

Vysoká škola ekonomická v Praze

Národohospodářská fakulta

Hlavní specializace: Hospodářská politika

REGULACE CEN NA TRHU LÉČIV

diplomová práce

Autor: Bc. Eliška Klingerová

Vedoucí práce: Prof. Ing. Josef Šíma, PhD.

Prohlašuji na svou čest, že jsem diplomovou práci vypracovala samostatně a s použitím uvedené literatury.

V Praze dne 6.1.2013

Eliška Klingerová

Děkuji vedoucímu mé diplomové práce panu profesorovi Josefovi Šímovi za ochotu, se kterou se ujal této role, a za jeho podnětné názory ke zvolenému tématu. Děkuji i všem ostatním, kteří mě při psaní práce podporovali.

Abstrakt

Tato práce je zaměřena na analýzu účinnosti státní intervence v podobě externího referencování (ER) ve vybraných zemích EU, jakož i na popis lékové politiky a odlišností ER v analyzovaných zemích. Jsou vybrány Velká Británie a Švédsko jako reprezentanti, kteří neregulují ceny léčiv pomocí ER. Země regulující dle ER zastupují Česká Republika, Maďarsko, Rakousko, Španělsko a Holandsko. Ceny vybraných produktů všech uvedených států jsou přepočteny na ceny výrobce, na které se ER ve většině zemí vztahuje, a po přepočtu nominálním a reálným kurzem jsou následně analyzovány. Nejnižší ceny výrobce vychází v Holandsku a dále ve VB, což dokazuje, že ER nezpůsobuje nižší ceny léčiv v zemích, které ho uplatňují. Další pořadí se liší podle použitého kurzu. Práce rovněž obsahuje analýzu dosahování cenových stropů v ČR. V ČR byly porovnány maximální ceny původce stanovené dle ER (včetně DPH) s průměrnými cenami v lékárnách. U všech analyzovaných léčivých výrobků nedosahují ceny stanovených stropů, což taktéž dokazuje neúčinnost této státní intervence.

Klíčová slova:

Externí referencování/Vnější cenová reference, cena léčivých přípravků, cenová regulace léčiv, maximální cena

JEL klasifikace:

I180, J180, F310

Abstract

This study is aimed at analyzing the effectiveness of state intervention in the form of pharmaceutical external price referencing (EPR) in selected EU countries, as well as the description of drug policy and EPR in the analyzed countries. Among the analyzed countries, the United Kingdom and Sweden have been selected as representatives who don't use EPR regulation. On the other hand, the Czech Republic, Hungary, Austria, Spain and the Netherlands are countries that regulate using EPR. The prices of selected pharmaceutical products in all of those states are converted into producer prices, on which most countries concentrate EPR. Prices are analyzed after the conversion of nominal and real exchange rates. The lowest prices are found in the Netherlands and the UK. This proves that EPR doesn't bring lower prices for medicine in the countries which use it. Further rankings vary based on the exchange rates used. The paper also analyzes the achievement of price ceilings in the Czech Republic, where the maximum prices set by regulators of EPR (including VAT) are compared with the average prices in pharmacies. All analyzed medicinal product prices are below the ceilings, which also proves the ineffectiveness of this intervention.

Keywords:

External price referencing, price of pharmaceutical products, pharmaceutical price regulation, ceiling price

JEL Classification:

I180, J180, F310

Úvod.....	1
1. Trh farmaceutických produktů.....	4
1.1. Produkty na farmaceutickém trhu	6
1.1.1. Léčiva podle patentové ochrany	6
1.1.2. Léčiva podle dostupnosti pro pacienta	9
1.1.3. Léčiva podle ATC skupiny.....	11
1.2. Ceny na farmaceutickém trhu.....	12
1.2.1. Cenové strategie firem.....	13
1.2.2. Paralelní obchod	14
1.2.3. Regulační opatření – externí referencování/vnější cenová reference.....	15
1.2.3.1. Maximální ceny	17
1.2.4. Specifika externího referencování v jednotlivých zemích	18
1.2.5. Důsledky externího referencování – zpoždění uvedení na trh	25
1.2.6. Výhody a nevýhody externího referencování	28
2. Popis systémů ve vybraných zemích	31
2.1. Česká republika	31
2.1.1. Cena.....	31
2.1.2. Vývoj a stávající situace v ČR	32
2.2. Holandsko.....	33
2.2.1. Cena.....	33
2.3. Maďarsko	34
2.3.1. Cena.....	34
2.3.2. Stávající situace na maďarském trhu.....	35
2.4. Rakousko	35

2.4.1.	Cena.....	35
2.5.	Španělsko.....	36
2.5.1.	Cena.....	36
2.5.2.	Distribuce a prodej farmaceutických produktů	37
2.5.3.	Situace na španělském trhu	38
2.6.	Velká Británie.....	38
2.6.1.	Cena.....	39
2.6.2.	Stávající situace	40
2.7.	Švédsko	40
2.7.1.	Cena.....	40
3.	Mezinárodní srovnání	42
3.1.	Demografická situace	42
3.2.	Ekonomický profil.....	43
3.2.1.	Výdaje do zdravotnictví/na léčivé přípravky	44
3.2.2.	Ceny léků – dosavadní studie	47
3.2.3.	Vlastní analýza cen léčivých přípravků - metodika přepočtu na ceny výrobce	49
3.2.4.	Analýza cen léčivých přípravků ve vybraných zemích.....	53
3.2.5.	Dosahování maximální ceny výrobce (cenových stropů) v ČR	59
3.2.6.	Vliv cen léčivých přípravků na veřejné finance	60
	Závěr.....	63
	Literatura	66
	Seznam tabulek	74
	Seznam grafů.....	74
	Mapka.....	75

Použité zkratky

ATC	Anatomicko-Terapeuticko-Chemická klasifikace (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System)
CP	Cena původce
ČNB	Česká národní banka
EFPIA	Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)
EMA	Evropská léková agentura (European medicine agency)
ER	Externí referencování / Vnější cenová reference
EU	Evropská Unie
EUR	Euro
GBP	Britská libra
HDP	Hrubý domácí produkt
HUF	Maďarský forint
IMS health	Institut pro zdravotní informatiku (Institute for Healthcare Informatics)
IR	Interní referencování / Vnitřní cenová reference
MHRA	Agentura pro regulaci medicínského a zdravotního produktu (Medicine and Healthcare product Regulatory Agency)
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky

NHS	Národní zdravotní služba (National Health Service)
NICE	Národní institut pro zdraví a klinickou dokonalost (National Institute for Health and Clinical Excellence)
OTC	Volně prodejné přípravky (Over-the-counter)
PHIS	Farmaceutický zdravotnický informační systém (Pharmaceutical Health Information System)
PPRI	Farmaceutické cenové a úhradové informace (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information)
PPRS	Schéma farmaceutické cenové regulace (Pharmaceutical Price Regulation Scheme)
SEK	Švédské koruny
SPC	Souhrn informací o přípravku (Summary of the Product Characteristics)
SUKL	Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv
VaV	Výzkum a Vývoj
WHO	Světová zdravotnická organizace (World Health Organization)

Úvod

Financování zdravotní péče tvoří podstatnou část veřejných zdrojů, a proto je financování zdravotnictví jedním z ústředních témat hospodářské politiky v posledních desetiletích. Třetí nejvyšší výdajovou položku ve zdravotnictví tvoří léčivé přípravky, jejichž náklady rostou rychlejším tempem než hrubý domácí produkt (HDP) a v zemích Evropské unie (EU) je jejich poměr oproti zbytku světa nejvyšší.¹ Objem výdajů na léčivé přípravky se velmi liší i v rámci EU, kde dle průzkumu dvaceti evropských zemí činily výdaje v zemi s nejvyšším objemem trojnásobek výdajů země s nejnižším objemem v přepočtu na obyvatele.² Zdravotní péče a ruku v ruce s ní i cenová politika léčivých přípravků a systém úhrady je pro občany zemí EU v kompetencích jednotlivých členských států, avšak musí být v souladu s předpisy EU.

Většina vlád v Evropě se rozhodla na začátku 90. let implementovat politiku zaměřenou na veřejné výdaje a výzkum a vývoj (VaV) farmaceutického průmyslu.³ Regulace ovlivňující cenu léků mohou být uplatňovány po celé délce distribučního řetězce, od výrobce, přes distributory a lékárny po lékaře a nakonec pacienty. Co se týká regulací na straně výrobce, jsou usměrňovány přímo prostřednictvím externího nebo interního referencování (ER a IR) nebo nepřímou, regulací zisků farmaceutických firem a distributorů na základě výpočtů nákladové efektivity pomocí farmakoekonomické analýzy.

