozhodly pro obměnu a jednalo se o nedostatečný léčivý přípravek, často to způsobilo velké zdržení s dodávkou výrobků na trh.

Kolem roku 1983 došlo k soustředění skladů rozmístěných po Praze do nově vybudovaného moderního skladu v Říčanech. Sklad byl osamostatněn pod názvem Sanitas a zásobil na místo ZZ celý středočeský kraj včetně Prahy. Centrální řízení Sanitasu však zůstalo v Praze v Hyberské ulici a podnik byl řízen Ministerstvem zdravotnictví. Od roku 1985 začaly postupně některé továrny Spofy – Léčiva, Galena, Slovakofarma či Biotika poprvé v historii zajišťovat přímé dodávky do velkých

fakultních nemocnic, které šly mimo zásobování ZZ a Mediku. Jednalo se především o velkoobrátková léčiva objednávaná v kartónových baleních. Napřímo výrobci dodávali přibližně o 150 – 200 druhů léčiv. Dovoz léčiv zajišťoval podnik zahraničního obchodu Chemapol. Chemapol zprostředkoval import léčiv ze zemí RVHP, Jugoslávie a ostatních zemí. Dojednávání obchodů se zahraničními výrobci a uzavírání kontraktů podléhalo Generálnímu ředitelství léčiv. Generální ředitelství získalo od Ministerstva financí vyčleněné devizy. Celkové množství deviz bylo rozděleno mezi jednotlivé odštěpné závody ZZ a Mediky a ty si nárokovaly z katalogu příslušný počet léčiv. Objednávky se pak shromažďovaly na Generálním ředitelství léčiv, které předalo požadavek Chemapolu. Chemapol zajistil dodávky do centrálních skladů ve Vysokém Mýtě, v Týništi nad Orlicí, částečně v Sanitasu a odtud byly distribuovány zahraniční léčiva do dalších závodů ZZ.

### **4.1.3 Farmaceutický průmysl a distribuce po roce 1989**

Rozsah nabídky léčivých přípravků a systém distribuce se radikálně změnil po roce 1989, kdy skončily i neustálé obavy z nedostatku léčiv a omezeného přístupu k nim. Československý farmaceutický trh byl plně liberalizován a otevřen pro nadnárodní farmaceutické společnosti, které si zde začaly budovat obchodní zastoupení a rychle expandovat. Jejich příchod se projevil významným nárůstem dovozu i spotřeby zahraničních léčiv. Období boomu bylo v letech 1992 – 1993, kdy počet registrovaných léčiv prudce stoupl. Částečná restriktivní opatření ze strany VZP a v roce 1995 v oblasti úhrad a preskripce omezila tento růst. Liberalizace trhu vytvořila konkurenční tlak na domácí farmaceutické výrobce, kteří zaváděli nové technologie a rozvíjeli marketing. Státní podnik SPOFA byl zrušen a jeho jednotlivé organizační složky byly odstátněny, převážně formou privatizace. Majoritní podíl v dominantním domácím výrobci léčiv Léčiva, a.s. byl prodán jeho managementu, za kterým stál americký investiční kapitál koncernu Wartburg. V roce 2003 došlo ke sloučení společnosti Léčiva, a.s. se společností Slovakofarma, a.s. a vznikla společnost ZENTIVA, a.s.. Další významné výrobce ovládly zahraniční společnosti – americký IVAX (Galena Opava, 1997) a chorvatská Pliva (Lachema Brno). Všichni domácí producenti přistoupili k významné obměně svého produktového portfolia zaměřeného především na výrobu generických léčiv.



S prudkým nárůstem sortimentu a objemu českého farmaceutického trhu počátkem 90. let došlo k boomu i v oblasti velkoobchodu. Monopolní podnik Zdravotnické zásobování byl vystřídán téměř 300 distributory léčiv, z nichž řada postupem času zanikla, případně se transformovaly a sloučily se svými bývalými konkurenty. Ze závodů v Ústí nad Labem a Ostravě vznikla distribuční společnost Tamda, závod v Plzni vstoupil do kupónové privatizace a následně byl koupen třetí největší distribuční firmou v Německu Stumpf, závod v Ševětíně koupilo sedm manažerů tohoto závodu ze ZZ, východočeský závod ve Vysokém Mýtě prošel také kupónovou privatizací a vznikla tak firma Medicamenta, která vlastnila divizi na výrobu infúzních roztoků a na distribuci léčiv. Závod v Brně hledal velmi obtížně nové majitele neboť objekty, kde byly dříve sklady, se vracely v restituci původním majitelům, zároveň zde byla velmi špatná struktura zásob a vysoká zadluženost. Objekty podléhající restitučním nárokům se začaly opouštět a zůstaly pouze tři. V roce 1993 byla podepsána smlouva s firmou Schulze. Mezi nově založené distribuční společnosti dále patřily např. Moraviapharm, Purus Blučina, Pharmos Ostrava, Zea Nová Paka, Promedica Prostějov, Devět křížů, Medico, Pragopharm, distributoři veterinárních přípravků Noviko, Konvent. Velmi rychle a masivně expandovaly i nadnárodní společnosti PHOENIX, GEHE a Allinace Unichem (dnes Alliance Healthcare), představující vedle národního lékárnického velkoobchodu Pharmos dominantní hráče na trhu.

#### **4.1.4 Lékárenství v letech 1945 - 2007**

Lékárenství prošlo v minulém století mnoha změnami. Po roce 1948 se muselo vyrovnávat s restrukturalizací, která se dotýkala vlastnictví lékáren a zdravotnictví obecně. Soukromé lékárny byly zkonfiskovány, roku 1949 převzaty do majetku Ústřední národní pojišťovny a následně roku 1950 připojeny k právě zřízenému národnímu podniku Medika. Do něj přešel i velkoobchod s léčivými a zbývající soukromé lékárny, jejichž majitelé se tak stali zaměstnanci podniku. Kolem roku 1948 sloužilo pacientům v Československu 1083 lékáren. Řízení velkého národního podniku s celostátní působností se ukázalo být obtížné a proto v roce 1952 byl n.p. Medika rozdělen na devatenáct krajských národních podniků Medika a to podle tehdejších krajů, např. Brněnská Medika, Ostravská Medika. Pro jejich řízení byla ustanovena hlavní správa lékáren, která převzala řídicí a kontrolní činnost bývalého ústředního ředitelství. Spojením lékáren, velkoskladů léčiv a zdravotnických potřeb, galenických laboratoří (doplňovaly tovární výrobu) a kontrolních laboratoří (zajišťovaly dohled

nad jakostí přípravy v lékárnách) v jediném krajském organizačním útvaru bylo dosaženo ekonomičtějšího provozu a zvýšení úrovně služeb. V roce 1958 byla všechna krajsky řízená zdravotnická zařízení sdružena v jediný organizační, hospodářský a funkční celek – krajský ústav národního zdraví (KÚNZ). Roku 1960 došlo k poslední zásadní změně v organizaci lékárenských služeb. Lékárny, s výjimkou krajských skladů, se staly součástí okresních ústavů národního zdraví (OÚNZ). Tato organizace přinesla výhody v dostupnosti lékárenských služeb pro veřejnost. Přes některé výhody vyplývající z poměrně zdařilého organizačního schématu vznikly, kvůli celkové nedobré ekonomické politice, výrazné nedostatky v zásobování léčivy, které byly silně limitovány možnostmi dovozu ze zahraničí, velmi těžkopádným způsobem probíhalo objednávání a dodávky do lékáren.

