

**Vysoká škola ekonomická v Praze
Fakulta managementu**

Jindřichův Hradec

Institut managementu zdravotnických služeb

Diplomová práce

Bc. Eliška Slanařová

2008

**Vysoká škola ekonomická v Praze
Fakulta managementu
Jindřichův Hradec**

Institut managementu zdravotnických služeb

Kategorizace léčiv

Vypracoval:

Bc. Eliška Slanařová

Vedoucí diplomové práce:

Ing. Ondřej Lešetický

Jindřichův Hradec, duben 2008

Prohlášení:

Prohlašuji, že diplomovou práci „Kategorizace léčiv“ jsem vypracoval(a) samostatně.
Použitou literaturu a podkladové materiály uvádím v příloženém seznamu literatury.

Jindřichův Hradec, duben 2008

podpis studenta

Anotace

Kategorizace léčiv

Kategorizace léčiv (Rx, OTC) představuje jeden z hlavních nástrojů aktivní lékové politiky a společně s dalšími opatřeními i významný způsob omezení rostoucích nákladů na farmakoterapii.

Cílem práce je popsat kategorizační proces, identifikovat hlavní „stakeholders“, vysvětlit jejich vliv na kategorizaci a konečně zhodnotit přínosy/ nevýhody v České republice.

Duben 2008

Poděkování

Za pomoc, ochotu a cenné rady, při tvorbě diplomové práce bych chtěla poděkovat vedoucímu práce, Ing. Ondřejovi Lešetickému.

Obsah

| | |
|--|----|
| Úvod | 1 |
| 1 Léčiva | 2 |
| 1.1. Základní pojmy | 2 |
| 1.2. Strana poptávky léčiv | 5 |
| 1.2.1 Organizační formy integrované poptávky | 6 |
| 1.3. Strana nabídky léčiv | 7 |
| 1.4. Léková politika v České republice | 8 |
| 1.4.1 Generická versus originální léčiva | 9 |
| 1.4.2 Volně prodejná léčiva (OTC) | 12 |
| 1.4.2.1 Popis krabičky volně prodejného léku | 14 |
| 1.4.3 Léky na lékařský předpis | 15 |
| 1.4.4 Vývoj lékové politiky | 16 |
| 1.4.5 Příčiny rostoucích nákladů na léčiva | 19 |
| 1.4.6 Registrace léčiv v ČR | 20 |
| 2 Kategorizace léčiv | 23 |
| 2.1. Kategorizační komise | 23 |
| 2.2. Proces kategorizace | 24 |
| 3 Aktéři lékové politiky | 27 |
| 3.1. Ministerstvo zdravotnictví | 27 |
| 3.2. Ministerstvo financí | 28 |
| 3.4. Zdravotní pojišťovny | 28 |
| 3.4.1 Svaz zdravotních pojišťoven ČR | 29 |
| 3.4.2 Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR | 29 |
| 3.5. Výrobci | 29 |
| 3.5.1. Česká asociace farmaceutických firem (ČAFF) | 30 |
| 3.5.2. Mezinárodní asociace farmaceutických společností (MAFS) | 31 |
| 3.5.3 Sdružení výrobců volně prodejných léčiv | 32 |
| 3.6. Farmaceutická velkodistribuce | 33 |
| 3.7. Lékárníci | 36 |
| 3.8. Lékaři | 36 |
| 3.9. Pacienti | 36 |
| 4 Regulace cen a úhrad | 37 |
| 4.1. Systém cenotvorby léčiv | 37 |
| 4.2. Systémy regulace úhrad léčiv | 39 |
| 5 Ukazatele charakterizující spotřebu léčiv | 41 |
| 5.1. Spotřeba léčiv | 49 |
| 6 Závěr | 53 |
| 6.1. Přínosy, nevýhody v České republice | 53 |
| 6.2. Schválené změny v českém zdravotnictví | 54 |
| 6.2.1. Poplatky | 54 |
| 6.2.2. Ochranný limit | 54 |

| | |
|--|----|
| 6.2.3. Změny v oblasti stanovování cen a úhrad | 55 |
| 6.2.4. Srovnání situace v ČR s Evropou..... | 56 |
| 6.3. Shrnutí, doporučení | 59 |
| Seznam použité literatury | 63 |
| Seznam grafů a tabulek | 64 |
| Zkratky | 66 |
| Přílohy | 67 |

Úvod

Téma této diplomové práce bylo zadáno v červnu 2006, v době, kdy platila vyhláška č. 532/2005 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely a vedly se rozsáhlé diskuze v tisku a dalších médiích o přípravě nové vyhlášky.

Předmětem diplomové práce je získat alespoň základní přehled o vývoji a současném stavu lékové politiky České republiky, popsat proces kategorizace léčiv, ukázat, jak funguje v ČR a objasnit roli jednotlivých stakeholders. Farmaceutický průmysl je velmi prestižním odvětvím, ve kterém se točí spousta peněz a farmaceutické firmy se snaží „prodat“ svůj výrobek všemi možnými způsoby. Z tohoto důvodu je oblast kategorizace léčiv a léčivých přípravků obecně velice diskutovaným tématem, neboť ne vždy je lék zařazen do kategorizace opodstatněně. Odborníci především z řad poslanců se navzájem osočují z netransparentního chování ve prospěch výrobců léčiv.

Výdaje za léky tvoří jednu ze základních položek nákladů zdravotních pojišťoven. Zvolené téma diplomové práce umožňuje lépe poznat, jak je nastaven zdravotní systém ČR, zvláště pak proces kategorizace.

Hypotéza diplomové práce je postavena na předpokladu plýtvání - nejen léky, ale celkově lékařskou péčí. Důvod, proč tvoří výdaje za léky jednu z hlavních položek nákladů zdravotních pojišťoven, vychází z povahy českého národa. Každý občan České republiky si odpradávná myslí, že má právo na bezplatnou zdravotní péči, je to vlastně zakotveno v Ústavě České republiky. V České republice proto panuje fenomén plýtvání lékařskou péčí. Proč nevyužít možnosti zajít k lékaři, který mi předepíše to, co mi na očích uvidí, když za to nemusím platit. Takhle uvažuje téměř každý Čech. Z toho se poté odvíjí i katastrofální výše spotřeby léčiv.

Celá diplomová práce je pojata spíše v popisném konceptu. Rozdělení na teoretickou a praktickou část v podstatě není možné, neboť se všechno vzájemně prolíná.

1 Léčiva

1.1. Základní pojmy

Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech vymezuje řadu souvisejících, ale ne identických pojmů.

Za *léčiva* jsou pokládány léčivé látky či jejich směsi anebo léčivé přípravky, které slouží k podání lidem nebo zvířatům, nejde-li o doplňkové látky.

Léčivý přípravek je vymezen jako „jakákoli látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí nebo zvířat. Za léčivý přípravek se rovněž považuje jakákoli látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění jejich fyziologických funkcí.“

Pro pochopení vzájemného vztahu těchto pojmů poslouží následující příklad. „Léčivou látkou je např. paracetamol, léčivým přípravkem je tableta Paracetamolu. Pojmem léčivo můžeme označit obojí.“¹

Léčiva řadíme mezi druhy komodit, které oplývají řadou specifik. Můžeme sem zařadit například²:

1. užitnou hodnotu léčiva pro jedince, kterou sám konečný spotřebitel – léčený pacient není schopen posoudit; o této užitné hodnotě za něj rozhoduje jeho ošetřující lékař
2. užitná hodnota (přínos) určitého léku pro pacienta je v řadě případů obtížně měřitelná a mohou nastat i situace, kdy může naordinovaný lék pacientovo zdraví poškodit
3. ve všech zemích EU je značná část léčiv hrazena z veřejných prostředků, získaných buď z fondů zdravotního pojištění nebo z daní. V systému hrazení zdravotní péče je nutno na straně nabídky a poptávky vytvořit dlouhodobou rovnováhu.

Klasifikace léčivých přípravků dle způsobu výdeje.

Rozlišujeme celkem tři možnosti výdeje léčivých přípravků.

1. Léčivé přípravky *vázané na lékařský předpis*. Jde o přípravky, u kterých žadatel při registraci nepožádal o hodnocení léčivého přípravku jako volně prodejného či vyhrazeného léčiva, popřípadě nebyla jeho žádost uznána. Ve většině případů se jedná o léčiva silně účinná nebo taková, s nimiž dosud nejsou dostatečné zkušenosti. Léčivé přípravky, které obsahují omamné či psychotropní látky ani nemohou být vyjmuty z tohoto omezení. Vydávat tyto přípravky jsou oprávněni pouze farmaceuti s vysokoškolským vzděláním.

¹ Viz <http://www.strategie.cz/scripts/detail.php?id=276667>

² viz Zdraví, zdravotnictví a léková politika v ČR a zemích EU, L. Práznovcová, L. Strnad, str. 19

2. Léčivé přípravky u kterých *výdej není vázán na lékařský předpis*. Do této kategorie se řadí volně prodejná léčiva (OTC), podmínkou je distribuce v lékárně. Přípravky z této skupiny mohou vydávat farmaceuti a farmaceutičtí asistenti. V případě pochybnosti o jejich správném použití má farmaceut povinnost nevydat požadované léčivé přípravky.
3. Do třetí kategorie patří vyhrazená léčiva. *Výdej těchto léčiv je umožněn i mimo lékárny*.

Zvláštní kategorií jsou *doplňky stravy*. Jsou vymezeny v zákoně o potravinách č. 456/2004 Sb., jako potraviny určené k přímé spotřebě, odlišující se od potravin pro běžnou spotřebu vysokým obsahem vitaminů, minerálních látek či jiných látek s nutričním či fyziologickým účinkem. Byly vyrobeny se záměrem doplnit běžnou stravu spotřebitele na úroveň, která bude příznivě ovlivňovat jeho zdravotní stav.

Pro výdej doplňků stravy neexistují nějaká zvláštní omezení. Běžně je lze sehnat v hypermarketech, drogeriích.

Hlavní rozdíly mezi léčivy a doplňky stravy však nalezneme v tvorbě cen. Léčiva se řadí mezi výrobky s regulovanou cenou. Cena léčiv se stanoví dle maximální ceny výrobce, ke které se připočte marže distributora a lékárny a výše DPH. Doplnky stravy se však počítají mezi komodity cenově neregulované.

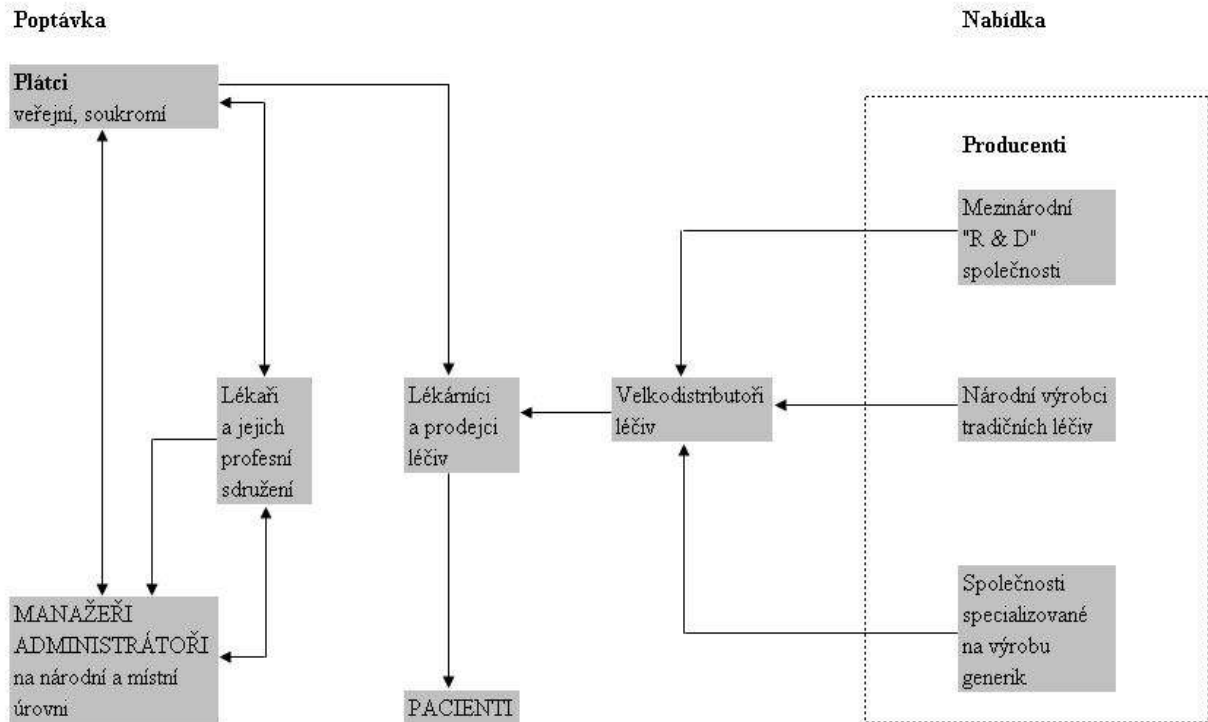
O tom, zda budou léčivé přípravky vydávány pouze na lékařský předpis či lze lék dostat i bez předpisu, rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv při udělení registrace. Léčivé přípravky lze získat pouze na lékařský předpis v případě, že

- mohou i při správném používání znamenat přímé či nepřímé nebezpečí, jsou-li aplikovány bez lékařského dohledu;
- jsou často a v širokém rozsahu používány nesprávně a proto mohou představovat přímé či nepřímé nebezpečí pro lidské zdraví;
- obsahují látky nebo přípravky z látek, jejichž účinnost či nežádoucí účinky vyžadují další sledování nebo
- jsou určeny k parenterálnímu podání

Léčivé přípravky, které výše uvedená zákonná kritéria nesplňují, mohou být vydávány bez lékařského předpisu. Státní ústav pro kontrolu léčiv potom v případě výdeje bez lékařského předpisu rozhodne, zda lze léčivý přípravek zařadit mezi vyhrazená léčiva. Pojmem *vyhrazená léčiva* se rozumí humánní léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci

může distribuovat bez lékařského předpisu i mimo lékárny. Možnost koupit vyhrazená léčiva mimo lékárny lze od 1.1.1998, kdy vstoupil v platnost zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech. Vyhláška č. 288/2004 Sb., o registraci léčivých přípravků v §6 odst. 7 vymezuje, co lze zařadit mezi vyhrazená léčiva.

Tržní model léčiv³



Obrázek Tržní model léčiv ukazuje hlavní aktéry působící na straně poptávky a nabídky léčiv a jejich vzájemné vztahy.

³ viz Zdraví, zdravotnictví a léková politika v ČR a zemích EU, L. Práznovcová, L. Strnad

1.2. Strana poptávky léčiv

Na straně poptávky působí následující aktéři:

- lékaři
- pacienti
- plátcí zdravotnických služeb

Lékař je člověk, na kterého se pacienti obracejí v případě, že mají nějaké zdravotní problémy. Lékaři předepisují běžná léčiva a jejich zájmem je, aby pacientovi pomohli od nemoci a dosáhli tak kýženého prospěchu pro léčené pacienty.

Lékaři mohou významně ovlivňovat spotřebu jednotlivých druhů léčiv. Z tohoto důvodu jsou pod určitým přímým nebo nepřímým tlakem ze strany producentů léčiv a regulátorů spotřeby zdravotnických služeb.⁴

Pacienti jsou konečnými uživateli léčiv. V dnešních podmínkách všech zdravotnických systémů nemají však téměř žádnou možnost podílet se na rozhodování o výběru léčiva pro léčení nemoci, kterou trpí.

„Je sice snaha stále více začleňovat pacienty do rozhodovacího procesu o volbě pro ně vhodných léčiv, ale tyto snahy jsou v praxi málo účinné. Často se sice mluví o zapojování pacientů do tohoto rozhodování, ale zakrývá se tím jen snaha o zvyšování spoluúčasti pacientů na hrazení léčiv.“⁵

Plátcí zdravotnických služeb představují velkou skupinu lidí, do které patří vládní úředníci, manažeři zdravotních pojišťoven, samosprávné orgány na úrovni národní, regionální, jednotlivých obcí nebo např. manažeři zdravotnických zařízení – nemocnic.

Plátcí se snaží především o to, aby náklady na léčiva byly v souladu s příslušnými rozpočty a aby nebyly překračovány částky vynakládané na léčiva. Aby byla splněna tato kritéria je k tomu zapotřebí stanovit různá regulační opatření, která se vztahují nejen na lékaře a pacienty, ale také na producenty a distributory léčiv.

⁴ viz Zdraví, zdravotnictví a léková politika v ČR a zemích EU, str. 20

⁵ viz Zdraví, zdravotnictví a léková politika v ČR a zemích EU, str. 20

1.2.1 Organizační formy integrované poptávky

Způsob, jak zvýšit účinnost a ekonomickou efektivitu zdravotnického systému, je třeba hledat hlavně v opatřeních, která nějakým způsobem ovlivňují poptávku po zdravotnických službách, než přímo regulovat nabídku zdravotnických služeb. Různé země používají k omezení poptávky řadu rozdílných prostředků. K nejrozšířenějším možnostem omezování spotřeby léčiv patří například:

- zavedení poplatku za recept nebo výdej léku
- zavedení a zvyšování spoluúčasti pacientů na léčiva hrazená z veřejných prostředků
- stanovení limitů pro lékaře na léky hrazené z veřejných zdrojů
- indikační omezení vázané na odbornost lékaře
- stanovení pozitivních (negativních) seznamů léčiv
- omezení registrace přípravků, jestliže pro danou indikační skupinu existují na trhu léčiv obdobné nebo levnější přípravky
- přehodnocení sortimentu volně prodejných léků
- podpora primární prevence a zvyšování zdravotního uvědomění obyvatel
- podpora samoléčby lehkých poruch zdraví

Obecně lze opatření směřující ke snížení spotřeby léčiv rozdělit do dvou základních postupů:

- první princip spočívá v přímém ovlivňování pacientů i lékařů k racionálnímu chování při spotřebě léčiv hrazených z veřejných prostředků, pro nemocné zvolit vhodný lék

Tento přístup využívají například země Francie, Itálie, Španělsko.

- druhý postup je charakterizován začleněním lékařů do řídicích struktur zdravotnického systému. Lékaři tak mají přímou zodpovědnost za dodržování rozpočtů na zdravotnické služby na příslušné lokální úrovni a v jejich zájmu je usilovat o kompromis mezi disponibilními medicínskými intervencemi, jejich účinností a ekonomickou efektivitou.

Tohoto postupu využívají Velká Británie či Německo.

Zatímco ve Francii, Itálii, Španělsku, či Portugalsku jsou přísně dány a kontrolovány podmínky pro vyjednávání o zařazování léčiv do kategorie léčivých přípravků hrazených z veřejných prostředků, ve Velké Británii a Německu je kladen větší důraz na dodržení rozpočtu než na léčivé přípravky a jejich ceny.

Obě tyto metody by měly racionalizovat spotřebu léčiv. V žádném případě by však neměly omezit dostupnost potřebných farmakoterapeutických intervencí pro občany, včetně těch, jejichž platební možnosti jsou omezené.

1.3. Strana nabídky léčiv

Nabídku léčiv ovlivňují producenti léčiv, případně velkodistributoři. Velkodistributoři mají šanci vyjednat co nejlepší podmínky, za jakých budou jednotlivá léčiva do různých zemí EU dodávána. Mají rovněž zájem na tom, aby nakoupili od výrobců přípravků co nejlevněji, neboť to zvyšuje jejich zisky.

Pro producenty léčiv je příznivá taková situace, kdy ceny jednotlivých léčiv, které se vyskytují na farmaceutickém trhu v zemích EU jsou stejné nebo velmi podobné.

Jedině takto se dá zabránit tomu, aby velkodistributoři hromadně nevykupovali léčiva, která jsou v důsledku státních zásahů v určité zemi výrazně levnější a neprodávali je na trzích v zemích, kde je cena daného léčiva podstatně vyšší.

Konečná cena léčiva pro pacienta je součtem úplných výrobních nákladů výrobce a výše jeho zisku, dále pak marží velkodistributorů a marží lékáren.

Marže lékáren v zemích EU závisí v určité míře na zdravotnickém systému státu a jeho struktuře. Např. ve Švédsku vlastní veškeré lékárny stát a proto mezi nimi neexistuje prakticky žádná konkurence. Zatímco v řadě zemí EU jsou vlastníky lékáren farmaceuti a ti musí splňovat určité licenční požadavky.