Z velké většiny dosavadní studie v oblasti farmaceutické politiky popisují odlišné ceny, objemy předepsaných léků a analyzují jejich dopad na soukromé a veřejné výdaje. Už podstatně méně se výzkumné práce věnují užší části problematiky a to podrobně

¹ Kanavos P. a kol., Rozdíly v cenách farmaceutických produktů v EU a dostupnosti těchto produktů, 2011, s. 16.

² Kanavos P. a kol., Rozdíly v cenách farmaceutických produktů v EU a dostupnosti těchto produktů, 2011, s. 18.

³ Kontrola cen farmaceutických produktů pomocí externího a interního referencování (ER a IR) a zároveň omezení předepisovaného množství prostřednictvím pozitivních a negativních seznamy, limitů lékařů na léky, omezení preskripce pouze na účinnou látku na receptu.

charakteristice při implementaci ER, kdy jsou ceny identických farmaceutických produktů na zahraničních trzích použity jako podklad pro výpočet cen léků na domácím trhu. Politika ER je používána po celém světě. Předmětem této práce je právě široce uplatňované ER s cílem ověřit předpoklad, zda se jedná o účinnou či neúčinnou státní intervenci, při níž cenový strop dosáhne tíženého účelu, tj. nižších cen v zemích používajících ER.

Práce používá vzorek zemí, z nichž některé ve své lékové politice ER uplatňují (Česká republika, Maďarsko, Rakousko, Španělsko a Holandsko) a dvě země, které prozatím ER nepřijaly (Velká Británie a Švédsko). Přičemž Švédsko v současné době připravuje legislativu pro přijetí ER.

I v evropském srovnání i ve vzorku zkoumaných zemí dochází ke značným diskrepancím jak v uplatňování, tak v metodice výpočtu referenční ceny. Aby bylo možné porozumět účinnosti respektive neúčinnosti této státní intervence, je důležité nejprve odhalit a pochopit rozdíly v uvedených zemích. První část práce je proto zaměřena nejen na ER samotné, ale především na jeho odlišnosti v jednotlivých zemích a diskuzi dosavadních poznání ke zkoumanému tématu.

Druhá část práce je zaměřena na popis systémů lékové politiky ve vybraných zemích. Ten je nezbytný proto, aby bylo možné správně porozumět následně analyzovaným cenám. Kvůli různorodému historickému vývoji, politické, legislativní a ekonomické situaci mají evropské země odlišné národní systémy v oblasti farmacie. Národní vlády jednotlivých zemí sledují odlišné zájmy při formování národní farmaceutické politiky. V některých zemích jsou vlády pod tlakem farmaceutického průmyslu především prostřednictvím stanovení vysokých cen výrobce. I plátcí (zdravotní pojišťovny) jsou ovlivňovány ze strany občanů k zajištění rychlého a snadného přístupu k lékařské péči a léčivým přípravkům.

Třetí část práce je zaměřena na samotnou analýzu účinnosti ER v podobě cenového stropu. Ceny deseti vybraných léčiv jsou ve všech zkoumaných zemích převedeny dle metodiky Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SUKLu) na cenu výrobce, která je nejčastěji předmětem státní regulace. Pro dodržení postupu užívaného v praxi jsou ceny nejprve přepočteny nominálním měnovým kurzem. Protože ale pozorované státy disponují

odlišnými cenovými hladinami, je navíc proveden přepočet také reálným měnovým kurzem, který tyto diskrepance odstraňuje a dochází tak nejen k jiným cenám, ale i k jinému pořadí zemí. Pro zjištění účinnosti ER v ČR jsou navíc v této části hlouběji porovnány právě maximální ceny určené regulátorem (včetně DPH) a průměrné reálné ceny v lékárnách.

Veřejné výdaje na léčivé přípravky jsou ovlivněny řadou dalších faktorů (nejen cenou), počínaje relativní velikostí odbytového trhu, HDP, demografickým vývojem (růst počtu obyvatel, prodlužující se délka života), zvýšenou spotřebou na obyvatele, nevhodným předepisováním léčiv (předepisování léčiv, pro které existují méně nákladné, avšak téměř identicky účinné náhražky), duplicitním předepisováním, rostoucí cenou farmak nebo rostoucími náklady na vývoj nových farmaceutických technologií. Proto poslední část této práce uvádí do souvislosti cenu léků a ostatní uvažované proměnné.

1. Trh farmaceutických produktů

Hodnota farmaceutického trhu v roce 2011 je odhadována na 614 583 mil. EUR (hodnoceno v cenách výrobce). Nejvyšší podíl 41,8% patří Severní Americe, 26,8 % Evropě, 12 % Japonsku, 13,7 % Africe, Asii a Austrálii a zbylých 5,7 Latinské Americe.⁴ Níže uvedená tabulka zobrazuje prodej farmaceutických produktů opět v cenách výrobce v Evropských zemích seřazených od zemí s nejvyššími výdaji. Modře označené jsou země analyzované v této práci. Největší hodnota farmaceutického trhu je ve Španělsku a dále ve Velké Británii – naopak nejmenší v Maďarsku a České republice. Výdaje jednotlivých trhů jsou kromě cen léčivých přípravků ovlivněny velikostí odbytu, tzn. potenciálním počtem pacientů, který se odvíjí od počtu obyvatel a prevalence onemocnění v jednotlivých zemích. Korelační koeficient mezi hodnotou farmaceutického trhu a počtem obyvatel je dle údajů 0,94, což dokazuje velmi silnou pozitivní závislost.⁵

⁴ EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, 2012, s. 14.

⁵ Vlastní výpočet z uvedené tabulky všech zemí s hodnotou farmaceutického trhu nad 1000 mil. EUR s výjimkou Rumunska, pro které nejsou data o počtu obyvatel k dispozici ze statistik OECD.

Tabulka č. 1: Hodnota farmaceutického trhu (v cenách výrobce) v korelaci s počtem obyvatel evropských zemí

Země	Milion (€)	Počet obyvatel
Francie	27334	62 636 000
Německo	27022	81 902 000
Itálie	19909	60 193 000
Španělsko	14858	46 073 000
VB	13583	61 349 000
Řecko	5047	11 283 000
Polsko	5016	38 187 000
Holandsko	4686	16 530 000
Belgie	4428	10 796 000
Švýcarsko	3494	7 822 000
Portugalsko	3428	10 632 000
Švédsko	3172	9 379 000
Rakousko	3022	8 388 000
Dánsko	2150	5 544 000
Rumunsko	2113	N/A
Maďarsko	2064	10 000 000
Finsko	2005	5 363 000
ČR	1976	10 517 000
Irsko	1766	4 471 000
Norsko	1485	4 889 000
Slovensko	1092	5 431 000
Bulharsko	671	N/A
Srbsko	607	N/A
Chorvatsko	598	N/A
Slovinsko	519	2 020 000
Lotyšsko	479	N/A
Litva	276	N/A
Kypr	200	N/A
Estonsko	192	1 340 000
Island	104	318 000
Malta	77	N/A
Celkem	153373	

Zdroj: Hodnota trhu - EFPIA 2012, s. 15; Počet obyvatel – OECD: Statistic A – Z Population levels (Vlastní grafické zpracování)

1.1. Produkty na farmaceutickém trhu

Na farmaceutickém trhu nalézáme několik kategorií léčivých přípravků, které představuje následující část práce.

1.1.1. Léčiva podle patentové ochrany

První z druhů členění je patentová ochrana, kdy výrobky získají označení originální neboli inovativní, generické a „orphans“ neboli „sirotci“. V případě originálních léků se jedná o přípravky vyvinuté prostřednictvím výzkumu a vývoje (VaV) inovativní farmaceutické společnosti. Tyto produkty jsou chráněny patentem, který jim umožňuje získat zpět vynaložené investice na VaV, dosahovat zisku a etablovat se na trhu před vypršením patentu a před vstupem generických přípravků na trh. Životní cyklus molekul můžeme rozdělit na různé etapy. Jako první je právě stádium VaV, kdy molekula prochází fází vyhledání a vývojem, prozkoumáním účinnosti a bezpečnosti až po uvedení nového léčivého přípravku na trh. Tento finančně i časově náročný proces obvykle trvá 12 - 13 let.⁶ Doba patentu však běží již od této první fáze, kdy přípravek není dostupný pacientům a zatím nepřináší firmě žádné zisky. Doba, po kterou výrobce čerpá benefitů patentu se tedy zkracuje na 7 – 8 let. Za druhé stádium je považováno období uvedení výrobku na trh,