Počátkem devadesátých let dvacátého století skončilo období socialistického sjednoceného zdravotnictví a pro české lékární nastalo zcela nové období a nové možnosti. V roce 1989 zde fungovalo 912 státních lékáren, z nichž 80 bylo nemocničních a jedna lékárna zabezpečovala potřeby pro 10000 obyvatel. Do privatizační etapy vstupovalo po roce 1990 celkem 917 lékáren. S nástupem tržní ekonomiky došlo k opětné, za poslední půlstoletí již druhé, systémové změně ve veřejném lékárenství. To ustupuje ze sféry zdravotnické a objevuje se v povědomí opět mezi odbornými obchody. Boom vzniku nových lékáren a jejich řetězců nebyl zdaleka tak srovnatelný jako s velkodistribucí. Naopak byl velmi rozšířen ekonomický pronájem státních lékáren jejich zaměstnancům a tak ještě v roce 1995 bylo více než 80 % z 1291 lékáren státních. V roce 2000 existovalo v České republice 1864 soukromých veřejných lékáren, 90 bylo státních a 191 výdejen, tedy odloučených oddělení pro výdej léčiv a prostředků zdravotnické techniky. Jen o dva roky později již existovalo 1928 lékáren, 89 bylo státních a 206 výdejen. Lékárenskou péči poskytuje v současné době 2497 lékáren a 213 výdejen zdravotnických prostředků.

Lékárníci se na počátku minulého století soustředili na přípravu léčiv přímo v lékárně a jejich výdej. Se vznikem farmaceutického průmyslu a hromadné přípravy léčiv začal převažovat výdej přípravků nad jejich přípravou. Šíře sortimentu se v lékárnách neustále rozšiřuje, především o doplňkový sortiment. Politika tržní ekonomiky se projevila také schválením vyhlášky č. 52/1998 Sb., která upravuje podmínky výdeje vyhrazených léčiv (vyjmenovaná v zákoně o léčivech) mimo lékární např. v drogeriích, u benzínových stanic, v prodejnách zdravé výživy s cílem zpřístupnit

je co nejširší veřejnosti. Do skupiny vyhrazených léčiv náleží především vybrané čajové směsi, některé hromadně vyráběné léčivé přípravky, např. analgetika, léky proti závratí, zvracení nebo proti střevním potížím. Prodej těchto léčiv mimo lékárny regulují a kontrolují státní orgány. Další změna ve výdeji OTC přípravků nastala od roku 2006, kdy byl poprvé povolen internetový prodej. Povolení k internetovému obchodu vydává SÚKL, který zároveň udělená povolení eviduje. V současné době je funkčních kolem 60 internetových lékáren. V budoucnu se možná dočkáme prodeje přes internet i léčiv na recept, jak je tomu např. v Německu.

## 4.2 Distributoři léčiv

Distribuci léčiv v České republice může provádět pouze právnická či fyzická osoba, která má udělené povolení k distribuci a dodržuje pravidla správné distribuční praxe (SPD)<sup>7</sup>. Před zahájením distribuční činnosti je tedy nutné požádat Státní ústav pro kontrolu léčiv o vydání povolení k distribuci léčivých přípravků. Dalším předkládaným dokumentem je dotazník distributora. Tento dokument, vypracovaný distributorem léčivých přípravků, obsahuje specifické a faktické informace o správné distribuční praxi a popisuje distribuci léčivých přípravků prováděnou v daném místě. Celý dokument je rozdělen do několika kapitol – všeobecné informace a zásady zajištění jakosti, pracovníci, prostory a zařízení, dokumentace, distribuce a přeprava, vlastní inspekce. SÚKL potvrdí příjem žádosti a v případě úplnosti a po prověření požadavků stanovených zákonem a prováděcími předpisy včetně kontroly provedené inspektory ústavu na místě vydá rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků. V 1. čtvrtletí 2007 mělo povolení k distribuci vydaných Ústavem 218 distributorů z nichž aktivně distribuovalo léčivé přípravky 104 distributorů. Distribuční povolení vlastní jak někteří výrobci léčiv, tak především menší distribuční společnosti a lékárenské velkoobchody.

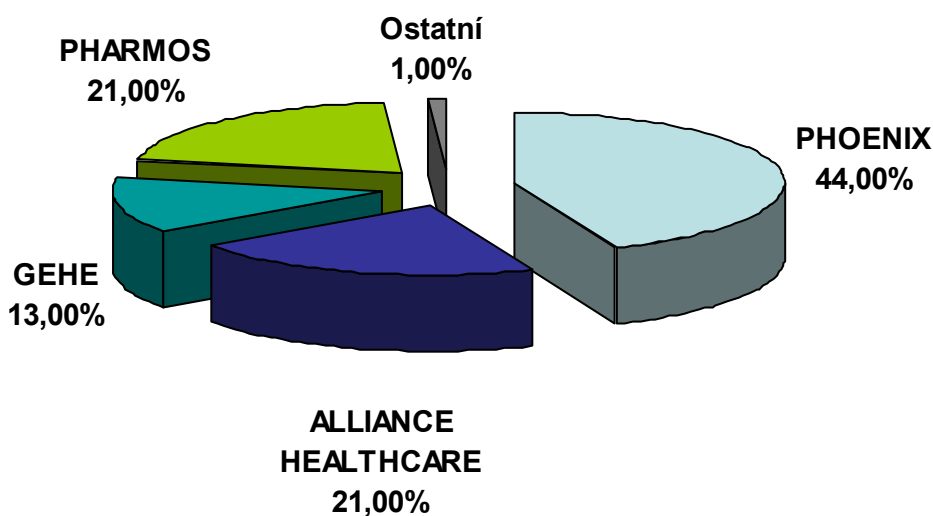
---

<sup>7</sup> Správná distribuční praxe (SPD) = souhrn norem, zásad a postupů, které jsou vyžadovány a kontrolovány při distribuci léčiv pro zachování bezpečnosti a účinnosti léčiva během jeho cesty od výrobce ke konečnému spotřebiteli. V ČR legislativně upraveno vyhláškou č. 296/2000 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv a na ni navazující vyhláškou č. 256/2003 Sb.

## 4.2.1 Lékárenské velkoobchody

Začátkem 90. let začaly na trh vstupovat zahraniční lékárenské velkoobchody a začalo postupně docházet k fúzování či k úplnému zániku menších distribučních společností. Trh tak prošel v minulosti několika fázemi koncentrace distribuční sítě. První větší koncentrace proběhla v letech 1993 – 1996, kdy německá společnost Schulze (dnešní PHOENIX) měla 18 % trhu, české distribuční firmy Moraviapharm 10 % a Pharmos 8 %. Německý velkoobchod GEHE měl tržní podíl 6 %. Nejvýznamnějších 10 distributorů v těchto letech zajišťovalo 70 % trhu. Druhá koncentrace na trhu distribučních společností proběhla v letech 1997 – 2000, kdy první místo v žebříčku distributorů s tržním podílem 24 % si udržela firma PHOENIX, druhou největší společností se stal Pharmos s 12 %. GEHE zvýšilo svůj tržní podíl na 8%. Poslední třetí realizovaná koncentrace nastala v letech 2001 – 2003 s tržními podíly lékárenských velkoobchodů PHOENIX 33 %, Pharmos 20 %, Alliance Unichem 18 %, Purus 13 % a GEHE 11 %. Těchto pět největších společností ovládalo 95 % farmaceutického trhu. V současné době jsou na trhu velkodistributorů léčiv pouze čtyři největší velkodistributoři: PHOENIX 44 %, který převzal v roce 2005 společnost PURUS, Alliance Healthcare 21 %, Pharmos 21 % a GEHE 13 %. Společně ovládají 99 % trhu (viz obrázek 3).