Velkodistributoři léčiv působící na dynamicky se rozvíjejícím trhu EU mají relativně nízké marže, za to však mohou využívat ke zvýšení svých zisků diferencí, které jsou mezi jednotlivými zeměmi EU. Například v cenách léčiv, metodách úhradového systému nebo v míře regulace trhu léčiv intervencemi státu.

1.4. Léková politika v České republice

Léková politika představuje důležitou část zdravotní politiky státu. Její prioritou je zajistit dostupnost léčiv v odpovídající kvalitě, přiměřené ceně a jasně definovaném způsobu, kterým budou léčiva hrazena.

Z hlediska práva vychází léková politika z Listiny základních práv a svobod a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Ve článku 31 Listiny základních práv a svobod je řečeno: „Každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.“ Dalším souvisejícím zákonem je zákon o léčivech č. 79/1979 Sb., který poskytl legislativní rámec celému procesu výzkumu a vývoje léčiv, správné klinické a výrobní praxe, registrace, distribuce, skladování a výdeje léčiv. Samotný proces kategorizace léčiv je určen ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví ČR, která vychází z § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Tato vyhláška o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely vymezuje:

- a) léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely plně hrazené ze zdravotního pojištění,
- b) výši úhrady jednotlivých léčivých látek náležejících do skupin léčivých látek podle přílohy č. 2 zákona,
- c) výši úhrad potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivé látky ze skupin léčivých látek podle přílohy č. 2 zákona,
- d) výši úhrad individuálně připravovaných léčivých přípravků, radiofarmak a transfúzních přípravků ze zdravotního pojištění,
- e) omezení a symboly stanovující podmínky předepisování léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, včetně omezení a symbolů pro používání léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely při poskytování zdravotní péče na specializovaných pracovištích.

Na webových stránkách ministerstva zdravotnictví je zveřejněn Seznam léčiv, přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.

Jednotlivá léčiva, registrovaná u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) jsou zařazena do ATC skupin – anatomicko-terapeutických skupin podle obsahové látky. Každé látce je přidělena úhrada, která je stanovena na základě definované denní dávky (DDD).

Seznam ATC skupin:⁶

A zažívací trakt a metabolismus

B krev a krve tvorné orgány

C kardiovaskulární systém

D dermatologika

G urogenitální systém a pohlavní hormony

H systémové hormonální přípravky kromě pohlavních hormonů

J antiinfektiva pro systémové užití

L antineoplastika a imunomodulátory

M muskuloskeletální systém

N centrální nervový systém

P antiparastika

R respirační systém

S smyslové orgány

V různé

U každého léčivého přípravku jsou vymezena omezení, která stanoví, kteří lékaři (jakých odborností) mohou daný lék předepisovat nebo na které indikace lze lék předepsat.

Všeobecná zdravotní pojišťovna poté zveřejní Číselník léčiv, ve kterém je mimo jiné stanovena maximální úhrada, orientační cena a limitní cena. Tento Číselník používají lékaři a lékárníci pro zjištění úhrad jednotlivých léčiv. Kromě tohoto Číselníku vydává VZP ještě například Číselník plně hrazených léčivých přípravků.

1.4.1 Generická versus originální léčiva⁷

Generická léčiva jsou ekvivalenty originálních léčivých přípravků, která mohou být na trh uvedena, až když uplyne patentová ochrana originálních léčiv. S originálními léčivy mají společné tři předpoklady. Obsahují stejnou účinnou látku, mají shodnou lékovou formu a díky bioekvivalenci lze dokázat, zda v lidském organismu působí shodně jako originální přípravky. Tyto tři podmínky budou dále vysvětleny. Pojmeme obsahovat stejnou účinnou látku je myšleno, mít shodnou chemickou strukturu, identické fyzikálně chemické parametry a čistotu jako originální přípravek. Co se týče lékové formy (tablety, kapky aj.), vedle forem podání

⁶ <http://www.vzp.cz/cms/internet/cz/Lekari/Ciselniky/620/Hromadne-vyrabene-lecive-pripravky/>

⁷ http://www.medicina.cz/verejne/clanek.dss?s_id=6510&s_rub=114&s_sv=1&s_ts=39454.8516087963

<http://www.apotex.cz/pub/cz/O-spolecnosti/Generika.html>

musí panovat shoda zejména v parametrech ovlivňujících biologickou dostupnost léčiva, jde například o rozpadavost či řízené uvolňování účinné látky. Termínem bioekvivalence se rozumí shoda v časovém průběhu krevních hladin generického a originálního přípravku.

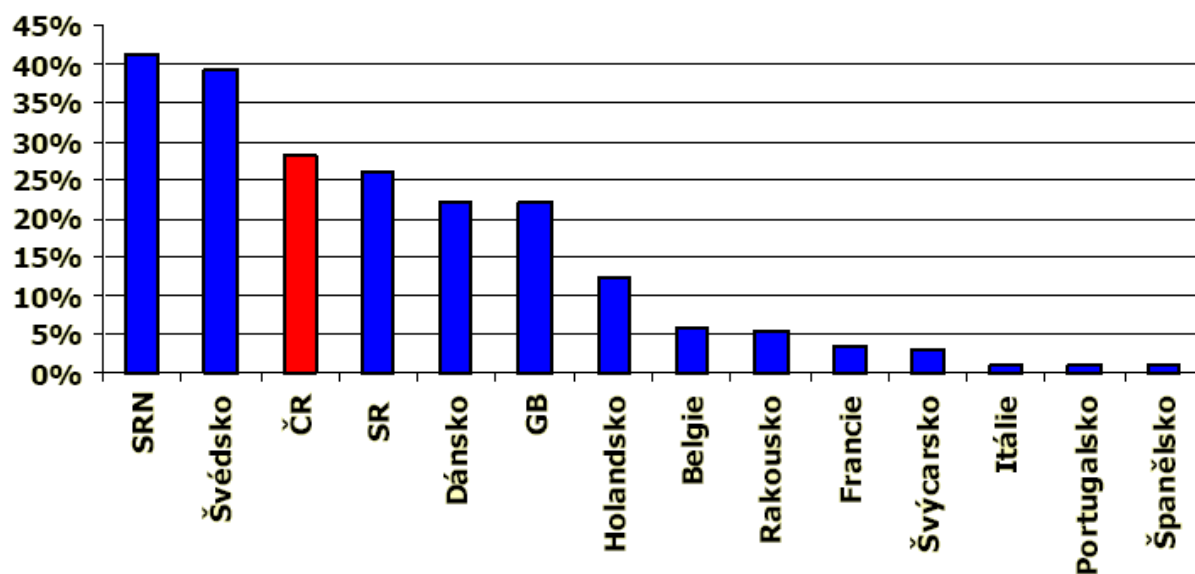
Generika jsou podstatně levnější než originální léčiva z důvodu úspory peněz za výzkum a vývoj. Předepisováním generických léčiv tak české zdravotnictví ročně ušetří řádově až několik miliard Kč.

Budeme-li chtít zanalyzovat situaci v ČR, dojdeme k závěru, že v České republice je podporována preskripce generik. Tento fakt lze odvodit z celé řady skutečností.

Základním faktorem, od kterého se všechno odvíjí je systém stanovování úhrad z veřejného zdravotního pojištění. V ČR existuje systém referenčních úhrad léků, a proto je úhrada pro účinnou látku stanovována dle ceny nejlevnějšího léku ve skupině, čímž bývá obvykle generikum. Na ostatní, často účinnější, i když dražší léky proto potom doplácíme. Výrobci originálních léčiv nemohou cenám generik konkurovat. Do cen originálních léků se totiž promítají náklady na výzkum a vývoj, které činí nemalé částky.

Následující graf č. 1 znázorňuje *podíl generických léků ve finančním vyjádření v některých zemích v Evropě*. Jak již bylo zmíněno, Česká republika se řadí k zemím, kde jsou generika často předepisována. Pro rok 2004 byl podíl generických léků v baleních 55,6%; ve finančním vyjádření je to 33,8%.

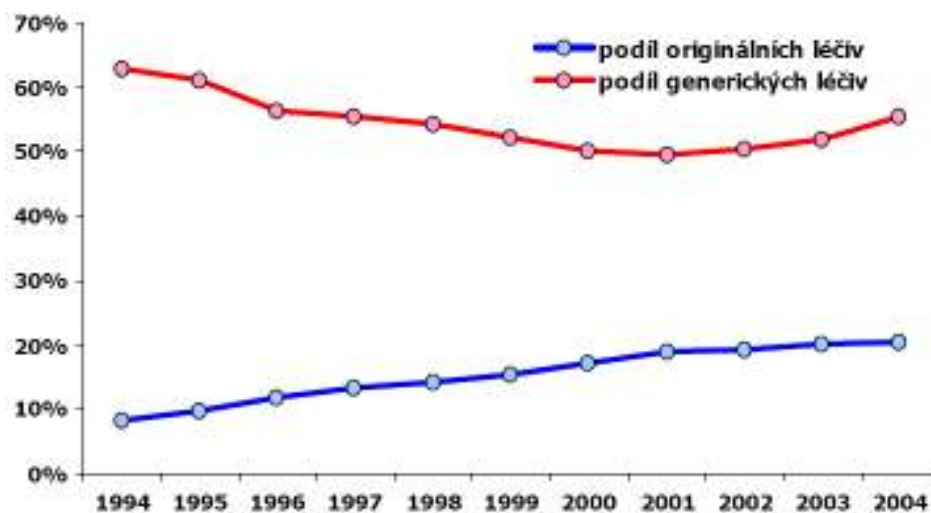
Graf č. 1: Podíl generických léků ve finančním vyjádření



Zdroj: www.drugagency.cz/soubory/781593099609951.pdf - Léková politika v ČR, M. Prokeš, J. Suchopár, INFOPHARM a.s.

Následující dva grafy, graf č. 2 a graf č. 3 znázorňují srovnání vývoje generických a originálních léčiv. Graf č. 2 udává *podíl generických a originálních léků v počtu balení*. Z grafu je zřejmé, že generika vysoce převyšují originální léčiva. Zatímco u generických léčiv tento podíl dosahuje 55,6%, u originálních léčiv je to zhruba 20%.

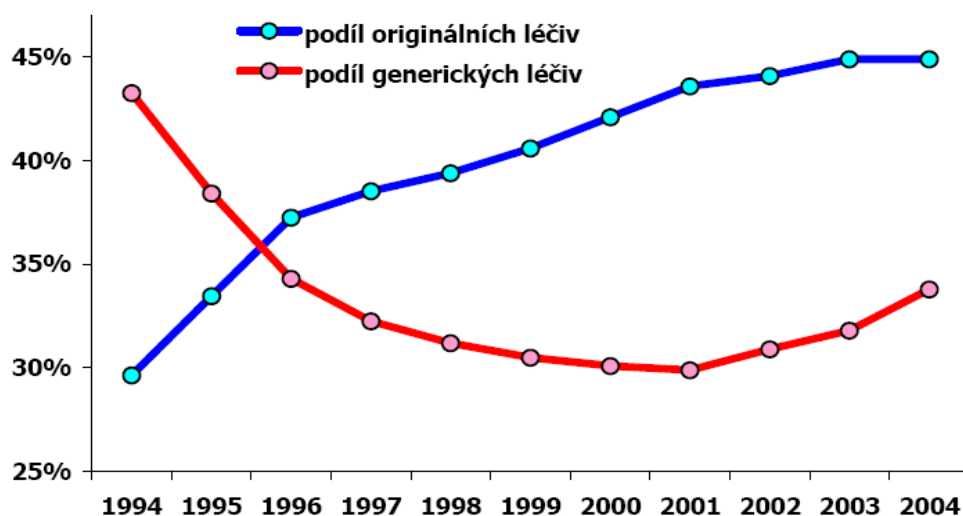
Graf č. 2: Podíl generických a originálních léků v počtu balení



Zdroj: www.protesty-lekarniku.cz/download/zakladni-data-o-cr-a-zdravotnictvi.pdf

Graf č. 3 uvádí *podíl generických a originálních léků ve finančním vyjádření*. Z hlediska finančního vyjádření ovšem originální léčiva značně převyšují generická. Podíl generických léčiv dosahuje výše 33,8%, zatímco podíl originálních přibližně 45%.

Graf č. 3: Podíl generických a originálních léků ve finančním vyjádření



Zdroj: www.protesty-lekarniku.cz/download/zakladni-data-o-cr-a-zdravotnictvi.pdf

Hlavní význam generik proto spočívá především v nižších nákladech, díky kterým české zdravotnictví ročně ušetří značnou sumu peněz. Zastánci generických léčiv argumentují slovy, že generická léčiva nechtějí nahradit nebo vytlačit originální léčiva. Jejich účelem je umožnění léčby většímu počtu nemocných.

1.4.2 Volně prodejná léčiva (OTC)

Volně prodejná léčiva jsou často označována zkratkou *OTC*, která pochází z anglického spojení „over the counter“, což znamená „přes přepážku“ nebo také „přes pult“. Jde o léčiva, která jsou dostupná bez lékařského předpisu – volně prodejná, určená k samoléčení. Tyto přípravky jsou určeny k léčení příznaků, u kterých není potřebná lékařská rada ani přesná diagnóza. V ČR navíc existuje možnost, že se tato léčiva dají volně koupit a nepodléhají preskripci, ale zároveň je může lékař pacientovi předepsat na lékařský předpis.

Světová zdravotnická organizace (WHO) definuje OTC léčiva specifickými kritérii:⁸

- široké terapeutické rozmezí, nízká toxicita a málo interakcí
- relativní bezpečnost ve schválených dávkách a pro schválené indikace
- lék nevyvolává návyk
- jasné dávkové schéma
- rychlý nástup účinku s laickou možností zhodnocení
- možnost laického hodnocení účinku léčiva
- jednoznačný návod k použití (musí být v mateřském jazyce, jasně vymezené podmínky použití, upozornění před nadměrným a pravidelným používáním a na možnost konzultace s lékařem nebo lékárníkem, definovat nežádoucí účinky)

Společnost IMS Health (poskytovatel informačních řešení pro farmaceutické společnosti poskytuje řešení v oblasti výzkumu trhu, efektivity marketingu, atd.) pod OTC léčiva zahrnuje⁹:

- Výrobky, které musí být zaregistrovány u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Tyto prostředky jsou prodávány pouze v lékárnách a pacient je může dostat buď na lékařský předpis (s plnou nebo částečnou úhradou) nebo mu jsou prodána bez lékařského předpisu. Ceny těchto produktů jsou regulovány maximálními cenami.

⁸ viz Léková politika, Vlček Jiří, str. 1

⁹ Viz Marketing ve farmacii, Metyš Karel, Balog Peter, Grada Publishing 2006

- Výrobky, které jsou prodávány i mimo lékárny. K tomu je zapotřebí souhlasu Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví. Ceny těchto produktů nejsou regulovány.

Společnost IMS vytvořila přehlednou klasifikaci OTC přípravků na základě rozdělení do skupin podle účelu použití:

- Přípravky proti kašli
- Přípravky proti bolesti
- Přípravky pro zažívací systém
- Doplnky stravy
- Stimulující prostředky
- Přípravky pro kožní onemocnění
- Oční přípravky
- Ušní přípravky
- Stomatologické přípravky
- Přípravky pro oběhový systém
- Přípravky proti zvracení
- Přípravky pro močový systém
- Utišující přípravky
- Přípravky pro duševní choroby
- Různé
- Všechny ostatní

Nejčastější medicínské oblasti, u kterých se uplatňuje samoléčba prostřednictvím OTC preparátů:

- Bolestivé stavy nespecifikované – Nurofen
- Kožní problémy – Canesten, krém Lamisil
- Akné – Aknecolor
- Nachlazení – Coldrex
- Senná rýma – Livostin, Cromohexal
- Bolesti v krku – Septolete, Jox
- Kašel – Bromhexin, ACC, Mucosolvan
- Ústní hygiena – Mundisal Gel

- Odvykání kouření – Nicorette
- Podrážděný žaludek – Rennie, Ranisan
- Zácpy, nadýmání – Espumisan, Guttalax, Regulax
- Průjmy – Carbosorb, Imodium
- Cestovní nemoci – Kinedryl

Tabulka č. 1: Deset nejprodávanějších OTC přípravků v ČR v roce 2003

| Název přípravku | Indikace, účinek | Účinná látka |
|--------------------|---|----------------------------|
| Ibalgin | Tlumí bolest | Ibuprofen |
| Bromhexin | Sirup na kašel | Bromhexin hydrochlorid |
| Celaskon | Vitamin | Kyselina askorbová |
| Cilkanol | Proti svědění končetin, na otoky, na bolest | Troxerutin |
| GS Condro 400 | Kloubní výživa | Chondroitin sulfát |
| Mucosolvan | Na onemocnění dýchacích cest | Ambroxol hydrochlorid |
| Olynth | Na rýmu, zlepšuje dýchání nosem | Xylometazolin hydrochlorid |
| Paralen | Snižuje horečku, tlumí bolest | Paracetamol |
| Pharmaton Geriavit | Multivitamin s minerály pro seniory | Směs vitaminů a minerálů |
| Wobenzym | Enzymoterapie, vliv na záněty, na imunitu | Směs enzymů |

Zdroj: Zdravotnické noviny, 2004

1.4.2.1 Popis krabičky volně prodejného léku

Na krabičce každého volně prodejného léku musí být uvedeny určité náležitosti.

Obchodní název léku – název, pod kterým je lék uváděn na trh a pod kterým je schválen u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)

Aplikace léku – způsob podání léku. Rozlišujeme několik možností aplikace léku. Například polknutí léku (perorální), vložit pod jazyk a nechat rozpustit (sublingvální), injekce (parenterální) a mnoho dalších roztoků, čípků, tablet. Pro dosažení požadovaného účinku léku je důležitá správná aplikace.

Balení – na každém balení je určena velikost balení (počet ks) a léková forma (tablety, čípky)

Způsob uchovávání - je důležitý pro zachování účinnosti a bezpečnosti. Většina léků by měla být uchovávána při teplotě do 25°C, chráněna před světlem a vlhkem.

Číslo šarže – šarže je množství léku vyrobeném v jednom výrobním procesu. Na obalu se označuje číselným kódem (číslo šarže)

Exspirace – označuje, do kdy lze lék užívat, při správném uchování bez rizika snížení účinků či bezpečnosti. Expirací tedy rozumíme dobu použitelnosti přípravku.

Výrobce – spolu s výrobcem bývá uváděno i logo firmy



Zdroj: <http://www.zentiva.cz/default.aspx/cz/consumers/glossary/drug-box-otc>

1.4.3 Léky na lékařský předpis

Tak jako u volně prodejných léků i krabička léků na lékařský předpis musí obsahovat určité náležitosti.

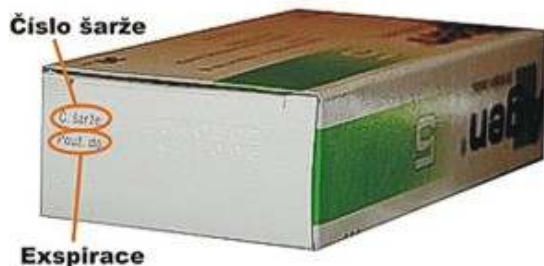
Účinná látka - základní léčivá látka, která je nositelem vlastních účinků léku

Pomocné látky - látky, které umožňují zpracování vlastní účinné látky. Zabezpečuje potřebnou stálost a jakost léku. Je třeba je pozorně sledovat, u některých jedinců mohou vyvolat alergie.