⁶ 10 let trvá v průměru VaV a další 2 – 3 roky administrativní proces umožňující uvedení výrobku na trh (stanovení ceny, úhrady, pharmacovigilance). V průměru se pouze 1 – 2 % z každých 10 000 nově objevených molekul v laboratořích dostane úspěšně na trh a je s nimi obchodováno [EFPIA, 2012, s. 6]. Ve farmaceutickém průmyslu Evropy je na VaV ročně utráceno více než 26 miliard EUR. Nová lékařská zařízení, vývoj a testování nových účinných látek je nejvíce výzkumně náročné průmyslové odvětví v ekonomice [Kanavos P. a kol., 2011, s. 12]. V roce 2010 činily VaV v tomto odvětví 15,3 %, na druhém místě byl VaV softwarových a počítačových služeb s 9,6 % [EFPIA, 2012, s. 10]. Největší objem finančních prostředků ve světovém měřítku vynakládá na VaV Evropská Unie. Heuristický výzkum je při přepočtu na obyvatele koncentrován především v Dánsku, Belgii, Švédsku, Velké Británii, Francii a Německu, ale vývoj nových produktů probíhá ve většině členských zemí. Výroba farmaceutických produktů probíhá v několika evropských zemích, avšak hlavní objem vytváří Francie, Německo, Irsko, Itálie, Španělsko a Velká Británie, což lze z části přisuzovat velikosti těchto trhů, ale především jejich obchodnímu prostředí. Intervence jednotlivých zemí v oblasti lékové politiky stimulují investice do VaV [Kanavos P. a kol., 2011, s. 18 - 20].

kdy originální firmy získávají na nové molekuly ochranné patenty. Avšak i léčivé přípravky chráněné patentem v této fázi čelí konkurenci terapeuticky podobných účinných látek. Třetí fáze začíná po vypršení patentu, kdy se molekula stává veřejným majetkem, který může být kopírován, vyráběn a prodáván dalšími obchodními subjekty. Na trh vstupují generické přípravky, které mají minimální nebo žádné náklady na VaV a administrativní proces. Průměrná doba uvedení generik na trh je 7 měsíců s tím, že u nejvíce hodnotných přípravků se doba zkracuje na 4 měsíce.⁷ Vstup generik nemusí nutně znamenat stažení originálního přípravku z trhu, záleží ale na tom, jak dokázala inovativní firma prosadit výrobek na trhu a zapsat ho do povědomí předepisujících lékařů, lékárníků a pacientů. S příchodem generických přípravků většinou souvisí i úprava ceny originálních léčiv, které by jinak zůstali cenově nekonkurenční. V průměru klesá cena originálních léčiv po zániku exkluzivity o 20 %.⁸

Terapeuticky ekvivalentní přípravek se stejnou účinnou látkou, kterou obsahuje inovativní produkt, je označen za generikum. Pomocné látky však identické být nemusí, od originálu se mohou lišit, a proto i účinnost generik může být odlišná od originálního přípravku až o 20 %. Jedním z hlavních benefitů generických přípravků je jejich cena, která je podstatně nižší oproti originálům a to v širokém rozpětí o 20 – 80 %. Jak bylo uvedeno výše, generické přípravky vstupují na trh po vypršení patentu originálních léčiv a účinná látka se tak stává dostupnější pro pacienty i plátce (tj. pojišťovny). Hlavními důvody nižší ceny generik je větší konkurence, která vzniká po vypršení patentu inovativního přípravku. Dále pak minimální či nulové náklady na VaV a administrativní proceduru, protože při registraci se stačí odkázat na inovativní přípravek a není nutné provádět nákladnou preklinickou a klinickou evaluaci. Kromě toho neinvestují generické firmy tak značné náklady do marketingových kampaní, umožňující představení produktu. Značná konkurence generických společností motivuje originální firmy k dalším investicím do VaV a generické firmy zase k inovacím u stávajících produktů, kdy například hledají nové výrobní postupy.⁹ Podíl generických přípravků se v různých zemích značně liší.

⁷ Evropská Komise GŘ pro hospodářskou soutěž, Šetření ve farmaceutickém průmyslu, 2008, s. 4.

⁸ Evropská Komise GŘ pro hospodářskou soutěž, Šetření ve farmaceutickém průmyslu, 2008, s. 4.

⁹ Metyš K., Balog P., Marketing ve farmacii, 2006, s. 77 – 82.

Největší podíly generik je v Polsku (56 %), Portugalsku a Maďarsku (32 %) a naopak nejmenší podíl nalezneme v Irsku (13 %), Francii (15 %) nebo Finsku (16 %).¹⁰

Orphans neboli sirotci je specifická skupina léčivých přípravků určených k preventivním účelům, diagnóze i další léčbě vzácných chorob ohrožujících životy, které celosvětově postihují méně než 200 000 osob. Kvůli nízkému výskytu onemocnění je malý odbyt přípravků spojen i s nízkým očekávaným ziskem a výdaje na VaV těchto přípravků jsou pro firmy velice rizikové. Z toho důvodu jsou léčiva zařazená do skupiny sirotek podporována z fondů EU i americké vlády.¹¹

V rámci farmaceutického trhu se otázkou konkurence zabývá práce, do které byla po dobu jednoho desetiletí sbírána data v USA o jednotlivých faktorech ovlivňujících ceny originálních léčivých přípravků. Studie uvádí, že zavádějící ceny originálních přípravků jsou založeny na cílové terapeutické skupině. V průběhu platnosti patentu byly ceny udržovány na konstantní úrovni, avšak po vypršení patentu byly ceny inovativních léků ovlivněny především počtem nových generických konkurentů, což dokazuje sílu konkurenčního prostředí.¹² Na práci navázala studie zkoumající dle stejných principů ceny nově uvedených léků ve Švédsku opět po dobu jednoho desetiletí.¹³ Obě studie došly ke stejnému závěru, pokud jde o zavádějící ceny a její závislosti na terapeutické skupině. Ve Švédsku však došlo ve sledovaném období k poklesu cen i v průběhu trvání patentu a jeho vypršení a vstup generik, proto neměl tak výrazný vliv jako např. v USA.

Optimální politika a rozsah hospodářské soutěže se tedy v průběhu životního cyklu jednotlivých účinných látek liší.

¹⁰ Evropská Komise GŘ pro hospodářskou soutěž, Šetření ve farmaceutickém průmyslu, 2008, s. 6.

¹¹ Metyš K., Balog P., Marketing ve farmacii, 2006, s. 84.

¹² Lu J., Comanor W., Strategic Pricing of New Pharmaceuticals. The Review of Economics and Statistics, 1998.

¹³ Ekelund M., Persson B., Pharmaceutical Pricing in a Regulated Market. The Review of Economics and Statistics, 2003.

1.1.2. Léčiva podle dostupnosti pro pacienta

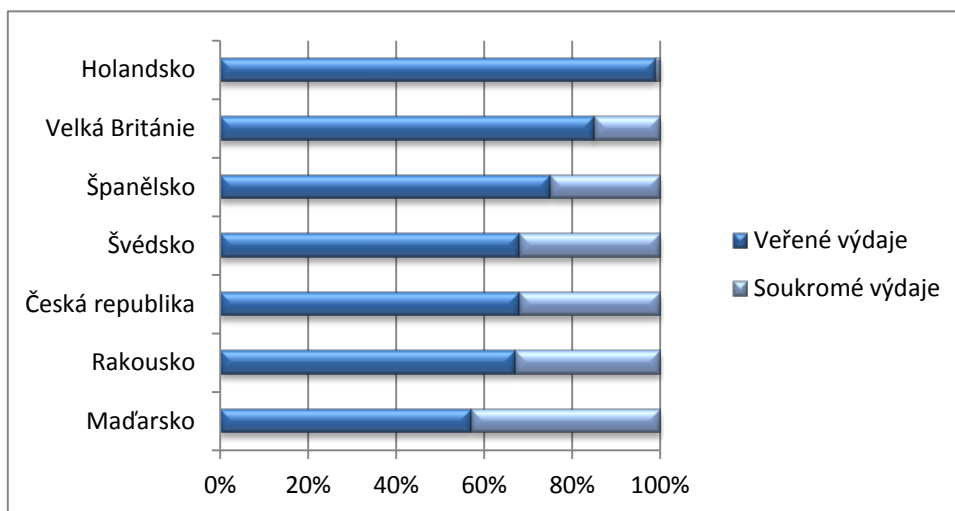
Léčiva vázaná na předpis jsou prodávána v lékárnách prostřednictvím pověřené osoby, v tomto případě lékaře, který poskytne potřebné informace k užívání, dávkování a uschování léků. V ČR je registrováno zhruba 9 000 léčivých přípravků na předpis, ale ve skutečnosti se obchoduje asi z 6 000.¹⁴ Před uvedením léčivého přípravku na předpis na trh podléhají léčiva administrativnímu postupu pro stanovení výše ceny a úhrady. „V rámci registračního procesu se posuzuje dokumentace, ve které budoucí držitel registračního rozhodnutí prokazuje bezpečnost, účinnost a kvalitu přípravku. Posuzují se také indikace, kontraindikace, dávkování přípravku, klasifikace pro výdej, ale i příbalová informace pro pacienta a návrh textů na obal léčivého přípravku. Součástí rozhodnutí o registraci je souhrn údajů o přípravku (SPC), který slouží lékařům a zdravotnickým odborníkům jako klíčový zdroj informací o léčivém přípravku.“¹⁵ Každému registrovanému léčivu je stanovena maximální cena, za kterou může být léčivý přípravek prodáván farmaceutickou společností distributorovi, dále je stanovena maximální úhrada zdravotní pojišťovnou a tím pádem i doplatek pacienta, který je dán rozdílem mezi prodejní cenou v lékárně a úhradou pojišťovny. Více se cenám na farmaceutickém trhu bude věnovat následující část této práce. Níže uvedený graf znázorňuje podíl veřejného (zdroje zdravotní pojišťovny) a soukromého (doplatky pacientů) financování léčiv v roce 2009 ve vybraných zemích. V Holandsku je 99 % léků hrazeno z veřejných zdrojů, což je nejvíce z pozorovaných zemí. Na druhém konci pomyslného žebříčku stojí Maďarsko s veřejnými výdaji ve výši 57 %.¹⁶ Protože výdaje na léky jsou tvořeny především v ambulantním sektoru, je níže uvedený graf zaměřen právě na tento sektor.