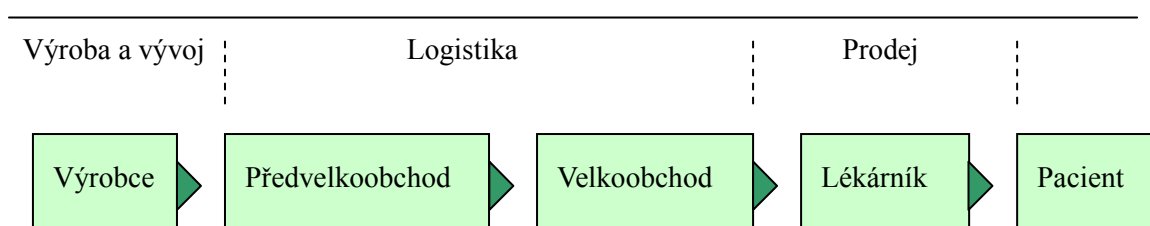
Obrázek 3 Tržní podíly velkodistributorů léčiv v roce 2007



Zdroj: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., září 2007.

Hlavní činností lékárenských velkoobchodů je nákup léčivých přípravků od farmaceutických výrobců či dovozců a prodej těchto přípravků do lékáren. Jedná se o celý logistický řetězec, který začíná nákupem léčivých přípravků, pokračuje jejich skladováním, prodejem a končí dodáním zboží zákazníkům (především veřejným a ústavním lékárnám). Kromě přímého nákupu a prodeje léčiv většina velkodistributorů nabízí svým dodavatelům léčiv „předvelkoobchodní“ služby. Jedná se o pronájem skladovacích prostor farmaceutickým firmám, které nedisponují v České republice svými skladovacími prostory a potřebným logistickým vybavením. Výhoda těchto služeb pro výrobce spočívá především v rychlé dostupnosti jejich přípravků pro lékárny a ostatní zákazníky.

Obrázek 4 Distribuce léčivých přípravků



Zdroj: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., listopad 2007.

Kromě samotné logistiky distributoři zajišťují i doplňkové služby pro dodavatele a zákazníky. Jedná se např. o poskytování informací o dostupnosti léčiv či výpadcích způsobených ve výrobě, informace o nově zavedených léčivech, stahování nebezpečných přípravků z trhu, zajištění dodávek neregistrovaných léčiv či pomoc při změnách cen (vyhlášení nových maximálních cen a nové kategorizace). Společnost PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s. jako jediný velkodistributor v ČR nabízí farmaceutům i laické veřejnosti služby svého lékového informačního centra (LIC). LIC se sídlem v Brně poskytuje aktuální informace z celé oblasti farmacie, zodpovídá

dotazy z oblasti farmakoterapie<sup>8</sup> (např. terapeutické využití, dávkování, vedlejší účinky, dostupnost léčiva na trhu), podílí se na odhalování medicínských chyb, shromažďuje a analyzuje výskyt nežádoucích účinků léčiv. Současně se LIC zabývá publicistikou činností a vzdělávacími aktivitami.

#### **4.2.2 Asociace AVEL**

Společnosti PHOENIX, Allinace Healthcare a GEHE jsou členy asociace velkodistributorů (AVEL), která byla založena roku 1993 a zastupuje členy při jednáních se státní správou, Parlamentem ČR a dalšími zainteresovanými institucemi (např. SÚKL, Ministerstvem zdravotnictví, Ministerstvem financí, Českou lékárnickou komorou). Členem asociace byl až do roku 2006 také distributor léčiv Pharmos.

V lednu 2006 jsme měli možnost sledovat činnost asociace v zastupování velkodistributorů v kauze spojené se zastavením dodávek do velkých fakultních nemocnic – v Praze do FN Na Bulovce a Thomayerovy nemocnice a v Brně do FN U sv. Anny. Dodávky léčiv byly zastaveny z důvodu vysokých pohledávek po splatnosti za fakultními nemocnicemi u všech členů asociace (cca 400 mil. Kč). Ústav pro ochranu hospodářské soutěže (ÚHOS) situaci označil jako zakázanou kartelovou dohodu a stanovil pokutu v celkové výši 113 mil. Kč (nejvíce 53,736 mil. Kč společnosti PHOENIX, sankci ve výši 23,859 mil. Kč Alliance Healthcare, 18,638 mil. Kč Pharmos, 16,831 mil. Kč GEHE). V listopadu 2007 i přes odvolání členů asociace proti rozhodnutí ÚHOS byla pokuta potvrzena a celková výše 113 mil. Kč musí být zaplacená.

#### **4.2.3 Vývoj v distribuci**

Vývoj farmaceutického trhu směřuje k významným změnám ve struktuře a počtu výrobců léčiv, léčivých přípravků, způsobu distribuce a rozšíření možnosti prodeje léčivých přípravků pacientům. Téměř již trendem se stalo slučování velkých mezinárodních farmaceutických výrobců s menšími výrobci léčiv za účelem zlikvidování konkurence či naopak rozšíření vlastní výroby a sortimentu. Na český trh

---

<sup>8</sup> Farmakoterapie odstraňuje onemocnění, zabraňuje jeho akutnímu nebo chronickému vlivu na organismus či alespoň odstraňuje nebo zmírňuje symptomy s akceptovatelnou mírou rizika. Zlepšuje tělesný, duševní a sociální komfort. Zvolená farmakoterapie musí být akceptována nemocným.

vstupují generické společnosti významných farmaceutických výrobců a podíl generických léčiv na českém trhu stoupá.

V lékárenství lze očekávat další rozšiřování již existujících sítí lékáren a jejich další rozvoj. Řetězce lékáren si budují i někteří velkodistributoři. Společnost GEHE spolupracuje s řetězcem lékáren Lloyds, PHOENIX je minoritním investorem v řetězci Europharm. Výrobci i lékárenské velkoobchody budou mít o spolupráci s řetězci majoritní zájem, neboť se jedná, při uzavření spolupráce, o důležité zákazníky zaručující významný odbyt léčiv. Mezi největší lékárenské řetězce v současné době patří síť Europharm, Lloyds, Dr. Max a Euroléárny. Současné lékárenství svým vývojem směřuje spíše ke komerčnímu chápání profese. Tento komerční směr se projevuje ve spojení s nejrůznějšími hypermarkety a supermarkety v tzv. shopping centrech. Prodávají se tu parafarmaceutika<sup>9</sup> a doplňkový sortiment formou samovýběru. Někteří odborníci se přiklánějí k názoru, že dnešní lékárna by měla převzít především funkci poradenskou s možností využití lékových záznamů jednotlivých pacientů, tzv. pacientových karet, s přesnými záznamy o užívaných lécích od všech ošetřujících lékařů, aby se vyloučily možné kontraindikace. Evidence předepsaných léčiv je dnes zajišťována pod rodným číslem pacienta.