Skupinové označení léku – označuje lékovou skupinu, neboli skupinu léků určených k léčbě dané poruchy

Čárový kód – určuje konkrétní lék i balení. Při výdeji pacientovi zajišťuje přiřazení správné ceny léku, evidenci a urychlení výdeje

Registrační číslo – kód, pod kterým je lék registrován



Zdroj: <http://www.zentiva.cz/default.aspx/cz/consumers/glossary/drug-box-rx>

1.4.4 Vývoj lékové politiky

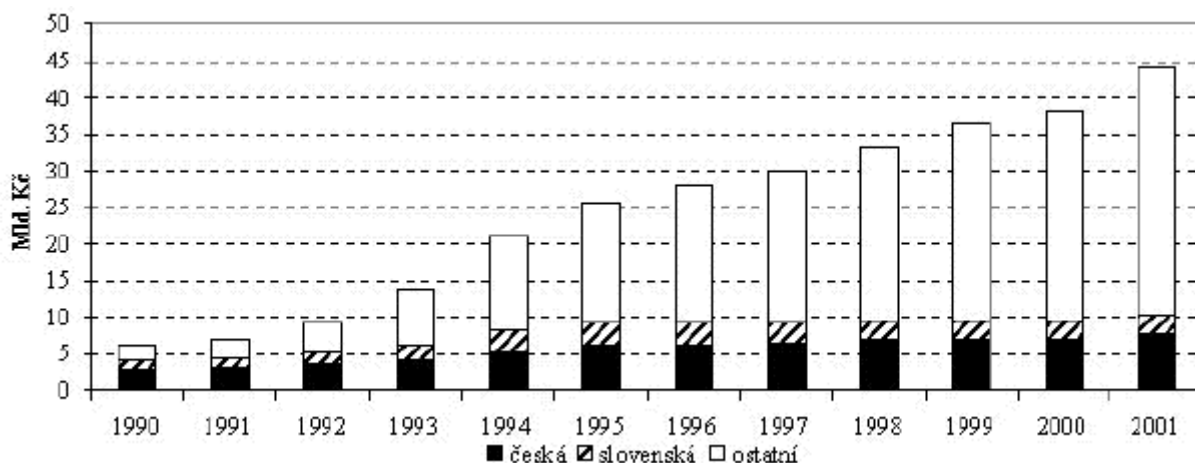
V bývalém Československu byla spotřeba léků založena na tzv. účelné farmakoterapii, podléhala silné regulaci a plánovacímu procesu. Tato regulace byla v kompetenci Ministerstva zdravotnictví, příslušných orgánů státu a Ministerstva financí. Byly vytvořeny Komise pro účelnou farmakoterapii, které měly za úkol sledovat počet a strukturu léčiv, které předepisovali lékaři. „Účelná farmakoterapie byla definována jako taková léčba, která na základě všech dostupných a realizovatelných poznatků soudobé lékařské vědy dosahuje co nejlépe a co nejjednoduššími prostředky potřebného terapeutického cíle.“¹⁰

¹⁰ citace viz Zdraví, zdravotnictví a léková politika v ČR a v zemích EU, str. 12

Před rokem 1989 působil na československém trhu jediný výrobce léčiv – Spofa (Spojené farmaceutické závody). Jeho sortiment činil zhruba 1000 léčivých přípravků. Farmaceutický trh byl tak značně závislý na dovozech, z nichž převážná část pocházela ze zemí RVHP a bývalé Jugoslávie.

Obrat nastal po roce 1989, kdy se uvolnil trh s léky. Řada nadnárodních farmaceutických společností využila plně liberalizovaného a otevřeného trhu a expandovala u nás. Názorně to můžeme vidět na následujícím grafu č. 4. V roce 1990 byla úroveň importovaných léčiv a domácí produkce zhruba na srovnatelné úrovni. Od roku 1993 ale podíl importovaných léčiv neustále roste a značně převyšuje domácí výrobu.

Graf č. 4: Vývoj celkové spotřeby léčiv



Zdroj: www.ipvz.cz/download.asp?item=1080& - Analýza procesu tvorby a realizace lékové politiky v České republice, L. Durda

Během několika let se tak do ČR dostaly léky, které byly vyráběny v různých částech světa. Stát se nesnažil prudký nárůst importu léků nějak regulovat. Jeho úkolem byla pouze regulace cen léčiv, podpora velkodistribuce a lékárenství. Ministerstvo zdravotnictví tak nechalo všechny zahraniční firmy a výrobce léčiv poměrně snadno vstoupit na český trh. Došlo k prudkému nárůstu výdajů na léčiva. Tento nárůst přinutil Ministerstvo zdravotnictví k regulačním opatřením, které by zamezily dalšímu zvyšování výdajů. Příchod nových léků na český trh s sebou nesl i pozitiva. Od počátku devadesátých let došlo v ČR ke snížení standardizované úmrtnosti (u kardiovaskulárních onemocnění). Na tomto pozitivním vývoji se vedle postupných změn životního stylu populace podílí nové terapeutické a diagnostické postupy a především zavádění nových účinných léků do klinické praxe. V roce 1992 byla sestavena první kategorizační komise, ale její pravomoci nebyly dostatečně vymezeny a

zabránit růstu výdajů na léčiva se jí nepodařilo. Další nárůst výdajů nezastavily ani příští kategorizační komise. V následujících letech byla zavedena řada preskripčních omezení – na jednotlivé lékařské odbornosti, na schválení revizním lékařem a nabídka plně hrazených léků se začala zužovat. V roce 1995 se začal uplatňovat systém úhrad podle obsahu účinné látky. V roce 1997 byl vydán zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Zákon byl navržen jako dočasný do té doby než bude vydán nový, řádně propracovaný zákon. Do dnešního data se tak ovšem nestalo, a proto je v platnosti stále původní zákon.

Současná situace lékové politiky v ČR není dost příznivá. Léky se plýtvá. Spotřeba léků ve finančním vyjádření činila pro rok 2005 přibližně 64 miliard Kč. Přičemž z prostředků veřejného zdravotního pojištění bylo za léky na recepty vynaloženo přes 37 miliard Kč. Předepisování léků je často ekonomicky motivované. Velké množství předepisovaných léků mnohdy nemá přesvědčivý ekonomicko-medicínský účinek. V České republice existuje možnost předepsat na lékařský předpis lék, který si pacient může běžně koupit sám. Příkladem je krabička Paralenu s deseti tabletami. V lékárně si ji člověk může koupit přibližně do 20 Kč. V případě, že si prášek pacient nechá ovšem napsat na recept, zaplatí za něj pojišťovna po započítání práce lékaře-specialisty, lékárníka a úředníků v pojišťovně až 100 Kč. A lidí, kteří si takto nechají lék předepsat je hodně, téměř čtvrtina pacientů. Pojišťovnám by se mohly takto vynaložené náklady snížit v případě zavedení poplatku za výdej léčiva na recept. Lidé by si tak začali levné léky kupovat sami a nenechávali by si je předepisovat.

K 1. 4. 2005 bylo v ČR podle Státního ústavu pro kontrolu léčiv registrováno 28 184 léků v různých lékových formách. Množství 16 268 léků představují léky vázané na recept, 1 865 léky volně prodejné, 6 574 léky homeopatické, 3 477 léky veterinární. V ČR jsou dostupné všechny významné a důležité léky. Celkový počet registrovaných léků je mírně nadprůměrný, skutečně je však obchodována jen část registrovaných léků – necelých 33%. Proto souhrnné množství skutečně přítomných léků na trhu je něco přes 9 000.

Mezi aktuální problémy lékové politiky patří například registrace léčivých přípravků a regulace jejich vstupu na trh; tvorba a regulace cen a úhrad léčivých přípravků; seznam nezbytných léčiv; vytváření vhodných regulačních nástrojů, které by se podílely na racionální a efektivní spotřebě léčiv.

1.4.5 Příčiny rostoucích nákladů na léčiva

Mezi příčiny rostoucích nákladů na léčiva řadíme například rozvoj nových, finančně náročnějších technologií. Vývoj jde dopředu v každém odvětví, a proto ani zdravotnictví nezůstává pozadu. Rozsáhlé výzkumy v oblasti medicíny a farmacie umožňují vznik nových antibiotik, cytostatik a dalších novějších účinnějších látek.

Dalším možným důvodem může být obecný trend současné doby, kdy se prodlužuje střední délka života a dochází ke stárnutí populace. Obyvatelé Evropy jsou nejstarší na světě. Množství penzistů se rok od roku zvyšuje, každý šestý občan Evropské unie je starší 65 let.

V důsledku toho dochází k růstu podílu věkově starších obyvatel, s čímž souvisí pravděpodobnost vzniku polymorbidity. To znamená, že se u jedince vyskytuje více onemocnění najednou, což vyžaduje vyšší náklady na zdravotní péči. Rostoucí počet starších lidí a chronických pacientů je zapříčiněn například díky již zmíněným novým technologiím, které umožňují efektivnější léčbu nemocí. Budeme-li chtít vyčíslit hodnotu výše průměrných nákladů na zdravotní péči pro šedesátiletého občana, pak zjistíme, že dosahuje trojnásobné hodnoty v porovnání s průměrnými náklady na třicetiletého občana. Tato čísla dokládá následující tabulka č. 2 udávající *průměrné náklady zdravotních pojišťoven na zdravotní péči jednoho pojištěnce v Kč*.

Tabulka č. 2: Průměrné náklady zdravotních pojišťoven na zdravotní péči jednoho pojištěnce v Kč

| Věková skupina | Průměrné náklady na 1 pojištěnce v Kč | |
|----------------|---------------------------------------|--------|
| | Muži | Ženy |
| 0-4 | 13 417 | 11 747 |
| 5-9 | 8 004 | 7 123 |
| 10-14 | 7 680 | 7 511 |
| 15-19 | 6 637 | 8 310 |
| 20-24 | 5 820 | 8 350 |
| 25-29 | 6 423 | 11 143 |
| 30-34 | 7 144 | 11 283 |
| 35-39 | 8 007 | 11 330 |
| 40-44 | 9 485 | 12 053 |
| 45-49 | 12 591 | 15 074 |
| 50-54 | 17 328 | 18 397 |
| 55-59 | 22 838 | 20 905 |
| 60-64 | 28 487 | 24 603 |
| 65-69 | 34 370 | 29 150 |

| | | |
|---------------|---------------|---------------|
| 70-74 | 42 482 | 35 192 |
| 75-79 | 45 931 | 38 708 |
| 80-84 | 46 067 | 40 665 |
| 85 + | 43 380 | 42 736 |
| Průměr | 14 910 | 17 076 |

Zdroj: Zdravotnická ročenka ČR 2006

Vedle těchto obecně daných příčin existuje ale i několik jiných důvodů, proč mají náklady na léčiva rostoucí tendenci.

V ČR je tím hlavním důvodem vysoký počet návštěv pacientů u lékaře a s tím související vysoká pravděpodobnost předpisu léčiva na recept při tomto kontaktu. Lidé v České republice chodí k lékaři mnohem častěji než v jiných státech světa a v 97% si s sebou odnesou i recept (pro srovnání v Nizozemí je to v 65%). Příčinou tohoto negativního jevu může být fakt, že pacienti v naší republice mají možnost, aby jim lékař předepsal na recept volně prodejná léčiva a také to, že za recept nemusí platit žádný paušální poplatek. Nový ministr zdravotnictví ovšem s jeho opětovným zavedením znovu počítá, takže možná zde nastane změna k lepšímu. V současné situaci ale působí lékař mimo jiné jako zprostředkovatel bezplatné poukázky na lék, který bychom si mohli koupit sami v lékárně.

1.4.6 Registrace léčiv v ČR

Registrace léčiv v České republice je v kompetenci Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), který prověřuje účinnost, bezpečnost a kvalitu přípravku. Jestliže přípravek splňuje veškeré náležitosti, proběhne jeho registrace a je mu povolen vstup na trh.

Státní ústav pro kontrolu léčiv je správním úřadem ustaveným dle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Jde o rozpočtovou organizaci, která je přímo řízena Ministerstvem zdravotnictví. Posláním Ústavu je zabezpečit farmaceuticky jakostní, účinná a bezpečná humánní léčiva a dohlížet na to, aby byly v ČR používány pouze bezpečné a funkční zdravotnické prostředky. A to vše v zájmu ochrany zdraví občanů.

Do kompetencí SÚKL patří nejenom registrace léčivých přípravků, ale i její prodloužení nebo zrušení, popřípadě další změny, které s ní souvisí.

V následujícím odstavci budou vymezeny dokumenty nutné pro registraci léčiv:¹¹

- dokumentace testování v předklinické fázi – farmakologický a toxikologický profil léčiva
- dokumentace z první fáze – první setkání s lidským organismem
- druhá fáze – první údaje o účinnosti a rizicích u jedinců a farmakokinetický profil u člověka
- třetí fáze – průkaz účinnosti, průkaz rizik s prevalencí cca 0,1%
- farmaceutický protokol – složení léčiva, vlastnosti lékové formy, atd.
- příbalová informace
- balení
- informace o výrobcu

Rozhodnutí o registraci je věcí veřejnou a platí po dobu 5 let. Toto rozhodnutí obsahuje název přípravku, jméno držitele rozhodnutí, registrační číslo, informace o obsahu pomocných a léčivých látek, způsob výdeje, způsob předkládání zprávy o bezpečnosti přípravků, další povinnosti a přílohy.

Pro držitele registrace vyplývá z hlediska farmaceutické kontroly řada níže uvedených povinností.

- Vlastnosti přípravku v oběhu musí odpovídat registraci
- Provádět záznamy o nežádoucích účincích léčiv (NÚL) a hlásit jejich případný výskyt
- V případě NÚL či závady v jakosti spolupracovat s autoritami
- Udržovat přípravek ve shodě s dostupnými vědeckými poznatky
- Zodpovídá za každou újmu, kterou lék způsobí pacientovi v případě, že byl lék užit, jak doporučuje držitel registrace

Následující tabulka č. 3 uvádí *subjekty, které jsou odpovědné za kontrolu jednotlivých vlastností léčiv*

¹¹ viz Vybraná farmaceutická odvětví, Vlček Jiří, str. 145

Tabulka č. 3: Subjekty odpovědné za kontrolu jednotlivých vlastností léčiv

| Vlastnost léčiva | Kontrolující subjekt |
|-------------------------------|--|
| Kvalita | Výrobce, lékárník, sestra (u léčiv skladovaných v ordinaci či na oddělení) |
| Nežádoucí účinky léčiv | WHO, SÚKL, výzkumné organizace, držitel registrace, lékárník, lékař, velkodistributor |
| Spotřeba léčiv | WHO, SÚKL, zdravotní pojišťovny, různé privátní organizace, nemocnice, výzkumné organizace |
| Efektivita | Zdravotní pojišťovny, vědecké organizace, nemocnice, výzkumné organizace, lékárník, lékař, léková komise |
| Terapeutická hodnota | Výzkumné organizace, farmaceutická firma, lékař, lékárník |

Zdroj: Vybraná farmaceutická odvětví, J. Vlček

2 Kategorizace léčiv

Kategorizace léčiv je proces, při kterém se léky rozdělují na základě různých kritérií do skupin – kategorií. Léčiva jsou rozdělována na základě dohodovacího řízení, kdy je u každého přípravku stanovena výše úhrady ze zdravotního pojištění za jednotku, tj. za DDD (denní definovanou látku).

Výše úhrady je stanovována jedenkrát ročně pro období jednoho kalendářního roku na základě rozhodnutí Komise pro kategorizaci léčiv.

2.1. Kategorizační komise

Kategorizační komise je podle § 70 odst. 6 zákona č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, odborným poradním sborem Ministerstva zdravotnictví. Jejím úkolem je podílet se na realizaci lékové politiky v ČR. Předsedu a členy kategorizační komise jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Kategorizační komise má několik členů. Následující tabulky vymezují jejich rozdělení.

Tabulka č. 4: Členové s právem hlasovat

| Název organizace | Počet zástupců |
|---|----------------|
| Česká lékařská společnost JEP | 3 |
| Ministerstvo zdravotnictví | 3 |
| Otevřený svaz zdravotních pojišťoven OSZP | 2 |
| Svaz zdravotních pojišťoven ČR SZP ČR | 2 |

V případě, že dojde k rovnosti hlasů, rozhoduje hlas předsedy kategorizační komise.

Tabulka č. 5: Členové bez práva hlasovat - pozorovatelé

| Název organizace | Počet zástupců |
|-------------------------|----------------|
| Zástupci pacientů | 2 |
| Česká lékařská komora | 1 |
| Česká lékárnická komora | 1 |

| | |
|--|---|
| Česká stomatologická komora | 1 |
| Mezinárodní asociace farmaceutických společností | 1 |
| Česká asociace farmaceutických firem | 1 |

Kromě hlasovacího práva mají pozorovatelé veškerá práva a povinnosti jako ostatní členové kategorizační komise.

Členové kategorizační komise jsou jmenováni a odvoláváni ministrem zdravotnictví. Funkční období členů Komise je dvouleté. Rozhodování Komise se musí řídit dle pravidel účelnosti a hospodárnosti vzhledem k úhradám ze zdravotního pojištění a každé rozhodnutí musí obsahovat odborné medicínské a ekonomické zdůvodnění.

Svá rozhodnutí předává Komise Ministerstvu zdravotnictví a to nejpozději 150 dní před začátkem období, o kterém bylo jednáno. Ministerstvo zdravotnictví je povinno zveřejnit toto rozhodnutí do 15 dnů po obdržení rozhodnutí od Kategorizační komise ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví na svých webových stránkách.

Proti rozhodnutí se žadatel může odvolat. Odvolání lze podat do 15 dní od zveřejnění rozhodnutí Komise. O odvolání poté rozhoduje ministr zdravotnictví na návrh jím ustanovené odvolací komise.

V případě, že žadatel nepodá odvolání proti rozhodnutí Kategorizační komise, vydá Ministerstvo zdravotnictví rozhodnutí vyhláškou.

2.2. Proces kategorizace

1) Podání návrhu na kategorizaci

Návrhy na kategorizaci jsou zasílány v odpovídající struktuře a rozsahu a podávají se průběžně.

Proces kategorizace je rozdělen do jednotlivých kol. Ministerstvo zdravotnictví ČR stanoví datum pro zahájení jednotlivých kol kategorizačního procesu a minimálně 20 pracovních dnů předem oznámí datum ukončení sběru žádostí. Návrhy zaslané k tomuto datu budou zařazeny do zpracování, ostatní žádosti budou projednány v dalším kole kategorizace.

2) Zveřejnění seznamu formálně úplných návrhů

Žádosti zařazené do zpracování budou uveřejněny na webových stránkách ministerstva zdravotnictví ČR jako „seznam přijatých žádostí“ a to nejméně na 30 dní. Podmínkou zveřejnění těchto návrhů je jejich formální úplnost.

V případě, že žádost nebude uveřejněna, je zde možné odvolání k řediteli věcně příslušného odboru do 15 dnů od zveřejnění seznamu. Zveřejnění v seznamu může ředitel zamítnout pouze v případě, že žádost nebyla formálně úplná anebo nebyla podána včas.

3) Hodnocení

3.1. Hodnocení žádostí

Dochází k porovnání nové léčivé látky vůči jiným léčivým látkám obchodovaným v ČR. Poté dochází ke stanovení terapeutického přínosu. Je-li dosaženo relevantně doloženého terapeutického přínosu léčivé látky v dané indikaci s přínosem jiných léčivých látek obchodovaných v ČR, určí se, zda má látka ekvivalentní množství léčivé látky oproti jiným léčivým látkám. Tímto potřebným množstvím lze v daném čase dosáhnout porovnatelného léčebného výsledku.

Jsou-li splněny všechny tyto podmínky, vyžádá se odborné stanovisko od oponenta, který definuje postavení léčivé látky a ekonomické souvislosti.

3.2. Kontrola správnosti a úplnosti žádosti

Předpokladem hodnocení uvedeného v bodě 3.1. je předcházející kontrola správnosti a věcné úplnosti žádosti. Nastane-li skutečnost, že budou zjištěny formální nedostatky návrhu, je žadatel vyzván, aby opravil chyby ve stanoveném čase. Nestihne-li žadatel návrh opravit ve stanoveném termínu, nebude návrh zařazen do projednávání kategorizační komise.

Nedostatečně doplněný nebo vyplněný návrh bude z projednávání vyřazen kategorizační komisí.

3.3. Kontrola aktuálnosti, úplnosti a validity údajů probíhá na základě:

Kategorizační komise vyhledává relevantní data o předmětném léčivém přípravku resp. o podobných léčivých látkách; v případě že jsou obchodované v ČR. Vyhledávání probíhá ve veřejně dostupných databázích (např. NICE, Health Development Agency NHS, Cochrane Library)

Mezi další údaje, které jsou hledány v oficiálních materiálech jednotlivých zemí EU, patří ekonomické údaje. Jde např. o seznamy cen/ úhrad ze zemí EU o předmětném léčivém přípravku resp. o podobných léčivých látkách

4) Vypracování závěrů kategorizační komisí

Tyto závěry musí být zveřejněny nejpozději do 10 dní od závěrečného zasedání kategorizační komise v daném kole kategorizace na webových stránkách ministerstva zdravotnictví ČR, www.mzcr.cz

5) Odvolací řízení

Je-li návrh na kategorizaci zamítnut, mohou se dotčené subjekty proti závěrům kategorizační komise odvolat na adresu ministerstva zdravotnictví. A to během stanovené doby 15 dní po obdržení rozhodnutí kategorizační komise.