¹⁴ Ministerstvo zdravotnictví České republiky: Cenová regulace léčiv, 2012.

¹⁵ SUKL: Registrace léčiv, 2012.

¹⁶ PHIS Database: Pharmaceutical Expenditure per capita, by funding and sector. In-patient/out-patient Pharmaceutical Expenditure in % of total Pharmaceutical Expenditure, 2012.

Graf č. 1: Podíl veřejného a soukromého financování léčivých přípravků v ambulantním sektoru (v %, údaje z roku 2009)



Zdroj: PHIS database – Pharmaceutical Expenditure per capita, by funding and sector. Share of public/private financing in the out-patient sector (vlastní grafické zpracování).

Volně prodejná léčiva, označována též jako OTC přípravky (Over-the-counter), jsou léky, které může pacient koupit v lékárně bez lékařského předpisu, což znamená, že výdej léků není vázán na recept. Kromě léčivých přípravků se jedná o všechny ostatní volně prodejné přípravky dostupné v lékárnách.¹⁷ Stejně jako léčiva vázaná na předpis se volně prodejné léky prodávají v lékárnách prostřednictvím oprávněné osoby. Mimo to je možné volně prodejné léky nakoupit samoobslužnou formou.¹⁸ V ČR jsou k dispozici léčiva s dvojitým statutem, tzn. že pacient je může zakoupit v lékárně bez receptu na základě tzv. samoléčby nebo prostřednictvím předpisu od lékaře. V případě samoléčby nese veškeré náklady na léky sám pacient a tím dochází ke snížení objemu nákladů z veřejných zdrojů.¹⁹ Volně prodejných léčivých přípravků je v ČR registrováno více jak šestinásobek

¹⁷ Doplnky stravy, vitamíny, hygienické a kosmetické produkty, zdravotnické přípravky atd.

¹⁸ V ČR jsou výjimkou lékárny v rámci řetězce Pharmaland. Typ samoobslužného nákupu OTC produktů v lékárnách se osvědčil například v USA, Velké Británii nebo Holandsku. V Holandsku jsou OTC přípravky prodávány dokonce i v drogeriích.

¹⁹ Kromě finanční úspory dochází také k šetření času lékařů.

léků na předpis - přes 50 000, ale reálně se obchoduje jen s 2 000 druhy. Ve výsledku je tedy OTC přípravků 3x méně jak produktů na předpis.²⁰

Poslední skupinou dle dostupnosti pro pacienta jsou tzv. vyhrazená léčiva, jedná se o “humánní” léky, které je možné používat bez odborné konzultace, a slouží hlavně k akutnímu pokrytí individuální potřeby pacienta nebo jemu blízkých osob... Mezi vyhrazená léčiva patří například čaje, dezinfekční přípravky, ale i léky na léčbu mírné bolesti... Prodej vyhrazených léčiv je možný i mimo prostory lékáren.“²¹

1.1.3. Léčiva podle ATC skupiny

Léčivé přípravky jsou členěny také podle anatomicko-terapeuticko-chemické (ATC – Anatomical Therapeutic Chemical classification) klasifikace, které jsou definovány Světovou zdravotnickou organizací. Jedná se o pětimístný kód přiřazený na základě nejužívanější indikace, chemických a terapeutických vlastností léčivého přípravku.²² Pro příklad je uveden kód Ibuprofenu M01AE01, z čehož *M* značí Muskuloskeletární systém, *01* znamená Protizánětlivé a protirevmatické léčivo, *A* značí Nesteroidní protizánětlivou a protirevmatickou léčbu, *E* označuje Deriváty kyseliny propionové a *01* samotný Ibuprofen. Platí tedy, že čím více je ATC skupina specifikována, tím bližší konkurenční přípravky se v té které skupině nacházejí.

²⁰ Ministerstvo zdravotnictví České republiky: Cenová regulace léčiv, 2012.

²¹ SUKL: Encyklopedie SÚKL – Co jsou vyhrazená léčiva, 2012.

²² Úroveň skupiny odpovídá šíři konkurence. První úroveň označená písmenem představuje anatomickou soustavu: A: Trávicí trakt a metabolismus; B: Krev a krvetvorné orgány; C: Kardiovaskulární systém; D: Dermatologika; G: Urogenitální trakt a pohlavní hormony; H: Systémová hormonální léčiva kromě pohlavních hormonů a inzulinů; J: Antiinfektiva pro systémovou aplikaci; L: Cytostatika a imunomodulační léčiva; M: Muskuloskeletární systém; N: Nervový systém; P: Antiparazitika, insekticidy a repelenty; Q: Veterinární přípravky; R: Respirační systém; S: Smyslové orgány; V: Různé přípravky. Druhá úroveň vyjádřena dvěma čísly představuje terapeutickou skupinu, třetí úroveň označena opět písmenem terapeuticko-farmakologickou kategorií, čtvrtý stupeň stejnou chemicko-terapeuticko-farmakologickou třídou a konečně pátá úroveň značí identickou molekulu/směs účinných látek [SUKL: ATC skupiny].

1.2. Ceny na farmaceutickém trhu

Protože vlády většiny zemí se domnívají, že hospodářská soutěž na trhu farmaceutických produktů je nedostatečná, jsou ceny medikamentů často předmětem státních přímých nebo nepřímých intervencí. Studie zkoumající cenovou konkurenci generických produktů se stejnou účinnou látkou v rámci různých intervenčních zásahů v sedmi zemích zjistila, že díky většímu podílu generických přípravků u molekul, kterým vypršel patent, je cenová konkurence vyšší na neregulovaných nebo méně regulovaných trzích, kterými byly v roce 1992 USA, VB, Kanada a Německo a naopak státní regulace narušuje cenovou konkurenci v zemích s regulačními systémy, jako byly v uvedeném roce Francie, Itálie a Japonsko s menším počtem generických přípravků na trhu a tím i menší cenovou konkurencí.²³

Ceny léků je možné stanovit různým způsobem, počínaje dohodou o cenách mezi výrobcem léku a plátcem, tj. zdravotní pojišťovnou. Dále nakupováním léků pomocí tendrů a volnou tvorbou cen, kdy díky konkurenčnímu prostředí směřují ceny k co nejnižším částkám.²⁴ V každém případě jsou ceny na farmaceutickém trhu ovlivněny státními intervencemi. Na straně nabídky se jedná především o stanovení ceny samotné nebo o vypočítání výše úhrady léčivých přípravků. Na straně poptávky je to výše doplatku. Hojně využívaným nástrojem ke stanovení ceny (respektive úhrady) je právě ER nebo IR. IR znamená, že cena je určena na základě cen identických produktů (ATC skupina 5 stupně), porovnatelných přípravků (ATC skupina 4 stupně) nebo přípravků v identické terapeutické skupině ve stejné zemi. IR je využíváno například ve Velké Británii nebo Německu, kde naopak neimplementovali ER.

Struktura cen je mimo výše uvedeného ovlivněná také marží či obchodní přírůžkou distributorů (velkoobchodů), prodejců (lékáren), které taktéž podléhají regulaci a v neposlední řadě také výší DPH. Přestože má DPH ve většině zemí sníženou sazbu, vyšplhají se marže/obchodní přírůžky a DPH v průměru na 35 % prodejní ceny. Výjimkou

²³ Danzon M.P., Does Regulation Drive out Competition in Pharmaceutical Markets?, 2000.