### **Internetový prodej léčiv**

V roce 2006 Státní ústav pro kontrolu léčiv povolil prodej léčiv konečnému spotřebiteli přes internet. Nové možnosti prodeje dosud využilo jen několik desítek lékáren. Předpokládá se, že na trhu může vzniknout již jen dalších cca 100 internetových lékáren, které budou mít z internetového obchodu výnos. V příštím roce lze tedy očekávat rozvoj internetových lékáren, neboť stále více lékáren si uvědomuje výhody internetového obchodu, který jim může získat nové zákazníky, přinést konkurenční výhodu, zvýšení obrátu a úsporu nákladů na personál. Pacienti mohou v současné době objednávat všechny léčivé přípravky a potravinové doplňky kromě léčivých přípravků na lékařský předpis v 60 internetových lékárnách.

---

<sup>9</sup> Např. potravinové vitaminové a výživové doplňky, podpůrné prostředky, léčebná kosmetika, čaje.

## **Paralelní import a export léčiv**

Se vstupem do Evropské unie a uvolněním pohybu zboží v rámci EU se začal i v ČR rozvíjet paralelní import a export. Jedná se o využití cenových rozdílů zejména u originálních přípravků, jejich nákup v jedné členské zemi za nižší cenu a prodej v jiném členském státě, kde je výrobek obchodován za cenu vyšší. Paralelní obchod je velmi výnosný a množství takto dodávaných či prodávaných léčiv kontinuálně roste. Proti tomuto obchodu se snaží neoficiální cestou výrobci originálních léčiv ve spolupráci s některými velkoobchody bojovat formou množstevních kvót na zákazníky. Cílem je zajištění dostupnosti všech důležitých léčiv na českém trhu a prevence výpadků v prodeji způsobených omezenými dodávkami zahraničních výrobců určených pro Českou republiku.



## 5 Reforma lékové politiky

Nezadržitelné stárnutí populace a s tím spojený očekávaný prudký růst výdajů na zdravotní péči vede k dalším rozsáhlým regulačním opatřením v oblasti lékové politiky. Jedná se zejména o usměrňování výdajů na léčiva prostřednictvím jejich regulace, vyjednávání o cenách léčiv a jejich úhradách a větší finanční spoluúčast pacienta. Hlavním důvodem nové legislativy byl jednak nesoulad s transparentní směrnicí EU v oblasti stanovení úhrad léčiv a zároveň snaha o vyřešení aktuálních problémů lékové politiky v ČR týkající se především:

- registrace léčivých přípravků a regulace jejich vstupu na trh
- tvorby a regulace cen/úhrad léčivých přípravků
- vytváření vhodných regulačních nástrojů, které by přispívaly k racionální a efektivní spotřebě léčiv.

V případě, že by se nepodařilo zavedení transparentní direktivy od ledna 2008, hrozilo by odsouzení ČR Evropským soudním dvorem. Nový způsob stanovení úhrad a přechod procesu kategorizace léčivých přípravků z MZ na SÚKL vede k požadované vyšší transparentnosti. Změny v procesu kategorizace léčiv současně umožní individuální řízení při stanovování úhrad a soudní přezkum rozhodnutí regulátora (dříve nebylo možné). Zákon o stabilizaci veřejných rozpočtů dále upravuje zavedení poplatku za recept, limit na poplatky a doplatky, zvýšení DPH a generickou substituci.

### 5.1 Regulační poplatky a limit na doplatky

Od 1. 1. 2008 se poprvé v historii ČR zavádí **regulační poplatek na výdej léčiv** v lékárnách. Poplatku ve výši 30 Kč podléhá vydání každého, ze zdravotního pojištění plně nebo částečně hrazeného, léčivého přípravku předepsaného na receptu bez ohledu na počet předepsaných balení. Regulační poplatek musí zaplatit všichni pacienti bez

rozdílu věku. Existují však metodickým pokynem<sup>10</sup> stanovené skupiny pacientů (pojištěnců) osvobozených od poplatků (např. lidé v hmotné nouzi). Povinností lékárný je regulační poplatek vybrat, na žádost pojištěnce vystavit účet a sdělit zdravotní pojišťovně informace o vybraných regulačních poplatcích včetně výše uvedeného doplatku, který se započítává do limitu. V případě, že lékárna poplatek nevybere, hrozí jí sankce 50000 Kč. Lékař je oprávněn pacientovi na jeden recept předepsat maximálně dvě položky. Regulační poplatek za výdej léčiv v lékárně tak může činit za jeden recept maximálně 60 Kč. Počet balení na položku bude v nejbližší době vymezen vyhláškou. Předpokládá se, že by neměl být vyšší než dávka potřebná na tři měsíce (obvykle se jedná o tři balení). Poplatek 30 Kč se platí i za položku na tzv. „opakovaném receptu“. Ten může vystavit lékař dlouhodobě nemocným pacientům, který ušetří alespoň za poplatek za návštěvu lékaře (30 Kč).

Celkový **roční limit na poplatky a doplatky** byl stanoven ve výši 5000 Kč. Pacient je povinen zaplatit poplatky i v případě, že již limitu dosáhl. Poplatky přesahující pětitisícový limit pojišťovna vrátí pacientovi ve stanovené lhůtě (do 60 dní po uplynutí čtvrtletí, ve kterém pacient limit vyčerpal). Do ročního limitu se některé poplatky a doplatky započítávají a naopak:

- a) **započítávají** se regulační poplatky a doplatky na léčivý přípravek (LP) ve výši doplatku na nejlevnější na trhu dostupný LP se stejným obsahem účinné látky a stejné cesty podání. Celý doplatek se započítává v případě, že lékař na receptu vyznačí, že jím předepsaný LP nelze nahradit;
- b) **nezapočítávají** se doplatky na LP hrazené z veřejných prostředků méně než 30 % a LP obsahující léčivé látky k podpůrné nebo doplňkové léčbě (např. laxativa, antiobezitika, fytofarmaka, venofarmaka, lokální analgetika).

Pacient **nehradí poplatek 30 Kč** za recept na léčivé přípravky, které si platí v celé výši (např. antikoncepce) nebo v případě, kdy lékař recept vypíše, ale uvede na něj

---

<sup>10</sup> Metodický pokyn pro zdravotnická zařízení, zařízení lékárenské péče a zdravotní pojišťovny k aplikaci zákona č. 48/1997 Sb., v oblasti regulačních poplatků a doplatků na léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

„hradí pacient“. Zavedení regulačních poplatků znamená nezbytné úpravy především ve změně metodiky pro zdravotnická a lékárenská zařízení a pro zdravotní pojišťovny, publikování LP obsahující léčivé látky určené k podpůrné nebo doplňkové léčbě a zveřejnění započitatelných doplatků.

## **5.2 Změny cenové regulace a stanovení úhrad**

V oblasti cenové regulace a stanovení úhrad dojde od ledna 2008 k významným změnám. Změny se budou týkat stanovení maximální ceny, společné obchodní přírážky, výpočtu konečné ceny léčiva na lékařský předpis hrazený z veřejných prostředků a omezení množství LP s regulovanou cenou. Poslední uvedená oblast změn znamená umožnění přechodu LP do neregulovaných ve výjimečných případech i naopak s ohledem na vývoj trhu. Důvodem je opět snižování veřejných výdajů, zvýšení tlaku na samoléčbu a snaha o převzetí péče o zdraví do vlastních rukou pacienta. Jednou z možností, jak podpořit samoléčbu je zmiňované uvolnění více léčiv do neregulované oblasti nebo do navrhovaného mezistupně „léky volně prodejné s omezením“<sup>11</sup>.