6) Projednání v odvolací komisi

Používají se obdobná pravidla jednání jako u kategorizační komise. Provedené změny v závěrech jsou sdělovány kategorizační komisi prostřednictvím jejího předsedy.

7) Předložení návrhu vyhlášky

Výsledný návrh vyhlášky je zpracován v souladu se závěry kategorizační a odvolací komise.

3 Aktéři lékové politiky

3.1. Ministerstvo zdravotnictví

Okruh působnosti ministerstva zdravotnictví je stanoven dle §10 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy ČR. Ministerstvo je zde definováno jako ústřední orgán státní správy pro léčebně preventivní a hygienickou péči, zdravotnické školy, přírodní léčebné lázně přírodní léčivé zdroje, farmaceutický průmysl a pro uplatňování zákona o regresních náhradách.

V kompetenci Ministerstva zdravotnictví je otázka stanovování úhrad z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tuto činnost provádí kategorizační komise.

Činnost kategorizační komise spočívá v kritickém, objektivním a nestranném posouzení žádostí a návrhů na stanovení a změnu úhrad léčivých látek a potravin pro zvláštní lékařské účely z prostředků veřejného zdravotního pojištění a omezení jejich hrazení.

Komise vychází z předem určených a zveřejněných pravidel, postupů a metodiky hodnocení léčivých látek, které jsou uvedeny v Příkazu ministra č. 44/2006 a přílohách č. 1 a č. 2.

Kategorizační komise nemá poslední slovo při určování úhrad. Její závěry jsou pouze doporučením, kterými se ministr zdravotnictví může a nemusí řídit, neboť tato komise je pouze poradním orgánem ministerstva. Poslední, rozhodující slovo má tedy ministr zdravotnictví.

Předsedu a členy kategorizační komise jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Kategorizační komise má několik členů a současný ministr zdravotnictví Julínek je rozdělil na členy s právem hlasovat a bez práva hlasovat. Do první skupiny patří zástupci České lékařské společnosti JEP (3 členové), ministerstva zdravotnictví (3), Otevřeného svazu zdravotních pojišťoven (2), Svazu zdravotních pojišťoven ČR (2). Do druhé skupiny – mezi takzvané pozorovatele přísluší zástupci pacientů (2), zástupci České lékařské komory (1), České lékárnické komory (1), České stomatologické komory (1), Mezinárodní asociace farmaceutických společností (1) a České asociace farmaceutických firem (1).

Kategorizační komise pracuje na zpracování kategorizace průběžně. Komise se schází nejméně 2x ročně, řídí a svolává ji její předseda. Rozhodnutí je přijímáno nadpoloviční většinou hlasujících členů. Podmínkou je přítomnost alespoň jednoho zástupce ministerstva, odborných společností, Otevřeného svazu zdravotních pojišťoven a Svazu zdravotních pojišťoven ČR.

3.2. Ministerstvo financí

Působnost ministerstva financí je rovněž vymezena v zákoně č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy ČR dle § 4. Ministerstvo financí je vymezeno jako ústřední orgán státní správy pro státní rozpočet republiky, daně a poplatky, finanční hospodaření, správu národního majetku a pro peněžní ústavy.

Nás bude ale zajímat jiný okruh působnosti ministerstva financí a to konkrétně v oblasti zdravotnictví.

Ministerstvo financí vyhláší podle §10 a §12 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách maximální ceny léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, které stanoví na základě návrhu výrobců tuzemských i zahraničních. V jeho kompetenci je rovněž stanovení maximální obchodní přírážky, jejíž výši vymezuje ve výměru MF č. 05/2006. Tato maximální marže je společná pro distributora a lékárnou a je pouze na nich, jakým podílem se o ni podělí.

3.3. Poslanecká sněmovna

V České republice existují dvě komory Parlamentu, Poslanecká sněmovna a Senát. V kompetenci Poslanecké sněmovny je kontrola vlády a její hlavní aktivitou je zákonodárná činnost. Obě komory Parlamentu mají zřízené výbory pro sociální politiku a zdravotnictví.

Proces schvalování novely zákona, změn zákonů Poslaneckou sněmovnou probíhá následujícím způsobem. Určité ministerstvo, ministr podá Poslanecké sněmovně návrh na novelu zákona nebo návrh na změnu zákona. PS poté o daném návrhu hlasuje, projednává ho a v konečné verzi je buď schválen nebo zamítnut. V případě, že je schválen, putuje k rukám prezidenta ČR, který jej rovněž buď přijme a tudíž podepíše anebo zamítne a vrátí zpět Poslanecké sněmovně.

Velmi často dochází k vlastním prezentacím a předkládání vlastních návrhů, které jsou často zjednodušené a v rozporu s platnou právní úpravou. Často jsou rovněž přijímána rozhodnutí, která zohledňují spíše zájmy výrobců a distributorů léčiv než zájmy pacientů.

3.4. Zdravotní pojišťovny

V roce 2006 působilo na území České republiky celkem devět zdravotních pojišťoven. Konkrétně: Česká národní zdravotní pojišťovna, Hutnická zaměstnanecká pojišťovna, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, Revírní bratrská pokladna, Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, Všeobecná zdravotní pojišťovna

ČR, Zaměstnanecká pojišťovna ŠKODA, Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE, Zdravotní pojišťovna Ministerstva vnitra ČR.¹²

Předmětem zájmu zdravotních pojišťoven je kontrola využívání a poskytování zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění v daném objemu, kvalitě a dodržování cen u smluvních zdravotnických zařízení a pojištěnců.

3.4.1 Svaz zdravotních pojišťoven ČR¹³

Do Svazu zdravotních pojišťoven ČR náleží v současné době 7 zaměstnaneckých pojišťoven, které suplují 26% trhu. Konkrétně jde o následující pojišťovny: Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky; Hutnická zaměstnanecká pojišťovna; Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví; Zaměstnanecká pojišťovna ŠKODA; Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna; Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE; Česká národní zdravotní pojišťovna.

Svaz představuje právnickou osobu, která vznikla dobrovolným přistoupením jednotlivých zaměstnaneckých a oborových zdravotních pojišťoven.

Předmětem zájmu svazu je spolupráce na tvorbě legislativy, účast na jednáních dohodovacího řízení ohledně úhrad, prosazování společného zájmu svazu v různých odborných komisích a skupinách.

3.4.2 Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR

VZP má mezi zdravotními pojišťovnami specifické postavení. Jejím zřizovatelem je stát a s počtem 6,5 milionů pojištěnců představuje největší zdravotní pojišťovnu na území České republiky. 15 let její činnosti ji řadí k důležitým pilířům českého zdravotnictví.

3.5. Výrobci

Po roce 1989, kdy se uvolnil trh s léky, řada nadnárodních farmaceutických společností využila plně liberalizovaného a otevřeného trhu a expandovala u nás. Během několika let se tak nabídka léčiv v ČR vyrovnala nabídce ve světě.

V České republice mají zastoupení dvě hlavní asociace výrobců léčiv. Jedná se o Mezinárodní asociaci farmaceutických společností a Českou asociaci farmaceutických firem. Nyní si obě skupiny blíže charakterizujeme.

¹² Viz <http://www.spcr.cz/statistika/zp.htm>

¹³ Viz Zdravotnické noviny, str. 19, číslo 15/2007 ročník 56

3.5.1. Česká asociace farmaceutických firem (ČAFF)

Česká asociace farmaceutických firem byla založena v roce 2001 a v současné době má 28 členů. Členem asociace jsou jak české, tak zahraniční firmy vyrábějící zejména generické léky.

Záměrem členů asociace je pomoci zlepšit zdravotní péči, zvýšit dostupnost léčivých přípravků, zvýšit úroveň spolupráce farmaceutických firem s pacienty, lékaři, distributory a lékárníky, zdravotními pojišťovnami, státními institucemi a ostatními subjekty, kteří nějakým způsobem ovlivňují farmaceutický trh v ČR.

Každá firma, která se stane členem Asociace se zavazuje dodržovat Etický kodex Asociace a chovat se v souladu s jeho pravidly.

ČAFF se také aktivně zabývá oblastí lékové politiky. Snaží se prosazovat transparentní pravidla do procesu stanovování úhrad za léky z veřejného zdravotního pojištění a usiluje rovněž o to, aby tato pravidla byla korektní pro všechny účastníky – pacienty, stát a výrobce.

„V roce 2002 představovaly prodeje členských firem ČAFF na českém trhu cca 54% v počtu balení a 31% ve finančním vyjádření.“¹⁴

Tabulka č. 6 - Členské firmy ČAFF

| | |
|---|------------------------------------|
| Aliud Pharma s.r.o. | Pliva – Lachema a.s. |
| Apotex (ČR), spol s.r.o. | Pliva s.r.o. |
| Ardeapharma, a.s. | PRO.MED.CS Praha a.s. |
| Belupo, léky a kosmetika s.r.o. | Ratiopharm CZ, s.r.o |
| Chauvin Ankerpharm GmbH | Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Rt. |
| EBEWE Pharma Ges.m.b.H., Nfg KG, organizační složka | Sandoz ČR |
| Egis Praha, spol s.r.o. | TEVA Pharmaceuticals CR, s.r.o. |
| Ewopharma s.r.o. | Torrex Pharma s.r.o. |
| Ferring - Léčiva a.s. | Ústav jaderného výzkumu Řež a.s. |
| IVAX Pharmaceuticals s.r.o. | VALEANT Czech Pharma s.r.o. |
| Krka, továrna zdravil, d.d., Novo mesto | VÚAB Pharma a.s. (Roztoky) |
| Medicom International s.r.o. | Walmark, a.s. |
| Orion OYJ, organizační složka | Zentiva, a.s. Praha |
| Pharma AVALANCHE s.r.o. Actavis Group | |

¹⁴ Viz Vybraná farmaceutická odvětví, Vlček Jiří a kol., str. 73

3.5.2. Mezinárodní asociace farmaceutických společností (MAFS)

Členem mezinárodní asociace farmaceutických společností jsou výzkumně orientované farmaceutické firmy působící v České republice. Podmínkou členství je vlastní vývoj a výzkum léků.

Vznik společnosti MAFS se datuje k roku 1993 a v současné době je jejím členem 30 společností, jejichž mateřské firmy sídlí v USA, SRN, Francii, Švýcarsku, Nizozemí, Belgii, Velké Británii, Švédsku, Dánsku a Japonsku.

Záměrem MAFS je zdokonalit zdravotní péči o české občany díky inovacím a zaváděním nových léčiv na trh. Členové MAFS se zabývají výzkumem a vývojem nových léčiv, do kterého ročně investují značnou sumu peněz. V roce 2003 to bylo asi 750 mil Kč. Výsledkem je fakt, že 90% všech nových léčiv, která byla objevena v posledních 30 letech, pochází z laboratoří členů MAFS.

Tabulka č. 7 - Členské firmy MAFS

| | |
|------------------------------|------------------------|
| ABBOTT LABORATORIES | MERCK |
| ACTELION Pharmaceuticals | MERCK SHARP & DOHME |
| ALTANA Pharma | NOVARTIS |
| AMGEN | NOVO NORDISK |
| ASTELLAS PHARMA | NYCOMED s.r.o. |
| ASTRAZENECA | PFIZER |
| BEAUFOR IPSEN INTERNATIONAL | PIERRE FABRE |
| BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP | SANOFI-AVENTIS |
| BOEHRINGER-INGELHEIM | SCHERING-PLOUGH |
| BRISTOL-MYERS SQUIBB | SCHWARZ PHARMA |
| ELI LILLY AND COMPANY | SERONO PHARMA SERVICES |
| GENZYME | SERVIER |
| GLAXOSMITHKLINE | SOLVAY PHARMA |
| JANSSEN-CILAG | STALLERGENS |
| LUNDBECK | WYETH WHITEHALL |

3.5.3 Sdružení výrobců volně prodejných léčiv¹⁵

Sdružení výrobců volně prodejných léčiv bylo založeno za účelem prohloubení dialogu s orgány státní správy, zástupců lékařů a lékárníků a rovněž s neméně důležitou složkou – širokou veřejností o otázkách týkajících se samoléčby.

Záměrem Sdružení je poskytovat širokou škálu volně prodejných léčiv veřejnosti i lékařům a pokusit se tak zlepšit léčbu běžných nemocí, přispět ke zdravějšímu způsobu života. Sdružení se také snaží upevnit v mysli obyvatel ČR úlohu a principy samoléčby.

Pod pojmem volně prodejná léčiva rozumíme přípravky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu – volně prodejné, určené k samoléčení. Tyto prostředky jsou určeny k léčení příznaků, u kterých není potřebná lékařská rada ani přesná diagnóza. V ČR navíc existuje možnost, že se tato léčiva dají volně koupit a nepodléhají preskripci, ale zároveň je může lékař pacientovi předepsat na lékařský předpis.

Aby mohl být lék zařazen mezi volně prodejné musí splnit řadu kritérií.

Především musí být dostatečně bezpečný a účinný. Stejně jako ostatní léčiva, i volně prodejné léky se řídí dle standardů EU o bezpečnosti, účinnosti a kvalitě léčiv.

Samoléčbou rozumíme užití volně prodejných léků pacienty, díky kterým získávají úlevu od příznaků méně závažných chorob. Důležitou roli v této oblasti hrají lékaři a především lékárníci, od kterých pacienti obdrží potřebné informace k užívání. Za léčbu je zodpovědný pouze sám nemocný a doba samoléčení by neměla přesáhnout dobu v rozmezí tří až sedmi dní.

Méně závažnými stavy, které lze léčit samoléčbou pomocí volně prodejných léčiv rozumíme například:

- nachlazení a chřipka
- kašel a bolest v krku
- infekce nosu včetně senné rýmy
- ústní vředy – afty
- mírné až střední kožní obtíže – říznutí, kousnutí hmyzem
- spálená pokožka díky slunečnímu záření
- bradavice, nespavost aj.

¹⁵ <http://www.svopl.cz/>

V samoléčbě by nemělo být pokračováno pokud příznaky přetrvávají, dojde ke zhoršení zdravotního stavu, používaný přípravek nezabral nebo se například objeví nežádoucí účinky léku.

Existuje ale i řady výhod, proč si vybrat samoléčbu. Samoléčba snižuje počet návštěv u lékaře, které končí v ČR v 98% předepsáním léku. Rovněž tedy šetří pracovním časem specialistů. Z tohoto bodu je odvozen i další a to snížení spotřeby drahých léků na předpis a z toho plynoucí úspora peněžních prostředků.

Členové SVOPL:

ALTANA Pharma s. r. o. – www.altanapharma.cz (sloučení společnosti ALTANA Pharma s. r. o. se společností Nycomed, v současné době proto působí v ČR jediná společnost Nycomed s. r. o., která pokračuje v aktivitách obou organizací – www.nycomed.cz)

Bayer, s. r. o. Health Care – www.bayer-cz.cz

Boehringer Ingelheim – www.boehringer-ingelheim.cz

Reckitt Benckiser Healthcare – www.reckittbenckiser.com

GlaxoSmithKline, s. r. o. – www.gsk.cz

IBI, spol. s. r. o. – www.ibi.cz

Ivax Pharmaceuticals, s. r. o. – www.ivax.cz

Zentiva, a. s. – www.zentiva.cz

Medcom – Urgo – www.med-com.cz

Johnson & Johnson, s. r. o. - www.jnjcz.cz

Wyeth Whitehall, s. r. o. – www.wyeth.com

Sandoz s. r. o. – www.sandoz.cz

Merck spol. s. r. o. Czech Republic – www.merck.cz

3.6. Farmaceutická velkodistribuce

Distribuční společnosti jsou organizace, které se nedostanou do kontaktu s konečným spotřebitelem léčiv. Jejich činnost spočívá ve shromažďování farmaceutických výrobků od výrobců a následný prodej těchto přípravků.

Role distributorů

Role distributorů je ovlivňována vztahy s obchodními partnery. Jestliže se jedná o dodavatele, tedy výrobce, motivem k tomu, že si výrobce vybere distribuční společnost k prodeji výrobků, je finanční hledisko. V případě expedice výrobků každému odběrateli zvláště by šlo o vysoce finančně náročnou činnost. Oproti tomu spolupráce s distributorem přináší ideální cestu, jak dostat produkt s minimálními náklady na místo určení.

Rozlišujeme tři hlavní formy spolupráce distributora s výrobcem:

- I. přímý nákup – jde o klasický model nákupu zboží tj. výrobce se po předání produktu a uhrazení faktury dál o zboží nezajímá
- II. konsignační sklad – distributor zajistí pro výrobce léčiv zvláštní sklad, který spravují zaměstnanci distributora. Distributor realizuje zisky z prodeje a i náklady z distribuce nese on. Při vyprodání položek zasílá distributor výrobcí tzv. konsignaci, tzn. výpis zboží, které prodal a na jeho základě provede výrobce vyúčtování.
- III. skladovací servis – vychází z podobného principu jako konsignační sklad. Rozdíl je ale ve vlastnictví. Zatímco konsignační sklad je vlastnictvím distributora, skladovací servis je majetkem výrobce. Také expedice zboží je řízena na základě pokynů od výrobce. Na distributorovi tak pouze zůstává, aby zajistil řádné podmínky z hlediska skladování zboží.

Jedná-li se o odběratele, tedy různá zdravotnická zařízení a lékárny, využívají zprostředkovaných nákupů hlavně proto, že požadované zboží obdrží do 24 hodin a také proto, že distributoři mají ve svých skladech produkty od různých výrobců. Tyto dvě skutečnosti vedou k tomu, že v lékárnách nemusí být tak velké skladovací prostory a také zde nevznikají neprodejné zásoby léčiv.

V současné době působí v České republice pět silných velkodistributorů. Jde o Phoenix Lékárenský velkoobchod, a. s., Alliance UniChem CZ, s. r. o., Pharms, a. s. (Česká lékárnická a. s.), Purus, s. r. o. a Gehe Pharma Praha, s. r. o.

Sdružení distributorů

Také distributoři využívají k prosazování a hájení svých zájmů svá sdružení. Tyto spolky jsou rovnocennými partnery pro orgány státní správy a současně se podílejí na tvorbě zdravotní politiky státu.

Na území České republiky působí od roku 1993 AVEL – Asociace velkodistributorů léčiv. V současné době sdružuje 3 hlavní české velkodistributory: Phoenix Lékárenský velkoobchod, a. s., Alliance UniChem CZ, s. r. o. a Gehe Pharma Praha, s. r. o.

Financování velkodistribuční společnosti

Příjmy distributora lze rozdělit následujícím způsobem:

- příjmy získané z obchodní příirážky
- příjmy plynoucí ze smlouvy o skladovacím servisu
- příjmy obdržené z provozu konsignačního skladu
- množstevní rabaty

Největší část na celkových příjmech produkuje první položka tj. příjmy z obchodní příirážky neboli marže.

Obchodní příirážka

„Obchodní příirážka je maximální procentní hodnota, o kterou smí být navýšena cena výrobce u každé jednotlivé komodity.“¹⁶

Mluvíme-li o farmaceutické distribuci, může mít obchodní příirážka dvě podoby:

- společná příirážka pro distributora a lékárnou – tento systém využívá ČR
- dělená příirážka, model, který využívají hlavně v západní Evropě (SRN)

V ČR Ministerstvo financí stanoví maximální možnou cenu léčiva, za kterou je potom lék prodáván pacientovi. Už ale neurčuje, jakým procentem se na tvorbě ceny podílí distributor a lékárnou. Toto rozdělení závisí pouze na dohodě mezi oběma zmíněnými aktéry.

V roce 2004, kdy byla marže na úrovni 32% se o ni distributor a lékárnou dělili následujícím způsobem. Na distributora připadalo 4-8% a zbytek (tedy 28-24%) na lékárnou. Výše obchodní příirážky prošla v ČR řadou změn.

Po roce 1989 došlo k vytvoření konkurenčního prostředí a k celkovému rozvoji trhu. Obchodní příirážka v té době dosahovala výše 38% a to až do roku 1996. Od roku 1996 už marže jenom klesá. V roce 2006 byla na výši 29% a v srpnu téhož roku, kdy vstoupila v platnost nová léková vyhláška, byla přijata degresivní marže. Pojem degresivní marže znamená, že u levných léků je marže vyšší a u drahých léků naopak nižší. Výše této marže je stanovena ve výměru MF č.05/2006.