²⁴ Prokeš M., Vídeňská konference PPRI 2011, 2011.

ze snížené sazby DPH tvoří Bulharsko, Německo, Dánsko, Island a Norsko, kde jsou sazby DPH stejné jako u jiných komodit. Naopak ve Švédsku a Velké Británii nepodléhají některé léky na předpis DPH, respektive jejich sazba DPH je nulová.²⁵ Konkrétní výši marže nebo obchodní přírážky distributorů a lékáren a aktuální výše DPH léčivých přípravků ve sledovaných zemích bude uvedena v části této práce věnované popisu systémů ve vybraných zemích v druhé kapitole.

1.2.1. Cenové strategie firem

Farmaceutické firmy volí různé cenové strategie. Jednou z možností je penetrační strategie neboli strategie cenového pronikání na trh, kdy je zpočátku stanovena nízká cena farmaceutických výrobků s cílem rychlého proniknutí na trh a získání vysokého tržního podílu. Později dochází ke zvyšování ceny. Tato cenová strategie je běžná u generických přípravků s nízkým terapeutickým přínosem. V kontrastu s tím existuje strategie sbírání smetany, kdy je záměrně stanovena vysoká cena. Tato strategie je typická pro inovativní produkty, kdy firma získává monopolní postavení po dobu trvání patentu.

Firmy zvažují, na jaké trhy a za jaké ceny budou nový produkt uvádět. V případě, že některé vlády svými regulacemi způsobují nízké ceny na trhu, mohou výrobci dojít k rozhodnutí, že na tento trh léčivo dodávat nebudou a to především v obavách z ER, kdy nízká cena způsobí nízké ceny léčiva států s touto zemí v referenčním koši. U generických přípravků se objevuje odlišná problematika, kdy se firmy rozhodnou nevstoupit na menší trhy, čímž je oslabena konkurence levnějších variant léků.

V případě oddělitelných trhů a neregulovaných cen by firmy maximalizující zisk stanovily ceny samostatně pro každou zemi zvlášť a zahájily distribuci a prodej ihned po registraci na všech trzích, kde očekávaná hodnota čistých současných výnosů převyšuje fixní náklady na uvedení produktu na trh. Ale se státními intervencemi, regulacemi cen a mezinárodním obchodem je nezbytné, aby očekávaná hodnota čistých současných výnosů z nově uvedeného léčivého přípravku převýšila fixní náklady v konkrétní zemi a navíc

²⁵ EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, 2012, s. 14.

veškeré ztráty příjmů v ostatních zemích kvůli mezinárodnímu obchodu, kdy jsou léky vyváženy ze zemí s nižší cenou do zemí s cenami vyššími. Zaváděcí cena produktu je tak ovlivněna průměrnou cenou originálních konkurenčních výrobků, závislých na regulačním systému. Dále je třeba brát v úvahu průměrnou cenu generických konkurenčních výrobků, závislých na počtu generických konkurentů. Následující proměnou v modelu je HDP na osobu, ovlivňující poptávku a regulační opatření. Nemůže být opomenuta cena léčivého přípravku v zemi, která referencuje dle uvažovaného státu, a která tak může být touto cenou ovlivněna. Předpokládaný objem prodeje v uvažované zemi závisí na agregátním prodeji v zařazené terapeutické skupině a na tom, kolik originálních a generických konkurentů je k dispozici. Čistý výnos od uvedení výrobku na trh se snižuje o efekt zahraničního obchodu v tržbách referencující země. Celkové fixní náklady (registrační náklady a náklady na výrobu/nákup) sloužící k uvedení přípravku na trh se snižují v případě, že je produkt uveden na domácím trhu. Další podstatný vliv má očekávaná ekonomická životnost léčiva.²⁶ Kromě výše uvedeného by měl být do modelu dodán počet obyvatel a prevalence choroby, ke které je přípravek v uvažované zemi indikován. Obecně řečeno budou firmy zahajovat distribuci a prodej do zemí s nízkými očekávanými tržbami s nižší pravděpodobností a to především díky nízkému objemu prodeje nebo regulačním opatřením, která snižují očekávané ceny léčiv a tím pádem i tržby pro výrobce.

1.2.2. Paralelní obchod

Paralelní obchod je žhavým tématem, které se objevilo v souvislosti s jednotným evropským trhem, který distributorům umožňuje nákup léčivých přípravků v členských zemích s nižšími cenami a jejich volný prodej v zemích, kde jsou ceny vyšší. Odlišná regulační nařízení v jednotlivých zemích způsobují značné cenové rozdíly léčivých přípravků a objemy dovozů se proto v posledních letech značně zvyšují. Rozdíly v cenách na jednotlivých trzích jsou tak vysoké, že pokrývají významné náklady na dovoz, jako jsou transakční náklady, náklady na zajištění proti měnovému riziku nebo regulační náklady.

²⁶ Danzon M.P., Epstein J.A., Effects of regulation on drug launch and pricing in interdependent markets, 2008.

Třetí zmiňované náklady však odpadají v rámci zemí eurozóny. Díky reexportům však hrozí riziko regionálního vyčerpání ve vyvážející zemi.

Mezi státy dovážející farmaceutické produkty patřilo v roce 2010 Finsko s nejnižším tržním podílem 1,3, dále pak Norsko, Litva, Velká Británie, Norsko, Švédsko, Německo, Irsko a s nejvyšším tržním podílem 24,3 Dánsko.²⁷ Paralelní obchod je uváděn jako mechanismus vyrovnávající ceny na jednotlivých trzích. Ekonomická analýza ho považuje za kanál, prostřednictvím kterého je překonána diskriminace třetího stupně mezi zeměmi. Za předpokladu, že nejsou brány v úvahu otázky ohledně distribuce²⁸ a odlišná elasticita poptávky pro stejné produkty mezi zeměmi, paralelní obchod může vést ke stejným mezinárodním cenám.²⁹ Dále by dle ekonomické teorie vedl paralelní obchod na neregulovaných trzích a při neexistenci diferenciací produktu k Bertrandově typu cenové konkurence, která by spustila závod o co nejnižší cenu a cena mezi státy by se tak sjednotila.³⁰ Praxe na farmaceutickém trhu však výše uvedené teorie nepotvrzuje. Nepřipouští, že by se konečné ceny na odbytových trzích působením paralelního obchodu výrazně sblížovaly. Vysvětlení cenových rozdílů cen v lékárnách poskytují z velké části profity zprostředkovatelů³¹ a výše DPH jednotlivých zemí. Jak bylo uvedeno výše, tyto náklady mohou tvořit až 1/3 konečné ceny farmaceutického produktu. I proto se níže uvedená analýza zaměřuje na ceny původce, očištěné právě od marže a DPH.

1.2.3. Regulační opatření – externí referencování/vnější cenová reference

ER je široce užívaným nástrojem k regulaci cen nebo úhrad farmaceutických výrobků. Níže uvedená mapka zobrazuje, ve kterých Evropských zemích je ER

²⁷ EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, 2012, s. 5.

²⁸ Například transakční náklady; existence firmy, která bude výrobky vyvážet/dovážet.

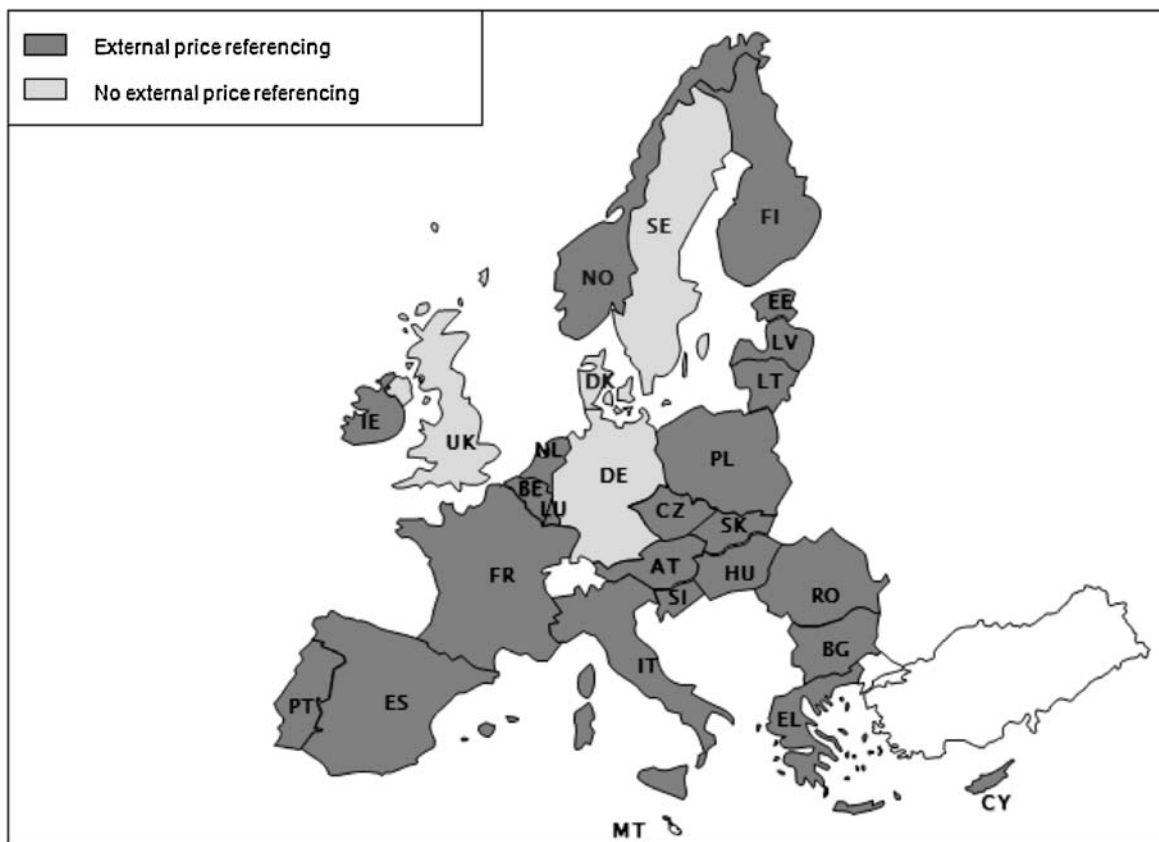
²⁹ Kanavos P., Font C.J., Gollier Ch., Pharmaceutical Parallel Trade in Europe, 2005.