### **5.2.1 Stanovení maximální ceny**

Nadále platí, že výrobce léčivého přípravku je povinen před jeho uvedením na trh podat žádost o stanovení maximální ceny. Dříve se žádost podávala na MF, od roku 2008 se bude podávat na SÚKL. Jestliže žadatel současně požádá o stanovení úhrady, pak nepředkládá samostatnou žádost, ale pouze uvede, že žádá současně o stanovení maximální ceny. Ústav požadavku vyhoví nebo žádost zamítne v případě rozhodnutí, že léčivý přípravek nepodléhá cenové regulaci. Stanovení maximální ceny bude posuzováno dle průměru 3 nejnižších výrobních cen posuzovaného léčivého přípravku v zemích zařazených do referenčního koše. Seznam referenčních zemí bude stanoven vyhláškou MZ. Do referenčního koše jsou navrženy tyto země: Portugalská republika,

---

<sup>11</sup> Slovo „omezení“ naznačuje, že lék nebude prodán každému pacientovi a za všech okolností, např. u antikoncepce může být stanoven nejnižší věk ženy, která si ji přijde koupit. Tento mezistupeň by se měl týkat léků proti alergiím (antihistaminik), antikoncepce, léků na vysoký cholesterol (statinů), léků na vysoký krevní tlak (hypertenziv) a léků proti bolesti či nachlazení.

Španělské království, Řecká republika, Italská republika, Republika Slovinsko<sup>12</sup>.  
Náhradní referenční koš tvoří všechny státy EU.

## 5.2.2 Cenotvorba léčiv

Zavedení regulačních poplatků, stanovení limitu a zvýšení DPH má dopad na společnou obchodní marži distributora a lékárny. Cílem při úpravě obchodní přírážky (OP) byla ochrana pacienta před nárůstem cen léčiv. Toho lze dosáhnout pouze zvýšením degresivity OP a snížením základu pro výpočet OP o regulační poplatek vynásobený příslušným koeficientem<sup>13</sup>. Uvedená opatření povedou k mírnému snížení cen všech léčiv na předpis, kompenzaci zvýšené sazby DPH, snížení doplatků a pokrytí nákladů lékárny na výběr poplatků.

Tabulka 5 Společná obchodní přírážka od 1. 1. 2008

<b>Základ pro maximální obchodní přírážku – cena od tuzemského nebo zahraničního dodavatele v Kč</b>	<b>Maximální obchodní přírážka</b>
Od 0 do 150,-	36 %
Od 150,01 do 300,-	54,00 + 32 % ze základu přesahujícího 150,-
Od 300,01 do 500,-	102,00 + 24 % ze základu přesahujícího 300,-
Od 500, 01 do 1000,-	150,00 + 19 % ze základu přesahujícího 500,-
Od 1000,01 do 2500,-	245,00 + 16 % ze základu přesahujícího 1000,-
Od 2500,01 do 5000,-	485,00 + 14 % ze základu přesahujícího 2500,-
Od 5000,01 do 10000,-	835,00 + 6 % ze základu přesahujícího 5000,-
Více než 10000,01	1135,00 + 5 % ze základu přesahujícího 10000,-

Zdroj: Návrh cenového výměru poskytnutého MZ ČR, listopad 2007.

<sup>12</sup> Vybrané země musí být ČR podobné velikostí trhu i paritou kupní síly obyvatelstva a mít systém cenových regulací. Které země to budou zatím MZ zkoumá.

<sup>13</sup> Koeficient =  $a \cdot (\text{ARCTG}(\text{Výrobní cena}/b-c) + 1,6)$ , parametr  $a = 0,25$ ,  $b = 50$ ,  $c = 2,5$ .

Ke změně v tvorbě ceny dojde v případě výdeje léčivého přípravku na zpoplatněný recept, kdy lékárna vybere od pacienta regulační poplatek ve výši 30 Kč. V tabulce 6 je uveden příklad výpočtu konečné ceny pro pacienta. Výchozí cena výrobce (maximální cena) je v našem případě rovna 100 Kč. Podle tabulky 5 spočteme obchodní přírážku (36 Kč). Od ceny léku se odečte regulační poplatek vynásobený koeficientem nezávisle na příjmu lékárny (z regulačního poplatku). Koeficient je určen v závislosti na výrobní ceně léčiva, tj. pro levnější léky je nižší odpočet. Lékárna je v našem výpočtu povinna ponížít svůj zisk o odpočet ve výši 8,52 Kč na balení. V případě, že je na receptu na položku více balení, odpočet se rovná násobku (např. 3 x 8,52 Kč). Cena pro pacienta se vždy bude rovnat součtu ceny výrobce a výsledné přírážky bez ohledu na počet balení na položce (127,48 Kč). Ve výjimečných případech může nastat situace, že se lékárna dostane do záporu a to při větším počtu balení dražších přípravků a tedy vyšším odpočtu.

Koeficient není konstantní, ale funkce. U nejlevnějších LP se odečítá nejméně, u středně drahých více. Výsledkem bude zachování cen léčiv vydávaných na předpis. Parametry a,b,c byly stanoveny na základě dlouhodobých propočtů tak, aby „to vyšlo“. Tím je myšleno zachování ceny platné 31. 12. 2007 stejné i k 1. 1. 2008. Vývoj na trhu bude ministerstvo sledovat a v případě negativních výkyvů v cenotvorbě budou koeficienty upraveny.

Tabulka 6 Cenotvorba léčiv s regulačním poplatkem v Kč

Cena výrobce	OP	Reg.popl. x koeficient	Výsledná přírážka	PC bez DPH	PC vč. DPH
100,00	36,00	8,52	27,48	127,48	138,95



$$\text{Koeficient} = a * (\text{ARCTG}(\text{Výrobní cena}/b-c) + 1,6)$$

$$a=0,25 \quad b=50 \quad c=2,5$$

$$30 * (0,25 * (\text{ARCTG}(100/50-2,5) + 1,6)) = 8,52$$

Zdroj: Návrh cenového výměru MZ ČR, listopad 2007.

Cenotvorba léčiv na recept nepodléhající regulačnímu poplatku zůstává zachována. Mění se však prodejní ceny v souvislosti s novou výší společné obchodní marže (viz tabulka 7). Volně prodejné přípravky tak zdraží přibližně o 3 %.

Tabulka 7 Cenotvorba léčiv bez regulačního poplatku v Kč

Cena výrobce	OP	Reg. popl. x koeficient	Výsledná přírážka	PC bez DPH	PC vč. DPH
100,00	36,00	0,00	36,00	136,00	148,24



$$\text{Koeficient} = a * (\text{ARCTG}(\text{Výrobní cena}/b-c) + 1,6)$$

$$a=0,25 \quad b=50 \quad c=2,5$$

$$0 * (a * (\text{ARCTG}(\text{Výrobní cena}/b-c) + 1,6)) = 0$$

Zdroj: Návrh cenového výměru MZ ČR, listopad 2007.