¹⁶ viz Vybraná farmaceutická odvětví, Vlček Jiří, str. 102

Tabulka č. 8: Současná cenová rozpětí a k nim odpovídající marže

| Základ pro maximální obchodní přírážku-cena od tuzemského výrobce nebo zahraničního dodavatele v Kč | Maximální obchodní přírážka |
|--|--|
| 0-150 Kč | 33% |
| 150-300 Kč | 49,50 Kč + 32 % ze základu přesahujícího 150,- Kč |
| 300-500 Kč | 97,50 Kč + 28 % ze základu přesahujícího 300,- Kč |
| 500-1000 Kč | 153,50 Kč + 25 % ze základu přesahujícího 500,- Kč |
| 1000-2500 Kč | 278,50 Kč + 22 % za základu přesahujícího 1000,- Kč |
| 2500-5000 Kč | 608,50 Kč + 18 % ze základu přesahujícího 2500,- Kč |
| Nad 5000 Kč | 1058,50 Kč + 10 % ze základu přesahujícího 5000,- Kč |

3.7. Lékárníci

Lékárníci zabývající se svojí činností jsou dle zákona č. 220/1991 Sb. povinně sdruženi v České lékárnické komoře.

Lékárníkem je vysokoškolsky vzdělaný odborník, který má jedinečný přehled o portfoliu léčiv a je dokonalým poradcem pacienta s běžnými chorobami. Lékárník je natolik vzdělaný, že dokáže odhadnout, kdy je náležité vyšetření lékařem nezbytné.

3.8. Lékaři

Lékař je osoba, která je povinna poskytnout pacientovi standardní péči hrazenou zdravotním pojištěním.

3.9. Pacienti

Pacienti jsou konečnými uživateli léčiv. V dnešních podmínkách všech zdravotnických systémů nemají však téměř žádnou možnost podílet se na rozhodování o výběru léčiva pro léčení nemoci, kterou trpí.

4 Regulace cen a úhrad

4.1. Systém cenotvorby léčiv

Léčivé přípravky patří do kategorie výrobků s regulovanými cenami. To znamená, že nemohou být prodávány za libovolnou cenu. Všechna léčiva zaregistrovaná u Státního ústavu pro kontrolu léčiv podléhají cenové regulaci. V České republice patří regulace cen léčiv a jejich vyhlášení do kompetence ministerstva financí.

Záměrem cenové regulace vztahující se k léčivům je zachování stability a racionality cen. ČR uplatňuje jako regulační mechanismus stanovování maximálních cen, které nesmějí být při prodeji léčiv překročeny.¹⁷

Léčiva jsou hrazena z veřejného zdravotního pojištění a jejich spotřebitele zajímá hlavně výše doplatku, kterou musí za lék uhradit. Doplatek je rozdílem mezi cenou přípravku a jeho úhradou ze zdravotního pojištění.

Konečná cena léku je ovlivněna třemi základními činiteli. Výrobce, distributorem a lékárnou. Každý stupeň určuje svou konečnou cenu a rozdíly mezi těmito cenami nazýváme obchodní rozpětí neboli marže.

Pro názornou představu slouží příklad, jak se tvoří cena konečného přípravku.

Tabulka č. 9: Výpočet orientační ceny přípravku¹⁸

| Tvorba orientační ceny výrobku | |
|----------------------------------|--------|
| MFC | 500 Kč |
| + obchodní marže distributora 8% | 540 Kč |
| + obchodní marže lékárny 24% | 660 Kč |
| + 5% DPH odváděná lékárnou | 693 Kč |

Při stanovování maximální ceny tuzemských léčiv vychází ministerstvo financí z návrhu výrobce. Výrobce do návrhu na cenu léku započítává náklady na vývoj a výzkum (v případě, že se jedná o originální přípravek), výrobu přípravku, marketingové a jiné reklamní náklady a výši přiměřeného zisku za předcházející kalendářní rok.

¹⁷ Marketing ve farmacii, str 99, Metyš, Balog

¹⁸ Marketing ve farmacii, str 103, Metyš, Balog

Maximální ceny dovážených léčiv stanoví ministerstvo financí na základě ceny uvedené v nabídkovém ceníku dodavatele. Ceny těchto produktů v cizí měně jsou přepočteny na koruny dle aktuálního kurzu České národní banky.

Léčiva nehrazená a volně prodejná patří do kategorie výrobků, kde si jejich cenu určují sami výrobci a dodavatelé na základě určitých pravidel. Jde tedy o zboží, u něhož se uplatňují věcně usměrňované ceny.

Těmito pravidly jsou: maximální rozsah případného zvýšení ceny zboží v daném období, maximální podíl, ve kterém je možné započítat do ceny zvýšení cen určených vstupů v daném období, závazný postup při tvorbě ceny nebo při její kalkulaci.¹⁹ Cena je určena z propočtů jednotlivých výrobků, které mohou obsahovat jen ekonomicky oprávněné náklady a prokazatelně nutný zisk. Zahraniční dodavatelé vycházejí ze svých nabídkových cen, které jsou opět přepočítávány dle aktuálního kurzu České národní banky.

Ministerstvo vyhlásí jako své rozhodnutí podle § 10 a § 12 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, seznam přípravků, které podléhají regulaci maximálních cen a dále seznam přípravků podléhajících regulaci věcně usměrňovaným cenám. Tyto seznamy jsou zveřejněny formou Výměřů publikovaných v Cenovém věstníku, řada zdravotnictví.

O zařazení do ATC skupin v obou seznamech rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Léčivé přípravky ze seznamu přípravků podléhajících regulaci maximálních cen musí splňovat tři kritéria: ATC skupinu, název skupiny léčiv a formu podání.

V případě druhého seznamu jsou kritéria následující: ATC skupina, léčivá látka – výdej vázaný na lékařský předpis, forma podání.

V obou případech platí, že pokud nejsou splněna všechna tři kritéria, nemůže být léčivý přípravek zařazen do dané cenové regulace.

¹⁹ Naše zdravotnictví a lékárenství v EU: str. 68, Pešek, Pavlíková

4.2. Systémy regulace úhrad léčiv

Cenová regulace léčiv je úzce spojena s regulací úhrad. Zatímco cenová regulace léčiv patří do kompetence ministerstva financí, za regulaci úhrad odpovídá ministerstvo zdravotnictví.

Pojmem úhrada se rozumí úhrada z veřejného zdravotního pojištění. Léky mohou být buď plně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, částečně hrazeny, či zcela bez úhrady. Výše úhrady by měla odpovídat důležitosti léku pro navrácení či udržení zdraví a zároveň spolehlivosti jeho účinnosti a bezpečnosti. V kompetenci ministra zdravotnictví je rozhodování o tom, které léky patří do kategorie částečně či plně hrazených a za jakých podmínek je smí lékař jaké odbornosti předepisovat. Tato rozhodnutí koná ministr na základě doporučení od kategorizační komise.

V Evropě existují různě systémy regulace úhrad léčiv. Nejpoužívanější se dají rozdělit do tří kategorií, které jsou obvykle kombinovány.

1. Pevný poplatek

Pevný poplatek je charakterizován pevnou částkou, kterou pacient musí uhradit při převzetí léčiva v lékárně. Tímto poplatkem se myslí poplatek za vystavení receptu nebo poplatek na výdej léčiva. Tento systém regulace v současné době využívá Velká Británie.

V České republice byl v minulosti tento poplatek využíván a současný ministr zdravotnictví o jeho zavedení znovu uvažuje.

2. Procentuální úhrada aktuální ceny léčiva

Výše úhrady se odvíjí od skupiny léčiv, dle jejich farmakoterapeutického významu. Může to být v rozmezí 0%, 30%, 50%, 75%, 90% nebo 100%. Tohoto systému regulace využívají Belgie, Itálie, Francie a nově Maďarsko. Při těchto úhradách bývá spoluúčast pacienta vysoká, proto jako kompenzační mechanismus existuje možnost komerčního připojištění na doplatky.²⁰

3. Systém pevné (referenční) úhrady aktuální ceny léčiva

Tento systém vznikl v Německu v roce 1989 a je založen na následujících principech.

- produkty jsou rozděleny do podskupin s podobnými terapeutickými účinky
- referenční cena je maximálně hrazená cena léčiva v dané podskupině
- referenční cena je odvozena jako určitá statistická charakteristika (minimum, průměr, medián) podle rozdělení cen producentů léků, kteří daný produkt nabízejí
- výrobci léčiv mají volnou ruku při stanovování cen léčiv

²⁰ Viz Marketing ve farmacii, Metyš K., Balog P. str. 101

- v případě, že je cena výrobce vyšší než cena referenční (hrazená z veřejných zdrojů), rozdíl hradí pacient

Systém referenčních cen využívá kromě Německa řada jiných zemí, například Nizozemí, Švédsko, Dánsko a řada dalších zemí EU mezi nimi i Česká republika.

Celý proces funguje následovně. Výše úhrady závisí na obsahu léčivé látky v přípravku. Dále se určí referenční přípravek, podle kterého se stanoví výše úhrady pro celou konkrétní skupinu léčiv. Tato úhrada se obvykle stanoví za DDD léčivé látky (definovanou denní dávkou). Referenčními zeměmi pro cenové a úhradové srovnání jsou: Itálie, Francie, Španělsko, Portugalsko, Řecko, Maďarsko, Polsko, Slovensko.

Hlavní zákonitostí při stanovení úhrady léčiv je podmínka, že v každé ATC skupině musí být alespoň jeden plně hrazený přípravek. Jinými slovy řečeno, každý pacient by měl mít možnost dostat lék zdarma. Jestliže lékař nemocnému předepíše lék s doplatkem, měl by ho o této skutečnosti informovat.

Úhrada léku je stanovena pevnou částkou nebo procentem z finální ceny léku.

5 Ukazatele charakterizující spotřebu léčiv

Spotřebu léčiv můžeme odvodit od řady následujících indikátorů.

- celkové výdaje na léčiva (v Kč)
- podíl výdajů na léčiva hrazených z veřejných prostředků a z prostředků soukromých
- (v Kč a jako podíly v %)
- podíl celkových výdajů na léčiva z HDP (v %)
- podíl celkových výdajů na léčiva z celkových výdajů vynaložených na zdravotní péči
- celkové výdaje na léčiva na 1 obyvatele (v Kč)
- struktura výdajů v národních měnách členěná podle ATC skupin
- počet distribuovaných balení na 1 obyvatele za rok

Tabulka č. 10 uvádí hned tři ukazatele, podle kterých můžeme měřit spotřebu léčiv.

Prvním nástrojem je *hodnota celkových výdajů na léčiva* (v mil. Kč), z kterého můžeme odvodit i druhý ukazatel – *celkové výdaje na léčiva na 1 obyvatele* (v Kč). Vidíme, že za posledních 15 let se hodnota výdajů téměř zdesetinásobila. V roce 2005 činila tato suma přes 64 mld., což znamená v přepočtu na 1 obyvatele 6400 Kč. Toto číslo je velice alarmující.

Dalším indikátorem je *počet distribuovaných balení na 1 obyvatele za rok*. Vezmeme-li v úvahu, že pro rok 2005 to bylo celkem 368 mil. balení, pak na 1 obyvatele připadá přibližně 36,8 balení za rok. Tato výše spotřeby léčiv je sice hodně vysoká, ale například ve Francii a Maďarsku je spotřeba na 1 obyvatele až 48 balení. Nicméně v zemích EU je spotřeba léčiv výrazně nižší než v České republice.

Tabulka č. 10: Výdaje na léčiva

| Rok | Hodnota léčivých přípravků v mil. Kč | Počet balení v mil. | Cena 1 balení v Kč |
|------|--------------------------------------|---------------------|--------------------|
| 1990 | 6499 | 349,3 | 18,60 |
| 1995 | 25 736 | 333,9 | 77,10 |
| 1996 | 28 271 | 326,3 | 86,60 |
| 1997 | 30 060 | 317,9 | 94,60 |
| 1998 | 33 258 | 320,3 | 103,80 |
| 1999 | 36 444 | 339,3 | 107,40 |
| 2000 | 38 392 | 331,5 | 115,80 |
| 2001 | 44 230 | 342,9 | 129,00 |
| 2002 | 48 032 | 338,3 | 141,99 |
| 2003 | 52 216 | 346,0 | 150,90 |

| | | | |
|-------------|--------|-------|--------|
| 2004 | 56 990 | 338,7 | 169,00 |
| 2005 | 64 570 | 368,9 | 175,00 |

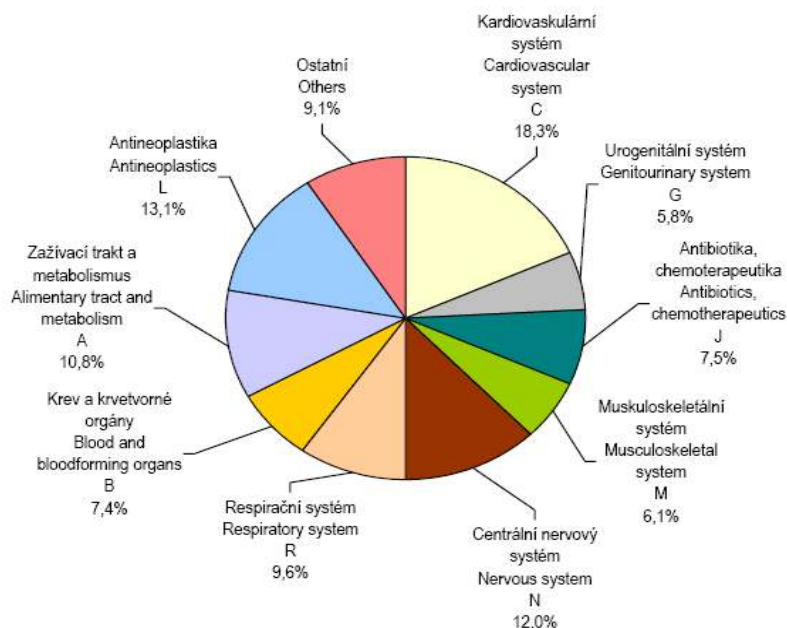
Zdroj: SÚKL

Tabulka č.11 a graf č. 5²¹ charakterizují *strukturu spotřeby léčiv v KČ podle hlavních ATC skupin* v roce 2005 (v %). Nejvíce finančních prostředků bylo utraceno za léčiva na kardiovaskulární systém, antineoplastika (cytostatika – léky používající se k léčbě rakoviny) a léky určené na centrální nervový systém.

Tabulka č. 11: Struktura spotřeby léčiv v KČ podle hlavních ATC skupin

| ATC skupina | rok 2005 (v %) |
|--------------------------------------|----------------|
| A - zaživací trakt a metabolismus | 10,8 |
| B - krev a krvetvorné orgány | 7,4 |
| C - kardiovaskulární systém | 18,3 |
| D - dermatologika | 2,3 |
| G - gynekologika a močový trakt | 5,8 |
| H - hormonální systém | 1,7 |
| J - antibiotika, chemoterapeutika | 7,5 |
| L - antineoplastika | 13,1 |
| M - muskuloskeletální systém | 6,1 |
| N - nervový systém | 12,2 |
| P - antiparazitika | 0,1 |
| R - respirační systém | 9,6 |
| S - smyslové orgány | 1,4 |
| V - různé (diagnostika, výživa atd.) | 3,6 |

Graf č. 5: Struktura spotřeby léčiv v KČ podle hlavních ATC skupin



²¹ Zdroj: SÚKL

Dalším ukazatelem je *podíl hodnoty léčivých přípravků na celkových výdajích na zdravotnictví v %*. Tabulka č. 12 ukazuje srovnání České republiky s jinými evropskými zeměmi. Z uvedených údajů je zřejmé, že podíl výdajů na léky z výdajů na zdravotnictví činil v roce 2000 zhruba 27%. Česká republika dosahuje v tomto ukazateli absolutní výše ze všech zemích EU. V ostatních zemích EU je obvyklá hodnota tohoto indikátoru kolem 15%. Následuje tabulka č. 13, kde je znázorněn vývoj téhož ukazatele od roku 1990 do roku 2005. Je zřejmé, že tento podíl činil pro rok 2005 již téměř 31% a má tudíž rostoucí charakter.

Tabulka č. 12: Výdaje na léky v zemích EU

| Země | Celkové výdaje na léky (%HDP) | | Podíl výdajů na léky z výdajů na zdravotnictví (%) | | Podíl veř. výdajů na léky z celk. výdajů na léky (%) | | Celkové výdaje na léky na 1obyv. v USD v paritě kupní síly | |
|------------------------|-------------------------------|----------|--|-------------|--|-------------|--|------------|
| | 1995 | 2000 | 1995 | 2000 | 1995 | 2000 | 1995 | 2000 |
| Rakousko | - | 1,1 | 10,4 | 14,1 | - | 65,4 | - | 270 |
| Belgie | 1,4 | 1,4 | 16,3 | 16,3 | 43 | 44,7 | 309 | 328 |
| Dánsko | 0,7 | 0,8 | 9,1 | 9,2 | 48,6 | 46,1 | 171 | 223 |
| Finsko | 1,1 | 1 | 14 | 15,5 | 45,3 | 50,1 | 199 | 259 |
| Francie | 1,7 | 1,9 | 17,5 | 20,1 | 61,4 | 65,1 | 346 | 473 |
| Německo | 1,3 | 1,3 | 12,3 | 12,7 | 72,3 | 69,2 | 269 | 312 |
| Řecko | 1,5 | 1,5 | 17,3 | 18,4 | 70 | 61,6 | 195 | 258 |
| Irsko | 0,7 | 0,6 | 9,7 | 9,6 | 78,3 | 83,9 | 126 | 187 |
| Itálie | 1,5 | 1,9 | 20,9 | 23,7 | 38,3 | 53,3 | 311 | 459 |
| Lucembursko | 0,8 | 0,7 | 12 | 11,7 | 81,7 | 80,8 | 255 | 307 |
| Nizozemí | 0,9 | 1 | 11 | 11,8 | 88,8 | 67,7 | 196 | 264 |
| Portugalsko | 1,9 | 2 | 23,2 | 23,5 | 63,3 | 66,1 | 266 | 316 |
| Španělsko | 1,4 | 1,4 | 17,7 | 19 | 75,8 | 78,1 | 210 | 246 |
| Švédsko | 1 | 1 | 12,5 | 12,8 | 71,4 | 71,2 | 202 | 227 |
| Velká Británie | 1,1 | 1,1 | 15,3 | 15,9 | 63,5 | 64,2 | 201 | 236 |
| Česká republika | 1,8 | 2 | 25,5 | 27,1 | 80,3 | 80,1 | 225 | 260 |

Tabulka č. 13: Výdaje na léky v ČR

| Rok | 1990 | 1995 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|--|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Hodnota léčivých přípravků v Kč/1obyv. | 634 | 2491 | 3737 | 4300 | 4709 | 5118 | 5582 | 6309 |
| Podíl hodnoty léčivých přípravků na celkových výdajích na zdravotnictví v % | 21,0 | 25,6 | 27,1 | 27,2 | 27,8 | 27,6 | 28,8 | 30,8 |

Zdroj: časopis Zdravotnictví v České republice, číslo: červen 2/IX/2006

Tabulka č. 14 uvádí údaje o *výdajích na zdravotnictví podle zdrojů financování* jako % z celkových výdajů na zdravotnictví ve vybraných zemích OECD pro rok 2004.

Podle zdrojů financování tvořily výdaje z veřejného zdravotního pojištění v ČR téměř 80% z celkových výdajů na zdravotnictví. Výdaje státního a územních rozpočtů tvořily necelých 10% a zbylých 10% představovaly soukromé výdaje obyvatel. Z tabulky je zřejmé, že ve všech zemích kromě USA je uplatňován systém nadpolovičního financování veřejnými zdroji – tedy veřejnými rozpočty a pomocí veřejného zdravotního pojištění. U evropských zemí kromě Řecka a Nizozemí se pohybuje výše ukazatele řádově 70% a výš. Nejvyššího podílu dosahují Lucembursko, Česká republika, Slovensko a Švédsko.

Významnou část z veřejných výdajů na zdravotnictví představovaly v řadě zemí – na Slovensku (82,6%), v České republice (79,5%), Francii (75%) a Lucembursku (72,4%) výdaje z veřejného zdravotního pojištění. Naopak v Dánsku (84,5%), Itálii (76,3%), Irsku (75,2%), Švédsku (85,5%) či Velké Británii je zdravotnictví financováno z veřejných rozpočtů – z daní. Poslední údaj tabulky - soukromé výdaje obyvatel vypovídá o tom, že nejvíce se na financování zdravotnictví přímo obyvateli podílejí lidé z Řecka (45,2%), Polska (28,1%), Maďarska (24,2%), Španělska (23,6%). A naopak nejmenší spoluúčast nalezneme v Lucembursku (6,7%), Francii (7,6%), Nizozemí (7,8%) či České republice (10,4%).