³⁰ Kanavos P., Font C.J., Gollier Ch., Pharmaceutical Parallel Trade in Europe, 2005.

³¹ Kanavos P., Rozdíly v cenách farmaceutických produktů v EU a dostupnosti těchto produktů, 2011.

implementováno. Vidíme, že z 26 uvedených zemí je ER aplikováno všude s výjimkou Švédska, Velké Británie, Dánska a Německa.

Mapa č. 1: Mapa užití ER v evropských zemích



Zdroj: Leopold Ch. a kol., Differences in external price referencing in Europe – A descriptive overview, 2012, s. 52

ER je definováno jako „the practice of using the price(s) of a medicine in one or several countries in order to derive a benchmark or reference price for the purposes of setting or negotiating the price of the product in a given country.“³² Jinými slovy řečeno se jedná o situaci, kdy jsou ceny léčivých přípravků na domácím trhu odvozeny od cen identických přípravků v zemích referenčního koše. Takto vypočtené ceny mohou sloužit jako podklad pro vyjednávání o ceně mezi výrobcem a příslušným regulačním orgánem.

³² Espin J., Rovira J., Orly L.A., Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, 2011, str. XI.

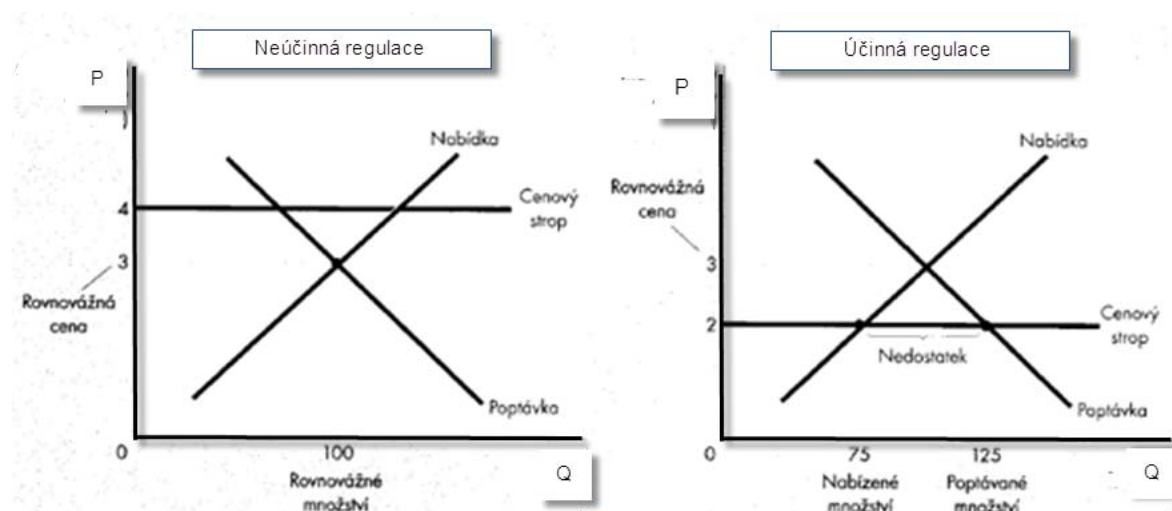
V opačném případě je stanovena fixní částka, za kterou je výrobce nucen produkt prodávat. Kompromisem se může zdát stanovení maximálních cen, kde může výrobce rozhodovat o ceně, ale pouze do úrovně stanoveného cenového stropu. Poslední jmenovaný je nejčastěji užívaným nástrojem.

1.2.3.1. Maximální ceny

Protože ve většině evropských zemí je ER uplatňováno v podobě maximální ceny neboli cenového stropu, kdy výrobce nemůže výrobek prodávat za vyšší cenu, je tato kapitola věnována právě regulacím v podobě maximálních cen.

Jde o triangulární intervenci, která může být buď neúčinná – regulační opatření nemá vliv na současnou tržní cenu, tzn. maximální cena je stanovena nad stávající cenou, za kterou se výrobky prodávají. Nebo v opačném případě účinná, kdy je cenový strop stanoven níže než rovnovážná cena. Výsledná cena je tak nižší než bez cenové regulace.³³ Následující grafy zobrazují neúčinné a účinné maximální ceny.

Graf č. 2: Neúčinná/účinná regulace – cenový strop



Zdroj: Mankiw N.G, 1999

³³ Subjekty, které násilně intervenují do svobodných společenských nebo tržních vztahů, jsou nazváni útočníky. Útočníci jsou rozděleny do tří skupin, podle druhů jejich zásahů do společnosti. Pokud se zásahy týkají a dopadají pouze na konkrétního jedince, jedná se o autistickou intervenci. Jestliže útočník donutí jedince k úkonu, z něhož má sám prospěch, jde o binární intervenci. V případě, že útočník nutí k úkonům (ke směně či naopak k jejímu zákazu) dvojici subjektů, jde o triangulární intervenci [Rothbard, 2005].

Obecně platí, že pokud se jedná o účinnou regulaci, kdy vláda stanoví cenový strop pod rovnovážnou cenou, dochází na trhu k nedostatku zboží ve výši rozdílu mezi poptávaným a nabízeným množstvím. Ti, na které se zboží dostane, nakupují za levnější ceny. Na druhé straně vzniká černý trh, kde jsou ceny vyšší než rovnovážné. Trh léčivých přípravků je však specifický v tom, že ve většině případů je plátce oddělen od spotřebitele, tzn. že nižší cena nebude mít přímý vliv na poptávku spotřebitele.

Otázkou vztahující se k této práci je účinnost či neúčinnost cenových stropů v případě ER.

1.2.4. Specifika externího referencování v jednotlivých zemích

ER disponuje značnou variabilitou co do legislativních podkladů,³⁴ rozsahu ER, výpočtu ER, uplatnění ER a složení referenčního koše. Tato část práce je zaměřena na všechny uvedené diference.

Složení referenčních košů je uvedeno v tabulce č. 2. Pravý sloupec udává počet zemí, dle kterých je referencováno a spodní řádek počet zemí, které referencují dle země v záhlaví tabulky. Nejrozsáhlejším košem referenčních zemí disponuje dle tabulky Polsko, které má 31 zemí. 6 zemí, mezi které spadá i Maďarsko a Rakousko, mají ve svém referenčním koši 20 – 30 zemí. 4 země, včetně Španělska, se pohybují v intervalu od 10 do 20 zemí. Nejčastěji země referencují podle méně jak 10ti zemí, což je také případ Holandska. Nejužší referenční koš má Itálie, která se odkazuje pouze na dvě země. Nejčastěji jsou ceny referencovány podle Německa, Francie, VB a Rakouska, kde je každá země v 15ti a více koších.

³⁴ Regulace je v některých zemích dána zákonem (např. Portugalsko) a v jiných zemích se jedná o smlouvu mezi tuzemskou organizací a výrobcem (např. Irsko).