Na základě připravené reformy zdravotnictví, která se dotkne i systému cenové regulace a deregulace výrobních cen, dojde k vyšší degresivitě obchodní přírážky. To znamená zvýšení OP v nejnižším pásmu maximálních cen a ve vyšších pásmech k jejímu snížení. Výsledkem bude změna orientace lékáren od dražších léčiv k levnějším přípravkům s vyšší OP. V prvním pásmu se pohybuje kolem 70 % balení LP, což je významným impulsem pro volný prodej a generickou substituci. Dražší LP nepodraží ani po zvýšení DPH.

### 5.2.3 Stanovení úhrad

Ministerstvo zdravotnictví od září loňského roku začalo řešit nový způsob stanovování úhrad léčivých látek i konkrétních léčivých přípravků a to především v souladu s požadavky směrnic EU (směrnice č. 89/105/EHS o transparentnosti opatření upravujících tvorbu cen léčiv). Podle této směrnice musí být rozhodování o cenách a způsobu úhrady transparentní a založeno na ověřitelných a objektivních kritériích. Chyby a nepřesnosti, které současná vyhláška obsahuje a které zbytečně zatěžují systém

veřejného zdravotního pojištění vyššími výdaji nebo naopak brání úhradě potřebných léčivých přípravků, musí být odstraněny. Cílem nové kategorizace je zajištění dostatečných finančních prostředků na efektivní, potřebné a cenově náročnější léčiva prostřednictvím postupného omezování úhrad léčiv, jejichž účinnost není dostatečně prokázána a kde stanovená úhrada výrazně překračuje ceny léčiva v dalších zemích EU. Stejně tak u léčiv, jejichž bonifikace vůči standardní léčbě neodpovídá jejich skutečnému přínosu.

### 5.3 Generická substituce<sup>14</sup>

Substituce léčivých přípravků je v dnešní době běžným způsobem výdeje léčiv pacientovi v celé Evropě. K substituci léčiv, tzn. záměně (náhradě) léčivého přípravku uvedeného na lékařském receptu za jiný léčivý přípravek, může dojít pouze za pevně stanovených podmínek. Lékárník může vydat jiný než předepsaný léčivý přípravek pouze v případě, že:

- ten předepsaný zrovna nemá a pacient jej potřebuje,
- je náhradní léčivý přípravek stejný (tataž účinná látka ve shodné síle, balení a lékové formě např. tablety),
- pacient s náhradou souhlasí.

Substituce je nepřipustná v případě různých účinných látek - příklad léčivých přípravků, které jsou zaměnitelné (všechny obsahují účinnou látku cetirizin), přestože se každý přípravek jmenuje jinak: Alerid, Analergin, Ceres, Cetirizin-ratiopharm, Letizen, Zorav. V některých evropských zemích se přímo posuzuje, který léčivý přípravek lze substituovat a to např. při registraci přípravku nebo speciální komisí, která je touto činností pověřena. Pokud si lékař záměnu nepřeje může tuto skutečnost označit na předpisu a uvést důvod. V substituci léčiv rozlišujeme 2 typy:

- vertikální – za originální léčivý přípravek je vydán generický přípravek,
- horizontální – za generický léčivý přípravek je vydán jiný generický přípravek.

---

<sup>14</sup> Zpracováno na základě přednášky společnosti Ratiopharm. Ulm, SRN, říjen 2007.

S generickou substitucí je úzce spjat i pojem generická preskripce. Generická preskripce znamená, že lékař napíše na recept název účinné látky (např. metoprolol) a lékárník pak rozhodne jaký léčivý přípravek obsahující metoprolol pacientovi vydá, zda originální nebo generický. Tento systém v ČR není povolen.

Cílem generické substituce je úspora veřejných výdajů na léčiva. V některých evropských zemích je i dokonce nařízeno, že lékárník je povinen vydat nejlevnější dostupný léčivý přípravek obsahující téže účinnou látku. Substituce má 3 stupně:

1. fáze – povolená (dobrovolná) substituce. Tato fáze je v ČR již zavedena. Farmaceut však není státem motivovaný k substituci a bojí se, že pacient se bude ptát proč obdržel jiný lék než na který je zvyklý. Veřejnost se systémem substituce není dostatečně seznámena. V této fázi nedochází k velké úspoře veřejných výdajů.
2. fáze – povinná substituce.
3. fáze – terapeutická substituce. Principem této substituce je lékařem předepsaná pouze diagnóza (např. vysoký tlak) a lékárník vybere vhodný léčivý přípravek. Tato forma substituce vzhledem k velké zodpovědnosti přecházející na lékárníka nefunguje a v nejbližší budoucnosti se ani neočekává její zavedení. Nejbližší k této substituci má Velká Británie, kde je zavedena povinná preskripce účinné látky.

Účastníky substituce jsou nejen lékaři a pacienti, kteří požadují bezpečnou a kvalitní léčbu a kteří mají zároveň právo substituci odmítnout, ale také lékárníci a farmaceutický průmysl. Lékárníci mají více práce s pacientem, kterému musí substituci vysvětlit. Naopak výhoda substituce pro ně spočívá v úsporách na skladové zásoby, kdy lékárna může vést jen omezené množství generik, dále má větší rozhodovací právo a tím i větší zainteresovanost. Farmaceutický průmysl se v rámci podpory prodeje původně koncentroval na lékaře. V podmínkách generické substituce své aktivity (návštěvy) začíná logicky směřovat na lékárníky. Hrozí zde nebezpečí, že jedna lékárna bude úzce spolupracovat pouze s 2 – 3 vybranými generickými výrobci a tím může dojít k vysokému tlaku na ceny generických přípravků.



## 5.4 Shrnutí

Od ledna 2008 čeká farmaceutické firmy, lékárny a pacienti několik změn v systému distribuce léčiv. Dle zákona o stabilizaci veřejných rozpočtů se jedná o tyto tři zásadní změny - stanovení poplatku 30 Kč za výdej léčiv na lékařský předpis, stanovení limitu na doplatky a poplatky ve výši 5000 Kč a zvýšení DPH na 9 %. Další změny budou provedeny v oblasti regulace cen a úhrad léčivých přípravků. Stanovení maximálních cen LP dosud provádělo MF formou cenového předpisu. Od ledna 2008 bude stanovení maximální ceny založeno na srovnávání cen s evropskými cenami (tzn. snížení/zvýšení cen některých přípravků). Větší transparentnosti při stanovení cen a úhrad bude zajištěno zpřístupněním průběhu všech správních řízení veřejnosti na internetových stránkách SÚKL a k možnosti odvolání proti rozhodnutí regulátora (1. instance SÚKL, 2. instance MZ, konečné rozhodnutí – Správní soud).

Pro farmaceutické firmy je důležitou změnou, že SÚKL nově v rámci regulační agendy přebírá další činnosti v procesu uvedení léčivého přípravku na český trh. SÚKL dosud pouze reguloval vstup léčivých přípravků na trh formou registrace léčiv. Ostatní činnosti podléhaly MF a MZ (stanovení maximální ceny výrobce podléhalo MF, stanovení výše a podmínek úhrad MZ). Od ledna 2008 přechází oba procesy do kompetence SÚKL. Koncentrace pravomocí na jeden orgán se může zdát rizikové, naopak za výhodu lze označit shromáždění informací pro veřejnost do jednoho zdroje (přehled registrovaných LP, ceny a úhrady LP, zajištění informací o LP, sledování závad v jakosti a nežádoucí účinky).