Tabulka č. 14: Výdaje na zdravotnictví podle zdrojů financování

| Země | Veřejné výdaje celkem | Veřejné zdravotní pojištění | Veřejné rozpočty | Soukromé výdaje obyvatel |
|--------------------|------------------------------|------------------------------------|-------------------------|---------------------------------|
| ČR | 89,2 | 79,5 | 9,7 | 10,4 |
| Dánsko | - | - | 84,5 | 13,9 |
| Finsko | 76,6 | 17,0 | 59,6 | 18,9 |
| Francie | 78,4 | 75,0 | 3,3 | 7,6 |
| Itálie | 76,4 | 0,1 | 76,3 | 19,6 |
| Irsko | 79,5 | 0,7 | 75,2 | 13,5 |
| Kanada | 69,8 | 1,5 | 68,3 | 14,9 |
| Lucembursko | 90,4 | 72,4 | 18,0 | 16,7 |
| Maďarsko | 72,5 | 59,9 | 10,2 | 24,2 |
| Německo | 78,2 | 68,4 | 9,8 | 10,4 |
| Nizozemí | 62,3 | 59,3 | 3,0 | 7,8 |
| Norsko | 83,5 | 13,6 | 69,8 | 15,7 |
| Nový Zéland | 77,4 | - | 77,4 | 17,2 |
| Polsko | 68,6 | 56,6 | 12,0 | 28,1 |
| Rakousko | 70,7 | 49,3 | 21,3 | 14,7 |

| | | | | |
|------------------|------|------|------|------|
| Řecko | 52,8 | 29,5 | 23,2 | 45,2 |
| Slovensko | 88,3 | 82,6 | 5,7 | 11,7 |
| Španělsko | 71,2 | 5,2 | 65,6 | 23,6 |
| Švédsko | 85,5 | - | 85,5 | - |
| USA | 44,7 | 12,5 | 32,2 | 13,2 |

Tabulka č. 15 - Vývoj výdajů na léky celkem a na léky hrazené ze zdravotního pojištění (v mld. Kč)

| Rok | Spotřeba léků celkem | Výdaje za léky na předpis hrazené ze zdrav. pojištění | Podíl výdajů hrazených ze zdrav. pojištění v % |
|-------------|-----------------------------|--|---|
| 1997 | 30,1 | 20,0 | 66 |
| 1998 | 33,3 | 23,1 | 69 |
| 1999 | 36,4 | 23,1 | 69 |
| 2000 | 38,4 | 24,0 | 63 |
| 2001 | 44,2 | 26,7 | 60 |
| 2002 | 48,0 | 29,4 | 61 |
| 2003 | 52,2 | 32,3 | 62 |
| 2004 | 57,0 | 35,8 | 64 |
| 2005 | 64,6 | 37,2 | 58 |

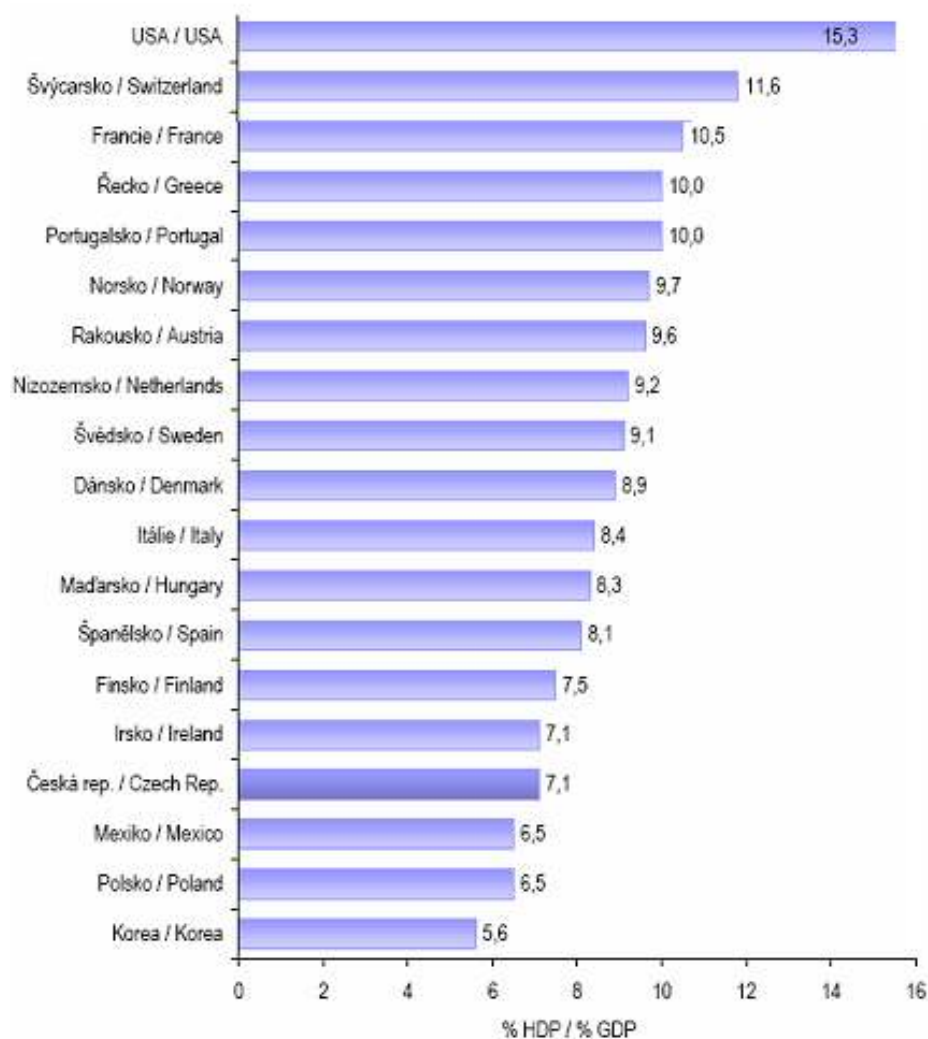
Zdroj: SÚKL, MZ, výpočet ÚZIS ČR

Graf č. 6 ukazuje *podíl výdajů na zdravotnictví na celkovém hrubém domácím produktu* představuje podíl výdajů na zdravotnictví na celkových výdajích na nákup zboží a služeb v dané zemi.

V ČR se tento ukazatel pohybuje v posledních letech kolem 7%. Srovnání ČR můžeme provést se zeměmi, které jsou podobně ekonomicky vyspělé. V Řecku, Portugalsku či Maďarsku nabývá tento indikátor vyšších hodnot. Srovnatelné hodnoty s ČR dosahuje Irsko, nižších hodnot pak například Polsko.

Z ukazatele lze obecně odvodit, že ekonomicky vyspělejší země dávají na zdravotnictví vyšší podíl hrubého domácího produktu, což má souvislost nejen obecně s vyššími cenami zdravotní péče, ale i s vyspělejšími technologiemi, postupy a léčivy, které se v těchto zemích používají.

Graf č. 6: Výdaje na zdravotnictví jako % z HDP v jednotlivých zemích (v roce 2004)²²



Zdroj: ekonomické informace ve zdravotnictví 2005, www.uzis.cz/download_file.php?file=2523

Tabulka č. 16: Nejčastěji předepisovaná léčiva na lékařský předpis v úhradách VZP (v roce 2004)²³ – počet balení v tis. ks

| Pořadí v roce 2004 | Název léku | Skupina ATC | Množství v r. 2004 | Množství v r. 2003 | Index množství 2003 = 100 |
|--------------------|-------------------------------|-------------|--------------------|--------------------|---------------------------|
| 1 | Anopyrin (tbl 50 x 100 mg) | B | 2 022 | 1880 | 108 |
| 2 | Paralen (tbl 10 x 500 mg) | N | 1 661 | 2357 | 70 |
| 3 | Ibalgin (tbl 30 x 400 mg) | M | 1 572 | 1858 | 85 |
| 4 | Glyvenol (cps 20 x 400 mg) | C | 1 526 | 1559 | 98 |

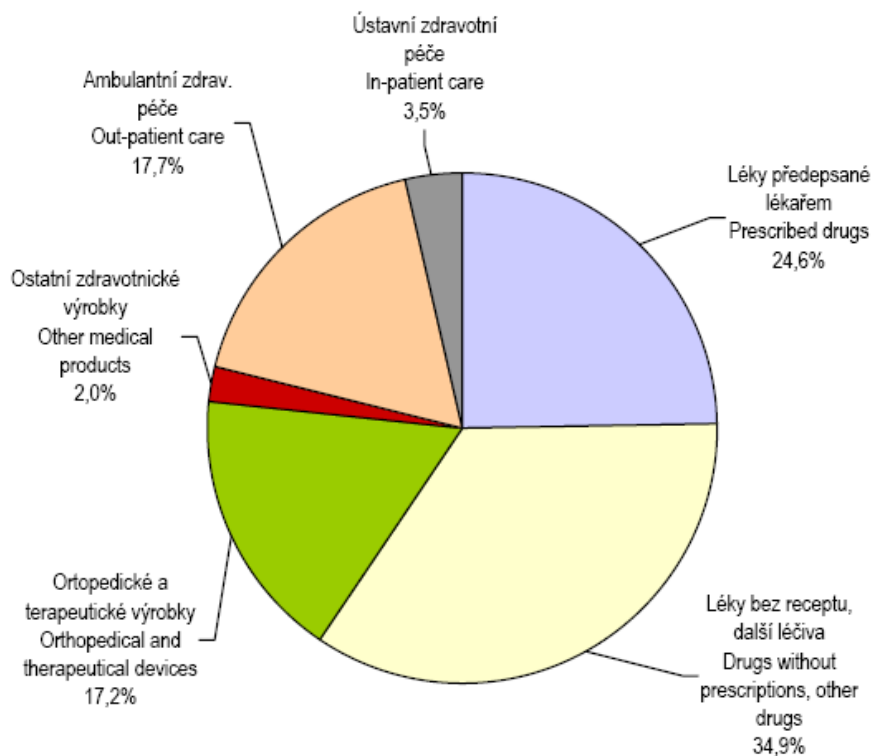
²² Zdroj: OECD Health Data 2006

²³ Ekonomické informace ve zdravotnictví 2005, www.uzis.cz/download_file.php?file=2523

| | | | | | |
|----|--|---|-------|------|-----|
| 5 | Anopyrin (tbl 20 x 100 mg) | B | 1 472 | 1761 | 84 |
| 6 | Prestarium (tbl 30 x 4 mg) | C | 1 251 | 1165 | 107 |
| 7 | Cilkanol (cps dur 30 x 300 mg) | C | 1 238 | 1332 | 93 |
| 8 | Lokren (tbl 28 x 20 mg) | C | 1 031 | 1199 | 86 |
| 9 | Ascorutin (tbl 50) | C | 966 | 1002 | 96 |
| 10 | Digoxin (tbl 30 x 0,125 mg) | C | 904 | 987 | 92 |
| 11 | Oxyphylin (tbl 50 x 100 mg) | C | 889 | 1064 | 84 |
| 12 | Milurit 100 (tbl 50 x 100 mg) | M | 788 | 754 | 96 |
| 13 | Neurol 0,25 (tbl 30 x 0,25 mg) | N | 787 | 804 | 102 |
| 14 | Hydrochlorothiazid (tbl 20 x 25 mg) | C | 765 | 680 | 89 |
| 15 | Algifen Neo (porgttsol 1 x 10 ml) | A | 731 | - | - |
| 16 | Rhefluin (tbl 30) | C | 720 | 719 | 100 |
| 17 | Furon (por tbl nob 0x40 mg) | C | 715 | 693 | 103 |
| 18 | Anavenol (drg 60) | C | 688 | 744 | 92 |
| 19 | Indap (por cps dur 30 x 2,5mg) | C | 674 | 650 | 104 |
| 20 | Nitropelet (por cps pro 30 x 2,5mg) | C | 666 | - | - |

Zdroj: Ročenka VZP 2003 a 2004, výpočty indexů ÚZIS ČR

Graf č. 7 - Struktura peněžních vydání na zdravotní péči přímo placených obyvatelstvem v roce 2005



Zdroj: ČSÚ Statistika rodinných účtů

Podíl veřejných a soukromých výdajů. Neboli, kolik platí pojišťovny a kolik doplácí pacienti např. za léky, zdravotnický materiál a jinou případnou léčbu ukazuje následující vymezení:

Česká republika – 93:7

Slovensko – 80:20

Maďarsko – 69:31

Polsko – 73:27

5.1. Spotřeba léčiv

Česká republika je ve spotřebě léků na třetím místě v Evropě. Předběhli nás pouze Francouzi a Němci. V roce 2005 dosáhly výdaje za léky neuvěřitelných 64,6 mld. Kč, což je o 13 procent více než v roce 2004. Každý občan České republiky včetně nemluvňat spotřeboval v roce 2005 v průměru 36 balení různých léků v hodnotě 6300 Kč. Meziročně došlo k navýšení počtu balení distribuovaných léků o 9%. Distribuované léky pocházely ve 41% případech z ČR, 11% jich bylo dovezeno ze Slovenska a plných 48% představovaly dovozy z jiných států.

Tyto nepříliš příznivé údaje o spotřebě léčiv vyplývají ze situace, že lidé v ČR chodí k lékaři mnohem častěji než ve vyspělých státech světa. A od této návštěvy neodchází většinou s prázdnou. V 97 procentech si s sebou pacienti odnesou recept, jinak mají pocit, že nebyli dostatečně vyšetřeni.

Ze statistik vyplývá, že lidé nejvíce užívali léků na kardiovaskulární systém. Utratilo se za ně plných 11,82 mld. Kč. 8,47 mld. Kč bylo použito na léky proti rakovině, 7,9 mld. Kč na léky na nervový systém a 7 mld. Kč si vyžádaly léky na zažívací trakt a metabolismus.

Tabulka č. 17: Odhad celkových výdajů za léky (v tis. Kč)

| | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|--|------------|------------|------------|------------|
| Náklady zdravotních pojišťoven na léky na recept | 29 445 082 | 32 267 090 | 35 778 374 | 37 181 428 |
| Centrální nákup léčiv | 976 000 | 1 119 000 | 1 235 000 | 1 409 000 |
| Náklady zdravotnických zařízení na léčiva | 6 846 844 | 7 376 437 | 7 372 358 | 7 657 897 |
| Přímé úhrady obyvatelstva (volný prodej + doplatky na recept) | 7 904 826 | 9 018 819 | 10 143 949 | 11 089 026 |
| Tržby od ostatních odběratelů v zařízeních lékárenské péče | 302 641 | 329 459 | 461 103 | 343 473 |
| Celkem | 45 475 393 | 50 110 805 | 54 990 784 | 57 680 824 |

Tabulka č. 1 ukazuje souhrnný přehled o složkách celkových výdajů na léčiva.

Nejvyšší podíl – téměř 2/3 zaujímají úhrady systému veřejného zdravotního pojištění za léky na recept, které proplácí zdravotní pojišťovny. V roce 2005 to bylo 37,181 mld. Kč.

Druhou významnou položku tvoří přímé úhrady obyvatel. Výdaje občanů za OTC léčiva dosáhly 5,317 mld. Kč a výdaje za doplatky k receptům tvořily 5,772 mld. Kč, dohromady jde tedy o sumu 11,089 mld. Kč.

5.2. Spoluúčast v oblasti zdravotní péče²⁴

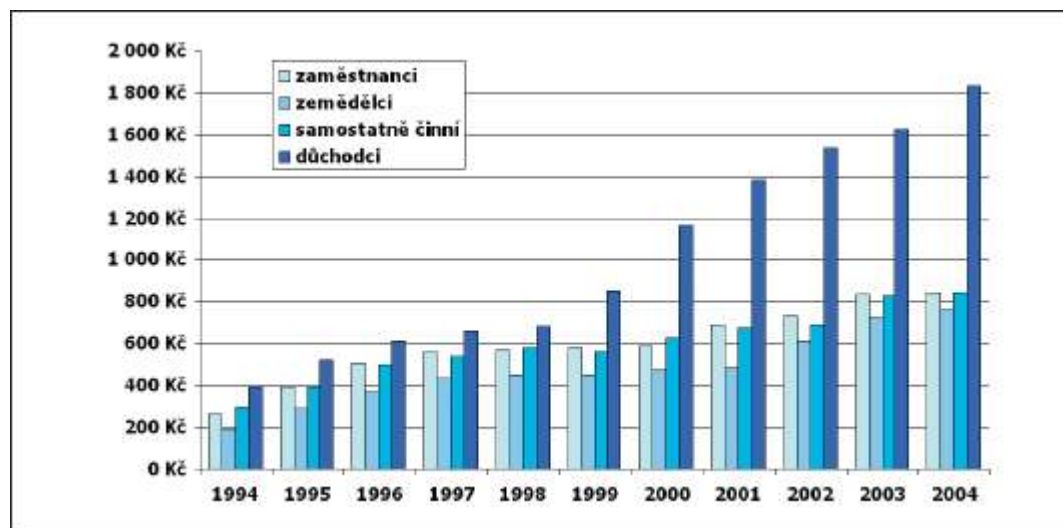
Soukromé výdaje občanů ČR, neboli celková spoluúčast v oblasti zdravotnictví, tvořily podle Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR v roce 2004 17,025 mld Kč. Každý jedinec tedy průměrně vynaložil na zdravotní péči 1669 Kč.

Spoluúčastí v oblasti léčiv se rozumí výše soukromých výdajů občanů za OTC léčiva – léčiva volně prodejná a doplatků na léčiva za recept.

V roce 2004 podíl soukromých výdajů na léčiva a zdravotnické prostředky tvořil 78,4% všech soukromých zdravotnických výdajů. Volně prodejná léčiva tvořila z tohoto podílu největší část 37,8 %, doplatky za léčiva na recept 22 %, 16,4 % zaujímaly léčebné a protetické výrobky a 2,2 % ostatní zdravotnické výrobky.

Každý občan ČR vynaložil v roce 2004 průměrně 1001 Kč za léčiva, v absolutních číslech. Poměrem 633 Kč za OTC léčiva a 368 Kč za doplatky na léčiva na recept.

Graf č. 8: Vývoj celkové spoluúčasti na léčivech v letech 1994 - 2004

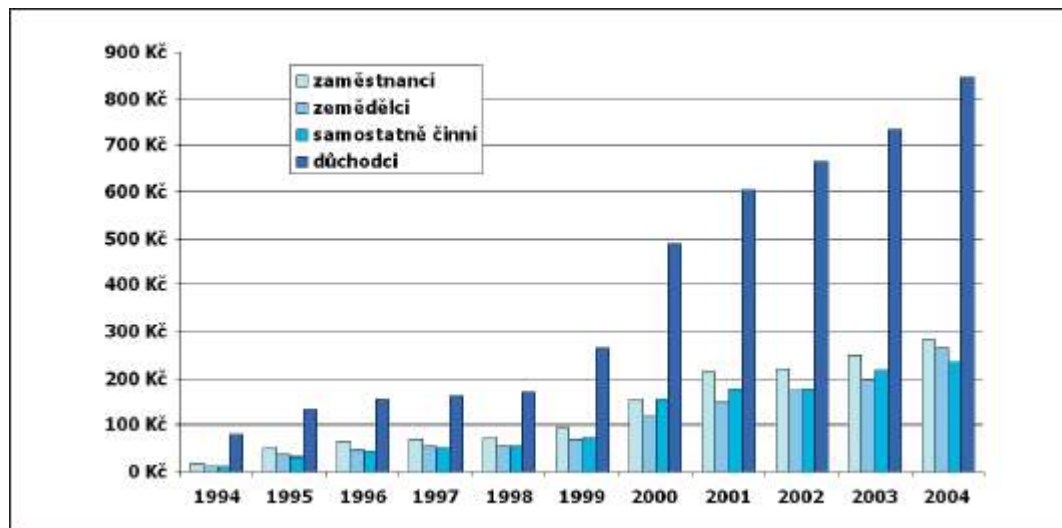


Zdroj: www.pace.cz (Pace news – 2/2005)

²⁴ viz PACE NEWS – 2/2005

Graf č. 8 ukazuje, že důchodci vynakládají na léčiva nejvíce soukromých výdajů ze všech subjektů. Od roku 1999 mají tyto výdaje neustále stoupající charakter. V roce 1994 byla jejich průměrná spoluúčast 393 Kč, v roce 2004 to bylo již 1883 Kč.