Tabulka č. 2: Externí referencování cen v evropských zemích: složení referenčních košů v jednotlivých zemích³⁵

	Be	Bu	ČR	Dá	Es	Fi	Fr	Ho	Ir	It	Ky	Li	Lo	Lu	Ma	Mal	Ně	No	Po	Por	Ra	Ru	Ře	SR	Slo	Šp	Šv	Švý	VB		
Be																															6
Bu																															12
ČR																															18
Dá																															9
Es																															3
Fi																														Isl., Lich.	30
Fr																															4
Ho																															4
Ir																															9
It																														Turecko	2
Ky																															4
Li																															8
Lo																															27
Lu																															
Ma																															29
Mal																															
Ně																															
No																															9
Po																														Isl., Lich.	31
Por																															3
Ra																															25
Ru																															12
Ře																															22
SR																															27
Slo																															3
Šp																															15
Šv																															
Švý																															6
VB																															
	14	7	10	13	8	12	17	14	11	12	8	10	10	8	9	7	20	5	9	10	15	8	12	11	10	14	9	5	15		

Zdroj: Leopold Ch. a kol., Differences in external price referencing in Europe – A descriptive overview. Plus vlastní aktualizace dat. Vlastní zpracování.

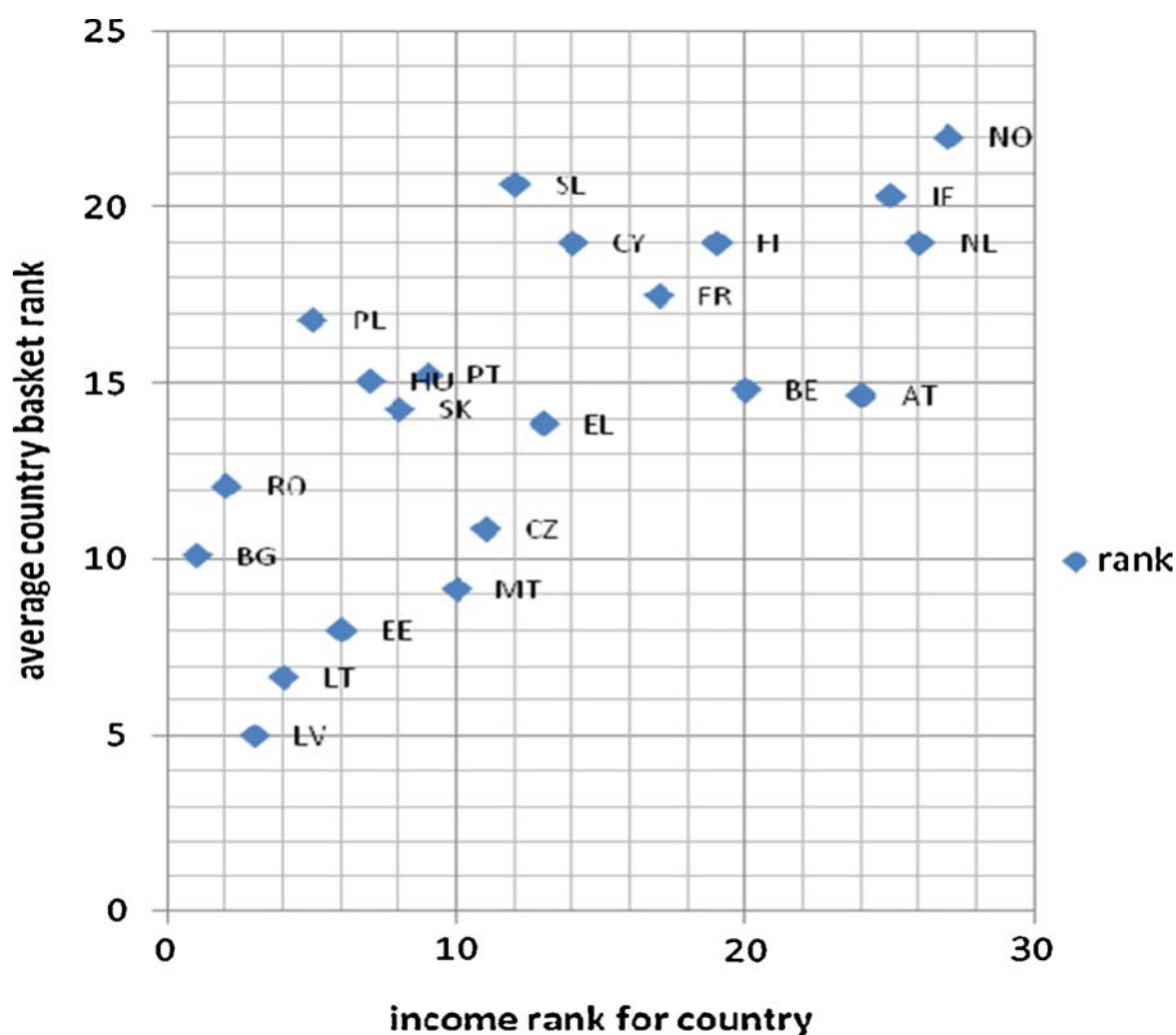
Jedním ze základních pravidel ER je podobná výše sazeb DPH zemí referenčního koše. To však v praxi není dodržováno, o čemž svědčí i fakt, že některé země (Slovensko, Maďarsko, Portugalsko a Finsko) mají ve svém koši minimálně všechny země EU, tedy země s různými sazbami DPH. Obecně také platí, že evropské země mají tendenci si

³⁵ Vysvětlivky: Be - Belgie, Bu - Bulharsko, ČR - Česká republika, Dá - Dánsko, Es - Estonsko, Fi - Finsko, Fr - Francie, Ho - Holandsko, Ir - Irsko, Isl - Island, Ky - Kypr, Li - Litva, Lich - Lichtenštejnsko, Lo - Lotyšsko, Lu - Lucembursko, Ma - Maďarsko, Mal - Malta, Ně - Německo, No - Norsko, Po - Polsko, Por - Portugalsko, Ra - Rakousko, Ře - Řecko, SR - Slovensko, Slo - Slovinsko, Šp - Španělsko, Šv - Švédsko, Švý - Švýcarsko, VB - Velká Británie.

vybírat do referenčního koše země srovnatelné ekonomické úrovně a/nebo země blízké geograficky.

Graf č. 2 uvádí korelaci mezi HDP na hlavu a průměrnou hodnotou zemí referenčního koše. Graf opět potvrzuje, že země s nižšími příjmy obsahují ve svých koších také země s nižšími příjmy a bohatší státy naopak. Většina zemí má v zákonech ukotven obsah referenčních zemí, ale pouze několik málo zemí má určeny alternativní země, pro případ nedostupnosti léku.

Graf č. 3: Korelace mezi HDP/hlavu a průměrnou hodnotou referenčního koše



Zdroj: Leopold Ch. a kol., Differences in external price referencing in Europe – A descriptive overview, s. 55

V kontrastu s výše uvedeným se jiné studie snaží vysvětlit otázku, proč některé země střední a východní Evropy s nižším HDP na hlavu mají tendence zahrnovat do svých košů země s vysokými příjmy. Ze zkoumaných zemí jich 13 mělo ve svém koši obsaženo Německo a/nebo Španělsko a 11 zemí Francii a/nebo Velkou Británií. Argumentem pro zahrnutí například Německa do referenčního koše je, že se jedná často o první stát, kde je přípravek na trh uveden a zároveň zde nejsou regulovány ceny na úrovni výrobce. Snižuje se tak problematika hledání alternativních cest, v případě, že hledaná účinná látka není dostupná na trzích zemí referenčního koše.³⁶

Jak bylo uvedeno výše, v Evropě se vyskytují země, které nemají aplikováno ER. V této práci se to týká VB a Švédska (připomeňme, že právě Švédsko se chystá ER zavést v nejbližší době). Španělsko využívá ER pouze pro informativní účely a jako podklad pro vyjednávání o cenách.³⁷ ČR, Maďarsko, Rakousko i Holandsko užívají vypočtené ceny pomocí ER jako cenový strop, kde vypočtená cena nemůže být překročena, jinak se farmaceutická společnost vystavuje riziku sankce. I samotná metodika výpočtu cen se v té které zemi velmi liší. Nejčastěji využívaný je výpočet podle průměrů všech zemí referenčního koše, platné pro Rakousko a Holandsko³⁸, průměru 3 zemí referenčního koše s nejnižší cenou, což je případ České republiky³⁹ nebo přijetí vůbec nejnižší ceny ze všech zemí referenčního koše, to platí pro Maďarsko.⁴⁰ V některých zemích je cena počítána dle průměru 6 nejnižších cen referenčního koše a jiné nemají metodiku stanovenou vůbec a postupují individuálně u jednotlivých léčivých přípravků - Španělsko. Dle metodiky výpočtu by v zemích aplikujících ER, měly být v Maďarsku ceny nejnižší, následovala by ČR a nakonec Rakousko. Holandsko se zásadně liší svým referenčním košem, (obsahujícím pouze 4 země s vyšší cenovou hladinou) a nižší mírou regulace, proto nelze jeho pořadí odhadovat. Analyzované země se také liší v uplatnění ER na určitou kategorii léčivých přípravků. V ČR, Maďarsku a Rakousku se jedná o léky hrazené ze zdravotního

³⁶ Leopold Ch. a kol., Differences in external price referencing in Europe – A descriptive overview, 2012.