Z pohledu pacienta zůstávají k lednu 2008 ceny a úhrady stejné. První změny úhrad provedené SÚKL se projeví cca za 2 – 3 měsíce (nejprve musí výrobci podat žádosti). Změny budou prováděny postupně a tak se pacienti nemusí obávat velké jednorázové změny. Vzhledem k zavedení regulačních poplatků a limitů se od příštího roku pacientům vyplatí některé léčivé přípravky koupit bez lékařského předpisu.

V průběhu roku 2008 lze očekávat, v rámci snižování veřejných výdajů na léčiva, vytvoření nové kategorie LP a uvolnění některých LP s dostupností pro pacienti s určitým omezením. To s sebou přinese požadavek na změny v registraci některých léčiv. Změna se plánuje i v základním systému cenové a úhradové regulace založené na e-preskripci a větším dohledu nad reklamou na léčiva a jejich padělky (novelizace zákona o reklamě a zákona o léčivech).

# Závěr

Vývoj na farmaceutickém trhu vede ke konsolidaci všech stupňů distribučního řetězce. Výrobci se slučují do velkých a kapitálově silných nadnárodních společností, počet velkodistributorů léčiv se od roku 1989 v několika koncentracích snížil na čtyři a ti ovládají 99 % trhu. Lékárny se spojují do lékárenských řetězců, které jim zajišťují silnou vyjednávací pozici s výrobcí a velkodistributory o cenách dodávaných léčiv a obchodních podmínkách. Postupně přichází nové možnosti prodeje léčivých přípravků prostřednictvím internetu a v rámci volného pohybu zboží po evropském trhu se rozvíjí paralelní import a export. Paralelní export levných léčiv z ČR do zahraničí zajišťují specializované firmy či přímo lékárny. Nebezpečí pro pacienty spočívá v možné nedostupnosti některých důležitých léčiv na českém trhu.

Výdaje na léčivé přípravky každoročně stoupají a tvoří zhruba čtvrtinu všech výdajů na zajištění zdravotní péče pro občany. Zvyšující se finanční náročnost na farmakoterapii je nutné regulovat vhodnými opatřeními. Regulace poptávky po lécích nemůže být zaměřena jen na pacienty, ale významné místo v této činnosti má regulace zaměřená na všechny účastníky zdravotní péče: producenty léčiv, distributory, poskytovatele péče (lékárny), plátce i pacienty. Aktuálně připravovaná reforma se skutečně dotýká všech účastníků. Vstup léčivého přípravku do distribučního řetězce začíná jeho registrací. Zde dojde od ledna 2008 ke změně regulátora i způsobu registračního řízení. Cílem změn je dále zvýšení transparentnosti a racionality ve stanovení úhrad, což jistě povede k efektivnějšímu vynakládání zdrojů veřejného zdravotního pojištění. Snížení úhrad u některých léčiv a zvýšení doplatků povede k motivaci pacientů k účelnější spotřebě léčiv a získání více finančních zdrojů pro zdravotní pojišťovny.

Významných změn doznala i oblast cenotvorby léčiv. Výpočet cen se zkomplikoval zavedením regulačních poplatků při výdeji léčiv na recept a zvýšením sazby DPH. Cena léčiva pro pacienta se bude lišit právě podle toho, zda se jedná o LP na recept hrazený z veřejných prostředků zdravotnictví nebo na recept bez úhrady či na volný prodej. Lékárna tak bude muset u některých LP vést ceny dvě. S oblastí cenotvorby je i krátce před zavedením regulačních opatření spojeno mnoho otázek jak ze strany výrobců a farmaceutů, tak ze strany pacientů. Složitost financování zdravotního systému a mnoho nových změn týkajících se spoluúčasti pacientů si vyžádalo vydání publikace

pro širokou veřejnost „Návod na použití českého zdravotnictví v roce 2008“. Cílem této brožury bylo poskytnout všem občanům ČR základní informace o nákladovosti zdravotní péče, návod na sestavení vlastního „zdravotního“ rozpočtu a údaje o regulačních poplatcích a doplácích na léčiva.

Významný dopad na distribuční řetězec má také úprava generické substituce léčiv. Od ledna 2008 dojde ke změně náročnosti práce lékárníka, který bude mít mnohem větší zodpovědnost za vydaná léčiva. Mnohem dříve než v minulosti může být trestně stíhán za poškození zdraví pacienta při chybné substituci. Nová situace klade tímto větší důraz na odbornost farmaceuta a větší komunikaci s pacientem. Obecně je prokázáno, že pacient je ochoten věnovat farmaceutovi jen několik málo minut. Za tuto dobu musí lékárník od pacienta získat všechny důležité informace tak, aby mohl učinit správné rozhodnutí. Substituce sebou přináší výhody lékárnám i celému systému správy veřejných prostředků. Pro lékárny znamenají levnější léčiva díky degresivní marži vyšší výnosy, pro stát úsporu ve výdajích na LP.

Jak se reforma projeví na spotřebě léčiv? Na tuto otázku jsem získala odhad budoucího vývoje spotřeby léčiv od společnosti PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., která v listopadu tohoto roku zaznamenala významný nárůst prodeje a to až na 150 % obratu. V prosinci firma očekává již menší růst obratu, neboť se jedná o prodeje jen v průběhu tří týdnů a současně stoupají obavy lékáren z reakcí lékařů a pacientů na zavedená opatření. V prvním čtvrtletí následujícího roku společnost PHOENIX LV, a.s. očekává prudký pokles prodeje, odhadem na 60 % běžného obratu. Lze očekávat i změnu velikosti prodávaných balení z důvodu zavedení poplatku za položku na receptu a omezení počtu balení na položce. Zmíněná omezení nejspíše povedou k zájmu pacientů o větší balení léčiv. Naopak zájmem lékařů a lékáren budou menší balení s nižší cenou, jelikož se lékařům do limitu započítá méně peněz a lékárna má z levnějších léčiv vyšší zisk.

Je nezpochybnitelné, že reforma v oblasti distribuce léčiv způsobí při zavádění do praxe všem účastníkům řetězce komplikace. Vzhledem k tomu, že tyto změny vychází ze zkušeností v jiných zemích EU, se předpokládá, že efektivnost reformy ve vztahu k veřejným výdajům na zdravotnictví bude možné posoudit již v průběhu roku 2008.

# Slovník pojmů a zkratek

**ATC skupina** – z anglického Anatomical Therapeutical Chemical System, anatomicko-terapeuticko-chemické třídění Světové zdravotnické organizace (WHO), kdy se každému novému léčivu podle nejčastěji užívané indikace přiřazuje jeden kód. Klasifikace léčiv se provádí s cílem využití pro sledování spotřeby.

**AVEL** – Asociace velkodistributorů léčiv.

**DDD** – definovaná denní dávka, technická jednotka spotřeby stanovená odborníky Světové zdravotnické organizace jako průměrná udržovací dávka u diagnózy, ve které je léčivo nejčastěji používáno. Díky DDD lze sledovat spotřebu léčiv.

**EMA** (European Medicines Agency) – Evropská agentura pro hodnocení léčiv. Analogie SÚKL v ČR.

**Farmakoterapie** – odstraňuje onemocnění, zabraňuje jeho akutnímu nebo chronickému vlivu na organismus či alespoň odstraňuje nebo zmírňuje symptomy s akceptovatelnou mírou rizika. Zlepšuje tělesný, duševní a sociální komfort. Zvolená farmakoterapie musí být akceptována nemocným.