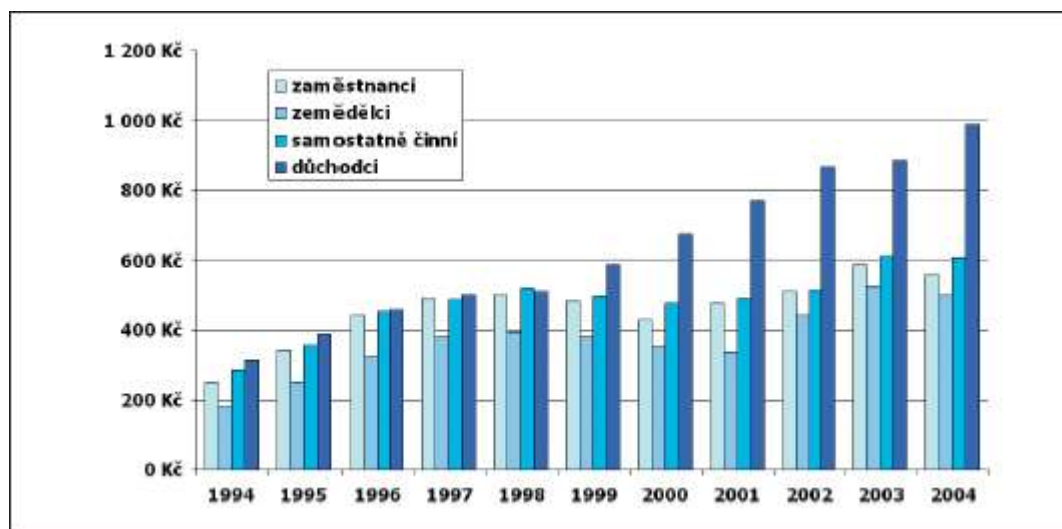
Graf č. 9: Vývoj doplatků na léčiva předepsaná na recept v letech 1994 -2004



Zdroj: Pace news – 2/2005

Graf č. 9 ukazuje, že nejvyšší doplatky na léčiva na lékařský recept platí důchodci. Ostatní subjekty platí v porovnání s nimi „zanedbatelné“ částky. Z toho grafu je možné rovněž odvodit částku, která byla zmíněna již výše - každý občan ČR vynaložil v roce 2004 průměrně 368 Kč za doplatky na léčiva na recept. Tuto sumu navyšuje právě subjekt důchodci.

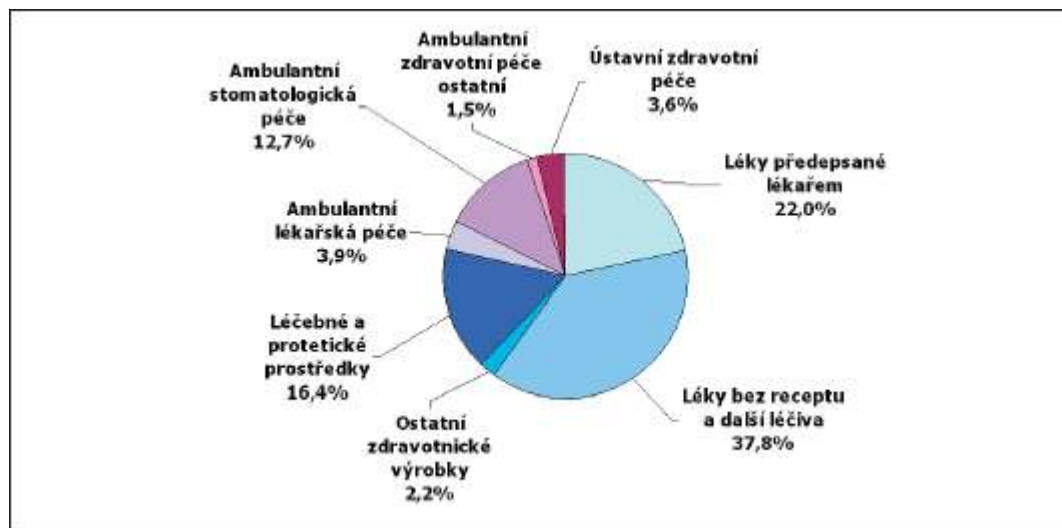
Graf č. 10: Vývoj prodeje OTC léčiv v letech 1994 - 2004



Zdroj: Pace news – 2/2005

Graf č. 10 ukazuje srovnatelnou výši prodejů OTC léčiv všech subjektů do roku 1998. V letech 1999 – 2001 se projevuje pokles v prodeji OTC léčiv u skupin zaměstnanců, zemědělců a samostatně činných. Pouze u důchodců má prodej OTC léčiv stále stoupající charakter.

Graf č. 11: Podíl jednotlivých segmentů zdravotní péče na celkové spoluúčasti v roce 2004



Zdroj: Pace news – 2/2005

Z grafu č.11 je možné vyčíst, že spoluúčast v oblasti léčiv je dominantním prvkem celkové spoluúčasti ve zdravotnictví. V roce 2004 činila tato spoluúčast 59,8 % všech soukromých výdajů občanů na zdravotnictví.

6 Závěr

6.1. Přínosy, nevýhody v České republice

Základním nedostatkem české společnosti je malá znalost zdravotního systému ČR. Téměř každý občan České republiky žije v povědomí, že veškerá zdravotní péče je zadarmo a že stát je povinen starat se o své občany.

Z hlediska výhod a nevýhod systému v ČR jsem toho názoru, že převažují negativní hlediska. Hlavní příčinu současného stavu spatřuji na straně zákonodárců, ve vydávaných či nevydaných zákonech. Malá, mnohdy téměř žádná spolupráce zákonodárců s představiteli zdravotních pojišťoven, zástupců lékařů, lékárníků a dalších zapříčiňuje netransparentní, nepřehledné či neefektivní zákony. Z toho poté vyplývá nepříliš optimistická a už vůbec ne ideální situace ve zdravotnictví v ČR. Ministr zdravotnictví má mnohdy utkvělou představu o návrhu zákona, který chce prosadit. Své návrhy ovšem nekonzultuje s již zmíněnými zástupci, v případě vydání lékové vyhlášky nedá ani na rady členů Kategorizační komise a koná tak proto často jednostranná rozhodnutí. Ze zákonů se ovšem odvíjí veškerá situace zdravotnického trhu v ČR.

Výhoda: možnost získat volně prodejný lék i na předpis. Z toho plyne úspora peněz pro pacienty, kteří jsou tím pádem velice spokojeni. Bohužel tato výhoda představuje zároveň nevýhodu pro zdravotní pojišťovny, kterým se tak zbytečně navyšují náklady.

Nevýhoda: omezený přehled lékařů o dostupnosti léků na trhu. Dochází pak často k předepisování drahých či zastaralých léků, i když by mohl být pacientovi podán lék levnější či účinnější alternativy.

Nevýhoda: systém nepodporuje samoléčbu. Tím, že si pacient může nechat předepsat volně prodejný lék, za který zaplatí minimální nebo vůbec žádný doplatek, klesá jeho motivace si lék sám koupit či dokonce uvažovat o jiných možnostech – jakými jsou samoléčba či primárně prevence.

Výhoda: stát hradí za studenty do 26 let, ženy na mateřské dovolené, důchodce zdravotní pojištění.

Nevýhoda: neexistence přímé spoluúčasti pacienta. Pacient nijak nepřispívá přímými platbami do zdravotního systému, ve světě ojedinělý trend.

6.2. Schválené změny v českém zdravotnictví

6.2.1. Poplatky

Dne 1. ledna 2008 nabyla účinnosti nová reforma českého zdravotnictví, jejíž prvky prosadil ministr zdravotnictví Tomáš Julínek.

Hlavní změny, které schválila Poslanecká sněmovna a prezident se týkají oblasti zavedení poplatků. Pacienti platí 30 Kč za návštěvu u praktického, dětského, ženského a zubního lékaře. Tu samou částku inkasují i specializovaní ambulantní lékaři – oční, kožní, ORL, kliničtí psychologové či logopedové. V případě, že lékař navštíví pacienta doma, zaplatí rovněž nemocný stejnou částku. Výjimkami, kdy se tento poplatek neplatí jsou případy, kdy se jedná o preventivní či těhotenskou prohlídku, hemodialýzu (čištění krve), laboratorní vyšetření, rentgen nebo rehabilitaci, které vyžádá ošetřující lékař. Rovněž 30 Kč zaplatíme za vyzvednutí každého léku, který je uvedený na receptu – bez ohledu na počet balení. Chceme-li proto za výdej léčiva na recept ušetřit, necháme si předepsat více balení od jednoho léku najednou. Na recept lze předepsat maximálně dva odlišné léky. Další sumou je 60 Kč za den strávený v nemocnici, lázních či v dětských léčebnách. Za návštěvu lékařské a zubní pohotovosti hradí pacienti 90 Kč.

Opatření v podobě zavedení poplatků českému zdravotnictví však příliš nepomůže. Tři a půl miliardy, které se během prvního roku vyberou, inkasují totiž lékárníci, nemocnice a soukromí lékaři. Nicméně efekt má být zaměřen především na pacienta. Tento první krok má podle ministra vést k pacientovu uvědomění, že nyní si platí některé služby sám. Z čehož tedy plyne očekávané zmírnění plýtvání zdravotní péčí, posílení role pacienta. V důsledku tohoto jednání se ovšem předpokládá i úbytek pacientů. Lékař tak bude mít na každého nemocného více času, s čímž souvisí očekávané zkvalitnění zdravotní péče. Vzhledem k tomu, že České republice náleží v EU první místo v počtu návštěv lékaře na jednoho obyvatele, očekává se, že zavedením poplatků se počet návštěv omezí zhruba o 20 procent.

6.2.2. Ochranný limit

Další transformací, která souvisí s poplatky, je zavedení limitu na doplatky a léčbu. Limit ve výši 5 000 Kč je maximální suma, kterou by měl nemocný ročně zaplatit. Do tohoto stropu se budou započítávat doplatky na léky, platby za návštěvu u lékaře a za léky na receptu. Platby

za dobu hospitalizace v nemocnici, lázních, léčebnách či ozdravovnách, za návštěvu pohotovosti jsou však z limitu vyloučeny.

Tento proces má fungovat následovně. V kompetenci zdravotních pojišťoven bude každého čtvrt roku kontrola, zda už pacient limit nepřekročil. V případě že ano, vrátí mu pojišťovna peníze a připomene mu, že už nemusí nic doplácet. Má to však i svá úskalí. Pojišťovny totiž do limitu nezahrnují doplatky na všechny léky, ale pouze doplatek na nejlevnější na trhu dostupný lék se stejnou účinnou látkou. Toto opatření má vést k zabránění plýtvání drahými léky. Výjimka existuje v případě, kdy lékař na receptu vyznačí, že lék, který předepsal nejde nahradit, v tom případě se pacientovi do limitu započítá celý doplatek. Sumu, kterou pacient zaplatí nad pětitisícový limit mu musí pojišťovna vrátit. Stanovena je lhůta do 60 dní po uplynutí čtvrtletí, ve kterém pacient limit vyčerpal.

6.2.3. Změny v oblasti stanovování cen a úhrad²⁵

Nově také nastaly změny v oblasti stanovování cen a úhrad léků. Česká republika čelila v minulosti rozsáhlé kritice z řad Evropské komise pro netransparentní postup ve stanovování cen a úhrad léčiv.

Cenová regulace v oblasti léčiv patřila do kompetence Ministerstva financí. Nyní se ale tato pravomoc přenesla na Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Státní ústav pro kontrolu léčiv je orgánem, v jehož kompetenci je nově zařazeno rozhodování o stanovení maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely podle cenových předpisů a provádění cenové kontroly rovněž u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Rovněž problematika stanovování úhrad je nově přesunuta do kompetence Státního ústavu pro kontrolu léčiv. O úhradách léků bude rozhodovat SÚKL ve správním řízení, což znamená, že jakýkoli důvod pro lepší či horší hrazení určitého léku musí být řádně písemně doložen. Rozhodování již nebude probíhat v rámci kategorizační komise, kdy byl celý proces kritizován pro netransparentnost, neprůhlednost. Nastane-li skutečnost, že účastník řízení (výrobce, zdravotní pojišťovna) nebude s výsledkem spokojen, může se odvolat k ministerstvu zdravotnictví. Je tu zde i možnost nechat celé rozhodnutí přezkoumat soudem.

Změna rovněž nastala ve výši DPH na léky. Daň se zvýšila z 5% na současných 9%, došlo tudíž ke zvýšení cen léků.

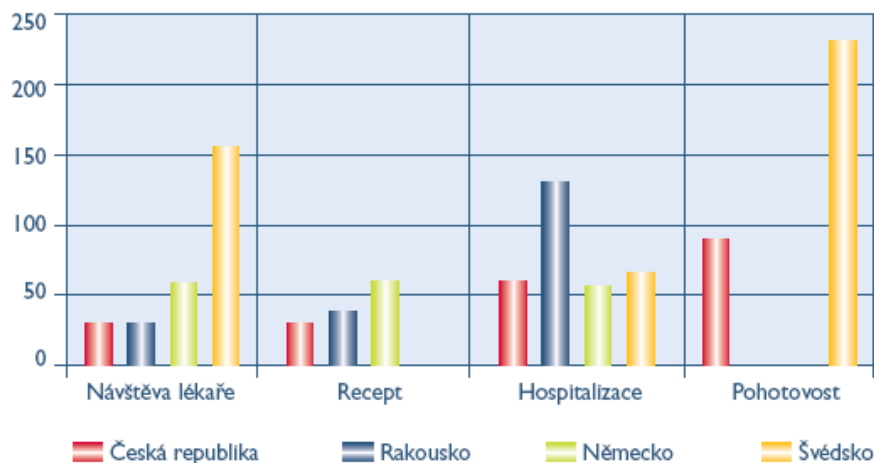
²⁵ Viz Návod na použití českého zdravotnictví v roce 2008

6.2.4. Srovnání situace v ČR s Evropou

Níže uvedený graf č. 12 znázorňuje výši jednotlivých poplatků v zemích Západní Evropy.

Z grafu je zřejmé, že lidé v ČR platí za poplatky nejnižší částky.

Graf č. 12: Poplatky v zemích Západní Evropy



Zdroj: <http://mzcr.cz/Pages/105-navod-na-pouziti-ceskeho-zdravotnictvi.html>

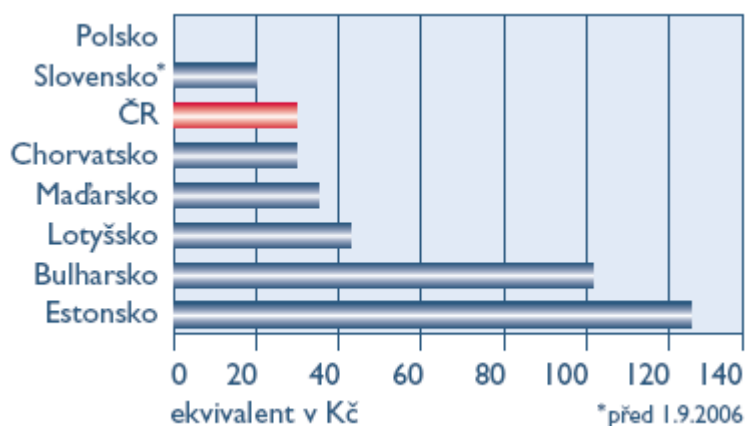
Následující tabulka č. 19 uvádí jednotlivé platby u dalších států v porovnání s ČR. Všechny údaje jsou přepočítány na české koruny. V Polsku pacienti neplatí sice žádné poplatky, ale situace je kompenzována vysokou spoluúčastí pacientů. V Polsku pochází 27% všech výdajů na zdravotnictví ze soukromých zdrojů financování, oproti ČR, kde je to zhruba jenom 10%.

Tabulka č. 18: Poplatky

| | Návštěva lékaře | 1 den v nemocnici | Návštěva pohotovosti |
|-----------|-----------------|-------------------|----------------------|
| ČR | 30 | 60 | 90 |
| Slovensko | 0 | 0 | 50 |
| Maďarsko | 33 | 33 | 110 |
| Polsko | 0 | 0 | 0 |

Další graf č. 13 znázorňuje poplatek za návštěvu lékaře. Co se týká platby poplatku u lékaře, 30 Kč je velice symbolickou, základní částkou v porovnání s ostatními zeměmi Střední Evropy.

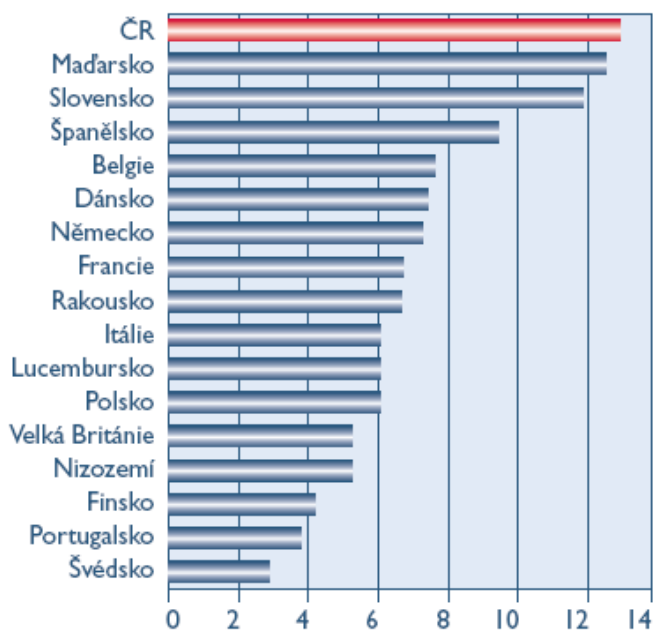
Graf č. 13: Poplatek za návštěvu lékaře



Zdroj: <http://mzcr.cz/Pages/105-navod-na-pouziti-ceskeho-zdravotnictvi.html>

Počet návštěv lékaře na obyvatele EU za rok popisuje graf č. 14. Je z něho zřejmé, že Češi zaujímají bezkonkurenčně první místo v počtu kontaktů s lékařem. Číslo této frekvence je 13, což je více než jedna návštěva měsíčně.

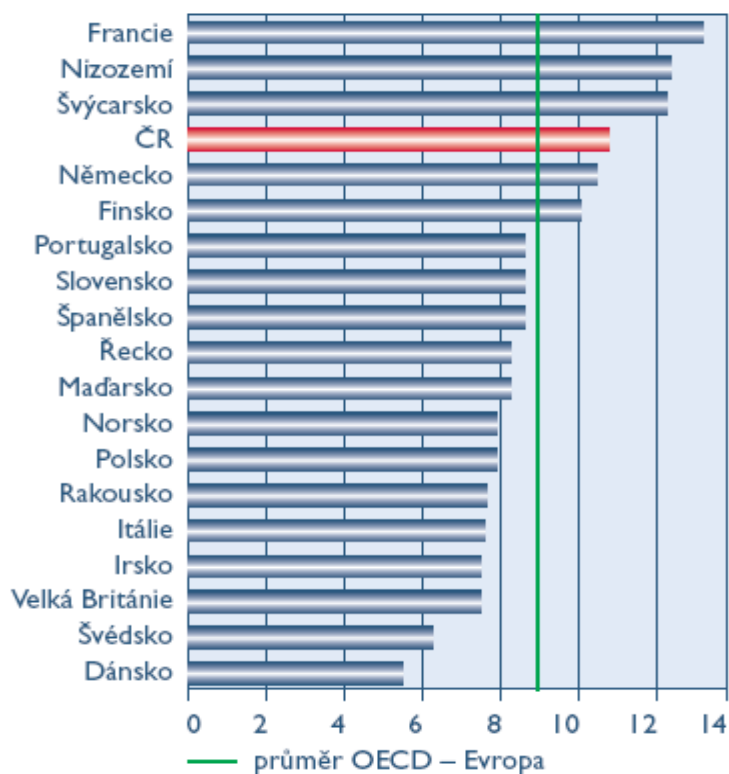
Graf č. 14: Počet návštěv lékaře na 1 obyvatele EU



Zdroj: <http://mzcr.cz/Pages/105-navod-na-pouziti-ceskeho-zdravotnictvi.html>

Dny hospitalizace na obyvatele uvádí níže uvedený graf č. 15. V době pobytu v nemocnici zaujímáme rovněž jedno z předních míst ve srovnání s jinými zeměmi Evropy. Průměr OECD činí 9 dní hospitalizace, zatímco v ČR je to zhruba 11 dní.