**HDP** – hrubý domácí produkt.

**HVLP** – hromadně vyráběný léčivý přípravek.

**Generika** – léčivé přípravky, které mají stejné kvalitativní a kvantitativní složení v aktivní substanci a stejnou lékovou formu jako referenční.

**Generická substituce** – nahrazení předepsaného léčivého přípravku generickou alternativou za pevně daných podmínek.

**Kategorizace léčiv** – proces, při kterém dochází k rozdělení léků do skupin (kategorií) na základě kritérií – např. antibiotika na základě antibiotické politiky. Léčiva obecně na základě dohodovacího řízení, kdy je určena finanční spoluúčast pacienta.

**LIC** – lékové informační centrum (Drug information centre), odborná pracoviště, která se zabývají vyhledáváním požadovaných informací o léčivech, jejich shromažďování, uchovávání, hodnocení a předáváním.

**LP** – léčivý přípravek (léčivo) nebo lékařský předpis.

**MZ** – Ministerstvo zdravotnictví ČR.

**MF** – Ministerstvo financí ČR.

**OP** – obchodní přírážka.

**OTC** – „over the counter“ nebo-li volně prodejné LP bez lékařského předpisu.

**RVHP** – Rada vzájemné hospodářské pomoci, založená 8. 1. 1949 v Moskvě. Jednalo se o uskupení socialistických států, zaměřené na hospodářský rozvoj členských zemí.

**SPD** – správná distribuční praxe je souhrn norem, zásad a postupů, které jsou vyžadovány a kontrolovány při distribuci léčiv pro zachování bezpečnosti a účinnosti léčiva během jeho cesty od výrobce ke konečnému spotřebiteli.

**SÚKL** – Státní ústav pro kontrolu léčiv.

**VUC** – věcně usměrňovaná cena.

**VZP** – Všeobecná zdravotní pojišťovna.

**ZZ** – národní podnik Zdravotnické zásobování.

# Literatura

## Knihy

1. **BRONCOVÁ Dagmar:** HISTORIE FARMACIE v Českých zemích. *Milpo Media s.r.o., Praha, 2003, 1.vydání, ISBN 80-86098-30-3.*
2. **PRÁZNOVCOVÁ Lenka, STRNAD Ladislav:** ZDRAVÍ, ZDRAVOTNICTVÍ A LÉKOVÁ POLITIKA v ČR a v zemích EU. *Maxdorf s.r.o., Praha, 2004, 1. vydání, ISBN 80-7345-075-5.*
3. **SYNEK Miloslav:** JAK PSÁT BAKALÁŘSKÉ, DIPLOMOVÉ, DOKTORSKÉ A JINÉ PÍSEMNÉ PRÁCE. *Oeconomica, Praha, 2006, 1. vydání, ISBN 80-245-1052-9.*
4. **VLČEK Jiří:** LÉKOVÁ POLITIKA Učební text. *Vysoká škola ekonomická v Praze, Fakulta managementu, Jindřichův Hradec, 1999. (Vydavatelství a ISBN neuvedeno).*
5. **VLČEK Jiří a kol.:** VYBRANÁ FARMACEUTICKÁ ODVĚTVÍ (průmysl, velkodistribuce, výzkum a kontrola). *Profesional publishing, Praha, 2004, 1. vydání, ISBN 80-86419-69-X.*
6. **VLČEK Jiří, DALECKÁ Radka a kol.:** ZÁKLADY FARMAKOEPIDEMIOLOGIE, FARMAKOEKONOMIKY A FARMAKOINFORMATIKY. *Remedia s.r.o., Praha, 2004, 2. vydání, ISBN 80-903555-0-1.*

## Internet

1. **Asociace velkodistributorů (AVEL).** Profil. Dostupné z: <http://www.avel.cz/>
2. **Česká lékárnická komora.** Informace o ČLK. Staženo 20. 10. 2007. Dostupné z: <http://www.lekarnici.cz/module.php?module=20&article>
3. **Grémium majitelů lékáren (GML).** O nás. Staženo 20. 10. 2007. Dostupné z: <http://www.gmlcr.cz/default.aspx/cz/spol/gml/default/menuroot/ogml>
4. **Ministerstvo zdravotnictví.** Tiskové zprávy. Staženo 1. 11. 2007. Dostupné z: <http://www.mzcr.cz/index.php?clanek=2844>
5. **Metodický pokyn pro zdravotnická zařízení, zařízení lékárenské péče a zdravotní pojišťovny k aplikaci novely zákona č. 48/1997 Sb. v oblasti regulačních poplatků a doplatků na léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.** Staženo 20. 11. 2007. Dostupné z: <http://www.mzcr.cz/index.php?kategorie=169>

6. **NÁVOD NA POUŽITÍ ČESKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ 2008.** Publikace (brožura) pro širokou veřejnost. Staženo 21. 11. 2007. Dostupné z:  
<http://www.mzcr.cz/index.php?clanek=2879>
7. **Směrnice č. 89/105/EHS o transparentnosti opatření upravujících tvorbu cen léčiv.** Staženo 20. 10. 2007. Dostupné z:  
<http://www.sukl.uskvbl.cz/cs33legislativa/cs33legislafpeu.htm>
8. **Státní ústav pro kontrolu léčiv.** Spotřeba léčiv. Staženo 1. 11. 2007. Dostupné z:  
<http://www.sukl.cz/cs38spotrebalec/cs38spotrebalec.htm>.
9. **Věstník MZ ČR 4/2004.** Statut a jednací řád komise pro kategorizaci léčiv. Staženo 1. 11. 2007. Dostupné z: <http://www.mzcr.cz/print.php?clanek=973>
10. **Wikipedie Otevřená encyklopedie.** Dostupné z: [www.wikipedia.cz](http://www.wikipedia.cz)
11. **Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.** Staženo 20. 11. 2007. Dostupné z:  
[www.sbirka.cz](http://www.sbirka.cz)
12. **Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů.** Staženo 1. 11. 2007. Dostupné z: [http://www.mvcr.cz/sbirka/2007/zakon\\_10.html#castka\\_85](http://www.mvcr.cz/sbirka/2007/zakon_10.html#castka_85)

# Seznam tabulek a obrázků

## Tabulky

Tabulka 1 Objem distribuovaných léčivých přípravků v ČR v letech 2002 – 2006.....	5
Tabulka 2 Společná obchodní přírážka k 1. 8. 2006.....	14
Tabulka 3 Výpočet konečné ceny léčivého přípravku pro pacienta.....	14
Tabulka 4 Vývoj společné obchodní přírážky na léčiva.....	15
Tabulka 5 Společná obchodní přírážka od 1. 1. 2008.....	37
Tabulka 6 Cenotvorba léčiv s regulačním poplatkem v Kč.....	38
Tabulka 7 Cenotvorba léčiv bez regulačního poplatku v Kč.....	39

## Obrázky

Obrázek 1 Výdaje na léčivé přípravky v letech 2002 – 2006.....	5
Obrázek 2 Grafické zobrazení vývoje společné obchodní přírážky.....	16
Obrázek 3 Tržní podíly velkodistributorů léčiv v roce 2007.....	29
Obrázek 4 Distribuce léčivých přípravků .....	30