Graf č. 15: Počet dnů hospitalizace na 1 obyvatele



Zdroj: <http://mzcr.cz/Pages/105-navod-na-pouziti-ceskeho-zdravotnictvi.html>

Z výše uvedených grafů vyplývá, že ve srovnání s jinými evropskými státy platí Češi poplatky v přijatelné výši. Tyto poplatky sice peníze do systému nepřinesou, ale jejich účelem je především změnit postoj pacientů k vnímání poskytování zdravotní péče.

6.3. Shrnutí, doporučení

Shrnu-li veškeré získané poznatky o problematice léčiv, docházím k závěru, že česká společnost má zažitou utkvělou představu, ve které si myslí, že lékař je „polobůh“ a dokáže pomocí léčiv vyléčit cokoliv. Fakt, že by čeští občané měli rádi zadarmo veškerou zdravotní péči se odvíjí od nastavení zdravotního systému v ČR. Každý občan české republiky je zvyklý platit si povinné zdravotní pojištění ve výši 4,5 % hrubé mzdy pro zaměstnance, 9% jim přispívá zaměstnavatel, celková výše zdravotního pojištění je tedy 13,5% hrubé mzdy. Přímá finanční spoluúcast, to je pojem, který byl pro českého pacienta do této chvíle tabu, nepočítáme-li doplatky na některé léky. Celosvětově jde o raritu, která nemá obdoby. A protože v ČR tento stav stále přetrvává, myšlení a konání lidí je zcela rozdílné než jak je tomu jinde ve světě. V České republice dochází k nadměrnému plýtvání, ať již v oblasti preskripce léčiv, či využívání lékařské péče vůbec. Lidé chodí k lékaři velmi často a v 98% odchází z ordinace lékaře s předepsaným receptem na lék. Především staří lidé by snad byli i nespokojeni, kdyby odešli od lékaře bez předpisu. Vystává zde proto otázka, na čí straně je chyba? Zákonodárci by se jistě měli více zabývat otázkou samoléčby a dostat ji tak více do povědomí občanů. Tím, že by o tomto pojmu laická veřejnost věděla více než doposud by se možná mnohé změnilo.

Řada farmaceutických firem má ve své nabídce široký okruh volně prodejných léků, které se při samoléčbě používají. Podle Sdružení výrobců volně prodejných přípravků však často dochází mezi laickou veřejností k záměně volně prodejných léků s doplňky stravy. Lidé v domnění, že kupují volně prodejný lék utrácejí své finanční prostředky za mnohonásobně dražší doplňky stravy. A to vše v důsledku nevědomosti. Lidé mnohdy netuší, že existuje levnější a účinnější přípravek, který by jim mohl pomoci. Lékárníci toho pak jenom využívají, neboť lidé do lékárny chodí kupovat drahé přípravky, na které viděli většinou upoutávku v televizi. To pro lékárníky znamená větší zisk, a proto na levnější alternativu ani neupozorní. Lidé mají proto pocit, že do svého zdraví dobrovolně investují mnohdy nemalé peněžní částky a z tohoto důvodu odmítají platit více na doplatecích za léky či dokonce za návštěvu u lékaře apod.

Faktem, že v lednu 2008 vstoupila v platnost nová léková vyhláška se dle mého názoru přístupu lidí ke svému zdraví změní. Vytvoří se dva tábory lidí. První tábor budou tvořit lidé, kteří do této doby o své zdraví pečovali a kterým nebyl lhostejný jejich přístup ke svému zdraví. Pojem prevence pro ně není cizí termín. Ba naopak nic nenechávají náhodě a o své zdraví dobře pečují. Zpoplatněním zdravotních úkonů, položkách na receptu, návštěvou

pohotovosti, či strávením dne v nemocnici si ještě více uvědomí nutnost starat se o svoje zdraví. Ze všech možných zdravotních informačních zdrojů se budou chtít dozvědět co nejvíce informací, jak správně „hospodařit“ se svým zdravím.

Druhý tábor bude reprezentován lidmi, kterým je jejich přístup ke zdraví lhostejný a kteří zastávají názor, že lékaři jsou od toho, aby léčili nemocné pacienty pomocí léčiv, které mají k dispozici. Prevence, přírodní či domácí medicína jim nic neříkají, spoléhají pouze na léky. A proto ať už bude zdravotní péče zpoplatněna či ne, ať se léky zdraží více či méně, těmto lidem to vůbec vadit nebude. Jejich postoj se vůbec nezmění.

Lidé z prvního tábora by se mohli dozvědět více potřebných informací prostřednictvím zákonodárců, kteří by měli pomoci lidem opatřit tolik důležité údaje. Zákonodárci jsou zástupci lidu, kteří mají povinnost hájit a prosazovat zájmy lidí. Zákonodárci by mohli prostřednictvím zdravotní pojišťovny – konkrétně Všeobecné zdravotní pojišťovny, jejímž zřizovatelem je stát, zajistit lidem informovanost o možnostech využití volně prodejných léků. V informování veřejnosti pomocí uvedené zdravotní pojišťovny vidím zásadní změnu, jak pomoci českému pacientovi zvýšit jeho malou informovanost, orientaci v oblasti léčiv.

Na webových stránkách Sdružení výrobců volně prodejných přípravků - www.svoapl.cz lze zjistit spoustu důležitých a potřebných informací pro obyčejného českého občana, který má zájem samopodílet se na svém zdravotním stavu a nebýt lhostejný. Soubor „samoléčba v praxi“ obsahuje velké množství pojmů. Je zde vysvětleno všechno od příznaků nachlazení, přes chřipku a horečku a jiné méně závažné choroby, které se pomocí volně prodejných léčiv dají léčit. Z tohoto souboru se laik – pacient dozví spoustu cenných informací, vše je psáno srozumitelně a jednoduše, tudíž je to přístupné pro kohokoliv. Velký problém ale vidím v tom, kdo všechno o těchto stránkách, možnostech ví? Já jsem se to dozvěděla pouze náhodou při hledání zdrojů pro moji diplomovou práci. Jinak bych ani neměla tušení, že se dá něco takového na internetu vůbec zjistit. A stejně tak je na tom dle mého názoru skoro každý občan České republiky. Nevědomost vítězí. Všeobecná zdravotní pojišťovna by proto mohla tuto bariéru prolomit. Bylo by to i v jejím zájmu, neboť jak již bylo zmíněno výše, ve spotřebě léčiv zaujímáme přední příčky v Evropě. Kdyby ovšem lidé přestali navštěvovat s „banalitami“ lékaře, začali více využívat samoléčbu k odstranění méně závažných chorob, spotřeba léčiv by klesla a tudíž by klesly i náklady Všeobecné zdravotní pojišťovny.

Otázkou ovšem zůstává, jakou metodu k informování veřejnosti použít. Všeobecná zdravotní pojišťovna vydává vždy koncem roku pro svoje pojištěnce časopis, ve kterém je informuje o tom, co zásadního se v průběhu roku stalo. Tato metoda by dle mého názoru byla asi

nejúčinnější, neboť každý z nás si najde čas sednout si s časopisem nad tématem, které ho zajímá. Časopis je hmotné periodikum, ke kterému se můžeme kdykoliv vrátit, přečíst si vše znovu, obnovit si v paměti, pakliže jsme dané informace zapomněli. Je to nejjednodušší a nejlevnější cesta, jak českého pacienta informovat, zlepšit jeho povědomí o otázkách spojených s užíváním léčiv.

Další možností by mohlo být získat dané informace na internetu. Tato metoda ale není dle mého názoru tak vhodná, neboť i dnes se dají veškeré informace získat z internetu. Zlepšením by samozřejmě mohlo být vytvoření jedné komplexní webové stránky, která by o daném tématu pojednávala. Bylo by to ale velmi časově i finančně náročné a i přesto si myslím, že by efekt nebyl takový jako v porovnání s časopisem. Internet totiž využívají hlavně mladí lidé, kteří v této problematice nehrají zas tak důležitou roli. Hlavním jádrem problému je okruh starších obyvatel ČR, kteří se do kontaktu s moderní technikou tolik nedostanou.

Určitou eventualitou vedle časopisu by mohlo být i zveřejnění informací na webových stránkách Všeobecné zdravotní pojišťovny. To bych ale zvolila pouze jako odkaz v časopisu, kam by byli lidé odkazováni v případě, že by chtěli získat ještě více údajů.

Ze všech prezentovaných poznatků a informací je zřejmé, že reforma zdravotnictví v ČR je nutná. Vezmeme-li v úvahu demografickou stránku věci, pak už nyní je jasné, že v systému začínají chybět peníze. Prodlužuje se střední délka života, lidé se dožívají vyššího věku. Přibývá tak důchodců a ubývá ekonomicky aktivních lidí. Staří lidé budou potřebovat finančně náročnější péči a otázkou tedy zůstává, kde by systém měl brát peníze. Zavedení poplatků, o kterých bylo hovořeno viz výše však do systému žádné peníze nepřinese. Z těchto poplatků se nestane finanční polštář pro chvíle, kdy se demografické změny stanou tvrdou realitou. Je třeba začít něco dělat. Je třeba přesvědčit českého pacienta, aby si uvědomil, že nic není zadarmo. Z údajů o poměru veřejných a soukromých výdajů vyplývá, že český pacient přispívá do systému zdravotnictví zhruba deseti procenty. Což je v porovnání se sousedním Polskem, kde se neplatí žádné poplatky, třikrát menší částka. Co z toho plyne pro pacienty? Jedním důsledkem může být fakt, že se začíná nedostávat peněz na drahou léčbu. Už teď v České republice existují lidé, kteří museli zrušit své úspory, aby si mohli dovolit zaplatit léčbu, přestože na ni měli nárok zdarma. Ale bohužel chyběly peníze. Peníze z povinného zdravotního pojištění, které si každý občan České republiky platí totiž nestačí. V konkrétních číslech, člověk s průměrnou mzdou zaplatil na pojištění za posledních deset let zhruba čtvrt milionu Kč. A například jeden den na ARO (anesteziologicko-resuscitačním oddělení) vyjde na půl milionu Kč.

I když se mohou zdát nově zavedená opatření v podobě poplatků pro českého pacienta nepřijatelná, jde alespoň o první impuls, jak s českým zdravotnictvím začít něco dělat.

Seznam použité literatury

- 1) Zdraví, zdravotnictví a léková politika v ČR a zemích EU, L. Práznovcová, L. Strnad, Maxdorf, 2005, ISBN 20060310
- 2) Léková politika, Vlček Jiří, str. 1
- 3) Marketing ve farmacii, Metyš Karel, Balog Peter, Grada Publishing, 2006, ISBN 80-247-0830-2
- 4) Vybraná farmaceutická odvětví, Vlček Jiří, Professional Publishing, 2004, ISBN 80-86419-69-X

- 5) Léková politika v ČR, M. Prokeš, J. Suchopár, INFOPHARM a.s. Dostupné z: www.drugagency.cz/soubory/781593099609951.pdf. [cit. 2006-12-18]
- 6) Základní data o ČR a zdravotnictví. Dostupné z: www.protesty-lekarniku.cz/download/zakladni-data-o-cr-a-zdravotnictvi.pdf
- 7) Analýza procesu tvorby a realizace lékové politiky v České republice, L. Durda. Dostupné z: www.ipvz.cz/download.asp?item=1080&
- 8) Ekonomické informace ve zdravotnictví 2005. Dostupné z: www.uzis.cz/download_file.php?file=2523
- 9) Návod na použití českého zdravotnictví v roce 2008. Dostupné z: <http://mzcr.cz/Pages/105-navod-na-pouziti-ceskeho-zdravotnictvi.html>
- 10) Zdravotnická ročenka ČR 2006
- 11) Zdravotnické noviny, str. 19, číslo 15/2007 ročník 56
- 12) Časopis Zdravotnictví v České republice, číslo: červen 2/IX/2006
- 13) Článek: Rozdíl mezi originálními a generickými léky. Dostupné z: http://www.medicina.cz/verejne/clanek.dss?s_id=6510&s_rub=114&s_sv=1&s_ts=39454,8516087963
- 14) Článek: Generika. Dostupné z: <http://www.apotex.cz/pub/cz/O-spolecnosti/Generika.html>
- 15) Článek: Léčiva, léčivé přípravky a doplňky stravy. Dostupné z: <http://www.strategie.cz/scripts/detail.php?id=276667>

Seznam grafů a tabulek

Tabulky:

- Tabulka č. 1 - Deset nejprodávanějších OTC přípravků v ČR str. 14
- Tabulka č. 2 – Prům. náklady zdr. pojišťoven na zdravotní péči 1 pojištěnce v Kč str.19
- Tabulka č. 3 - Subjekty odpovědné za kontrolu jednotlivých vlastností léčiv str. 22
- Tabulka č. 4 - Členové s právem hlasovat str. 23
- Tabulka č. 5 - Členové bez práva hlasovat – pozorovatelé str. 23
- Tabulka č. 6 - Členské firmy ČAFF str. 30
- Tabulka č. 7 - Členské firmy MAFS str. 31
- Tabulka č. 8 - Současná cenová rozpětí a k nim odpovídající marže str. 36
- Tabulka č. 9 - Výpočet orientační ceny přípravku str. 37
- Tabulka č. 10 - Výdaje na léčiva str. 41
- Tabulka č. 11 - Struktura spotřeby léčiv v Kč podle hlavních ATC skupin str. 42
- Tabulka č. 12 - Výdaje na léky v zemích EU str. 43
- Tabulka č. 13 - Výdaje na léky v ČR str. 43
- Tabulka č. 14 - Výdaje na zdravotnictví podle zdrojů financování str. 44
- Tabulka č. 15 - Vývoj výdajů na léky celkem a na léky hrazené ze zdrav. pojištění str. 45
- Tabulka č. 16 - Nejčastěji předepisovaná léčiva na lékařský předpis v úhradách VZP str. 46
- Tabulka č. 17 - Odhad celkových výdajů za léky str. 49
- Tabulka č. 18 – Poplatky str. 56

Grafy:

- Graf č. 1 - Podíl generických léků ve finančním vyjádření str. 10
- Graf č. 2 - Podíl generických a originálních léků v počtu balení str. 11
- Graf č. 3 - Podíl generických a originálních léků ve finančním vyjádření str. 11
- Graf č. 4 - Vývoj celkové spotřeby léčiv str. 17
- Graf č. 5 - Struktura spotřeby léčiv v Kč podle hlavních ATC skupin str. 42
- Graf č. 6 - Výdaje na zdravotnictví jako % z HDP v jednotlivých zemích str. 46
- Graf č. 7 - Struktura peněžních vydání na zdrav. péči přímo placených obyvatelstvem str. 48
- Graf č. 8 - Vývoj celkové spoluúčasti na léčivech str. 50
- Graf č. 9 - Vývoj doplatků na léčiva předepsaná na recept str. 51
- Graf č. 10 - Vývoj prodejů OTC léčiv str. 51
- Graf č. 11 - Podíl jednotlivých segmentů zdravotní péče na celkové spoluúčasti str. 52

Graf č. 12 - Poplatky v zemích Západní Evropy str. 56

Graf č. 13 - Poplatek za návštěvu lékaře str. 57

Graf č. 14 - Počet návštěv lékaře na 1 obyvatele EU str. 57

Graf č. 15 - Počet dnů hospitalizace na 1 obyvatele str.58

Zkratky

ARO – anesteziologicko resuscitační oddělení

ATC – anatomicko-terapeutická skupina

ČAFF – Česká asociace farmaceutických firem

DDD – definovaná denní dávka

EU – Evropská unie

MAFS - Mezinárodní asociace farmaceutických společností

OECD – Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj

OTC – over the counter – volně prodejná léčiva

R&D společnosti - research and development společnosti

RVHP – Rada vzájemné hospodářské pomoci

Rx – léčiva na lékařský předpis

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

SVOPL - Sdružení výrobců volně prodejných léčivých přípravků

VZP – Všeobecná zdravotní pojišťovna

Přílohy

Seznam ATC skupin:

A Zaživací trakt a metabolismus

- A01 stomatologické přípravky
- A02 Antacida, Antiulcerosa a Antiflatulencia
- A03 Antispasmodika a Anticholinergika
- A04 Antiemetika a Antinauseancia
- A05 Léky žlučových cest a jater
- A06 Laxancia
- A07 Antidiarhoika, Intestinální Antiinfektiva
- A08 Přípravky proti obezitě včetně Dietetik
- A09 Digestiva včetně enzymů
- A10 Antidiabetika
- A11 Vitaminy
- A12 Náhrady minerálních prvků
- A14 Anabolika pro systémové užití
- A16 Jiné přípravky ovliv. trávicí trakt a metabolismus

B Krev a krvevorné orgány

- B 01 Antitrombotika
- B 02 Antihemorrhagika
- B 03 Antianemika
- B 05 Náhrady plazmy a perfúzní roztoky
- B 06 Jiné krev. přípr. vč. Fibrinolytik a hyaluronidázy

C Kardiiovaskulární systém

- C 01 Kardiaka
- C 02 Antihypertenziva
- C 03 Diuretika
- C 04 Periferní vasodilatancia
- C 05 Vasoprotektiva
- C 07 Beta Blokátory
- C 08 Blokátory kalciového kanálu
- C 09 Látky ovlivňující renin – angiotensinový systém
- C 10 Prostředky snižující hladinu lipidů v séru

D Dermatologika

D 01 Antimykotika k užití v dermatologii

D 02 Emolienca a Protektiva

D 03 Preparáty k léčení ran a vředů

D 04 Antipruritika vč. Antihistaminik, Anestetik atd.

D 05 Antipsoriatika

D 06 Antibiotika a Chemoterapeutika k užití v dermatologii

D 07 Kortikosteroidy, Dermatologika

D 08 Antiseptika a Dezinficiencia

D10 Přípravky k léčbě akné

D 11 Jiné dermatologické přípravky

G Urogenitální systém a pohlavní hormony

G 01 Gynekologika, Antiinfektiva a Antiseptika

G 02 Jiná Gynekologika

G 03 Sexuální hormony a léky ovlivňující genitální systém

G 04 Urologika

H Systémové hormonální přípravky kromě pohlavních hormonů

H 01 Hormony hypofýzy a hypotalamu

H 02 Kortikosteroidy pro systémové užití

H 03 Léky štítné žlázy

H 04 Hormony pankreatu

H 05 Homeostasa Kalcia

J Antiinfektiva pro systémové užití

J 01 Antibakteriální látky pro systémové užití

J 02 Antimykotika pro systémové užití

J 04 Tuberkulostatika kromě Streptomycinu

J 05 Antivirotika pro systémové užití

J 06 Imunitní séra a Imunoglobuliny

J 07 Vakciny

L Antineoplastika a Immunomodulátory

L 01 Cytostatika

L 02 Endokrinní terapie

L 03 Imunomodulační látky

L 04 Imunosupresiva

M Muskuloskeletální systém

M 01 Antirevmatika a protizánětlivé léky

M 02 Léky proti bolestem kloubů a svalů k top. aplikaci

M 03 Myorelaxancia

M 04 Antiuratika

M 05 Léky pro léčbu kostních onemocnění

M 09 Jiné léky pro léčbu poruch muskuloskeletálního systému

N Centrální nervový systém

N 01 Anestetika

N 02 Analgetika

N 03 Antiepileptika

N 04 Antiparkinsonika

N 05 Psycholeptika

N 06 Psychoanaleptika

N 07 Jiné léky CNS vč. Parasympatomimetik

P Antiparastika

P 01 Antiprotozoika

P 02 Anthelmintika

P 03 Léky proti ektoparazitům vč. skabicidních

R Respirační systém

R 01 Nosní přípravky

R 02 Krční přípravky

R 03 Antiastmatika

R 05 Léky při kašli a nachlazení

R 06 Antihistaminika pro systémové užití

R 07 Jiné léky respiračního systému

S Smyslové orgány

S 01 Oftalmologika

S 02 Ušní přípravky

V Různé

V 01 Alergeny

V 03 Všechny jiné terapeutické přípravky

V 04 Diagnostika

V 06 Nutriční přípravky

V 06 Potraviny pro zvláštní lékařské účely

V 07 Všechny další neléčebné přípravky

V 08 Kontrastní látky

V 11 Fytofarmaka