³⁷ Plus Estonsko, Finsko, Francie, Řecko, Itálie, Polsko.

³⁸ Např. Portugalsko.

³⁹ Také Lotyšsko.

⁴⁰ Dále, Rumunsko a Slovinsko.

pojištění, v Holandsku jsou regulovány léky na předpis a v Španělsku zase inovativní přípravky. Další rozdíl je v uplatnění regulace na různých úrovních distribučního řetězce, kde v ČR, Rakousku a Španělsku jsou regulovány ceny výrobce, kdežto v Holandsku a Maďarsku jsou intervence zaměřeny na maloobchodní ceny. Následující tabulka poskytuje přehled uvedených specifik v pozorovaných zemích a níže provedená analýza odkryje vliv ER na výše cen v uvedených zemích.

Tabulka č. 3: Aplikace externího referencování

Země	Uplatnění	Počet zemí v ref. koši	Regulace ceny	Kalkulace
ČR	všechny LP	18	Ceny výrobce	Ø tří nejnižších cen referenčního koše
Holandsko	LP na předpis	4	Maloobchodní cena lékárny	Ø všech zemí referenčního koše
Maďarsko	LP hrazené ze zdr. poj.	29	Maloobchodní cena lékárny	Nejnižší cena referenčního koše
Rakousko	LP hrazené ze zdr. poj.	25	Ceny výrobce	Ø všech zemí referenčního koše
Španělsko	Originální léčiva	15	Ceny výrobce	Není definováno
Švédsko	Není externí referencování			
VB	Není externí referencování			

Zdroj: Leopold Ch. a kol., Differences in external price referencing in Europe – A descriptive overview. Plus vlastní aktualizace dat. Vlastní zpracování.

Metodika ER porovnává ceny stejného výrobce v různých zemích. Oproti tomu metodika IR odkazuje na lék podobné či stejné účinné látky v rámci jedné země. V praxi je nejčastěji užíváno kombinace ER a IR, kde IR je výlučně využíváno pro stanovení částky úhrady a ER pro stanovení cen. Méně často se používá ER samostatně a vůbec nejméně se využívá samostatné IR.⁴¹ Země se také liší v prosazování vypočtené ceny, některé regulační orgány se řídí heslem „ber, nebo nech být“, což znamená, že v případě, že výrobce či dodavatel nesouhlasí s nabízenou cenou, přípravek nebude moci být uveden na trh v příslušném státě. Fixně stanovené ceny bývají zejména u farmaceutických produktů

⁴¹ Leopold Ch. a kol., Differences in external price referencing in Europe – A descriptive overview, 2012.

s monopolním postavením. Opakem jsou země, které používají vypočtené ceny jako flexibilní základ pro sjednání finálních cen.⁴²

ER je dynamická a široce používaná cenová politika v Evropě s mnoha právě uvedenými specifiky v jednotlivých zemích. Avšak našla uplatnění nejen ve většině zemí EU, ale také ve 24 z 30 zemí OECD a dle případových studií se stává velice populární v rozvojových a tranzitivních zemích. Během posledního desetiletí byly zaznamenány změny zejména ve složeních referenčních košů, jako je počet obsažených zemí, který se v mnoha zemích stále zvyšuje. Příkladem je Řecko, které z původních pár zemí v referenčním koši jich v současné době obsahuje 22. Tento trend se může zdát překvapivým vzhledem k časové náročnosti a komplexitě metodologie. Například v čase finanční krize, nechtějí země spotřebovávat veřejné finance pravidelnými kontrolami všech cen v referencovaných zemích. Ale jak již bylo zmiňováno, omezené koše mohou znamenat, že porovnatelný produkt nebude k dispozici. Prostor pro zlepšení bývá uváděn se zaměřením na právní předpisy, zejména pokud jde o revizi cen, v případě, že není výrobek dostupný na trzích zemí referenčního koše. Toto doporučení by mohlo vést k menší byrokracii a zkrácení časové náročnosti procesu stanovení cen.⁴³

Jelikož se ve většině případů, kdy je ER implementováno, jedná o maximální ceny, dá se předpokládat, že pokud je regulace prostřednictvím cenového stropu účinná, budou ceny léčivých přípravků nižší v zemích užívajících ER. Účinnost regulace potvrzuje několik dosavadních studií, považujících ER za úspěšný nástroj, ke snížení cen farmaceutických produktů. Některé studie uvádějí snížení cen až o 30 %. Jeden z odborných článků, se zaměřuje na trh v Holandsku, kde bylo ER (stanovení ceny dle váženého průměru cen v okolních zemích) zavedeno roku 1996 a přineslo s sebou snížení cen farmaceutickým produktů.⁴⁴ Další zkoumá vysoké náklady na léky na Slovensku

⁴² Espin J., Rovira J., Orly L.A., Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, 2011.

⁴³ Leopold Ch. a kol., Differences in external price referencing in Europe – A descriptive overview, 2012.

⁴⁴ Analýza odpovědí praktických lékařů na otázky ohledně propagace léčiv farmaceutickými společnostmi. Propagace přináší lékařům nové informace, ale obsahuje v sobě riziko ovlivnění preskripce a snížení jejich citlivosti na cenu i v případě, že jsou k dispozici terapeuticky ekvivalentní, avšak levnější přípravky. Autoři používají metodu porovnání úhrnných měsíčních vydaných receptů praktickými lékaři s měsíčními výdaji a

v porovnání s jinými evropskými státy, které měli být eliminovány taktéž prostřednictvím ER a to o 17 %. Roku 2007 podařilo ceny snížit o 6,6 % a roku 2008 o 7,4 %. Přijetí Eura v roce 2009 a nízké ceny léčivých přípravků v sousedních zemích však způsobili předražení léků o 10 % v porovnání s okolními státy.⁴⁵

Jedna ze studií zastávající opačný názor, tzn. že ER nemá reálný vliv na ceny, se zaměřuje na dva cíle. Zaprvé identifikovat a charakterizovat využití ER a jeho dopadu na cenu léčiv. Zadruhé popis metodik a dopadů ER se zaměřením na země s nízkými a středními příjmy. V závěru studie se tvrdí, že i přes rozsáhlé použití ER jsou informace o jeho implementaci omezené a dosavadní studie se jen zřídka pokusily posoudit zamýšlené a nezamýšlené důsledky této politiky v praxi. Dotazníkové šetření ani předchozích zkušenosti autorů nepodporují hypotézu o vlivu ER na cenu léčiv. Naproti tomu, upozorňují, že země berou zřídka do úvahy potenciální druhotné účinky, jimiž je již zmiňované zpoždění uvedení nových přípravků na trh.⁴⁶

Kompromisem je studie, která považuje použití ER za opodstatněné v zemích, které mají omezenou technickou kapacitu a/nebo zdroje potřebné pro složitější cenové regulační mechanismy jako je například farmakoekonomická analýza. Země musí zvážit vhodnost ER v porovnání s ostatními možnostmi pro dosažení efektivních cen farmakologických přípravků, včetně prosazování cenové konkurence prostřednictvím zavedení konkurenčních politik, zejména v případě léčivých přípravků s vypršelým patentem. Aplikace ER by měla být objektivní a transparentní, s cílem poskytnout příležitosti k posouzení jeho účinků, snížit nejistotu pro farmaceutický průmysl a v neposlední řadě snížit riziko diskriminace a korupce.⁴⁷

propagaci v letech 1994 – 1999 na 11ti terapeutických trzích, které představují více než polovinu celkového trhu léčivých přípravků v Holandsku [Windmeijer a kol., 2006].

⁴⁵ ER bylo implementováno v podobě výpočtu dle průměru cen šesti nejnižších cen výrobců v rámci EU s možností úprav 2x ročně. Při výpočtu byl užíván kurz Evropské centrální banky vždy k poslednímu pracovnímu dni v březnu a září. Byly pozorovány srovnatelné farmaceutické produkty, tedy se stejnou účinnou látkou, silou a podávané stejnou formou [Filko a Szilagyi, 2009].

⁴⁶ Espin J., Rovira J., Orly L.A., Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, 2011.

⁴⁷ Espin J., Rovira J., Orly L.A., Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, 2011.

Jak bylo uvedeno výše, účinky ER se budou značně lišit podle toho, zda je cena v konkrétní zemi vypočítána dle mediánu, jednoduchého či váženého průměru nebo nejnižší ceny nalezené v zemích koše. Použití nejnižší ceny v jedné zemi a její aplikace v jiných zemích se může zdát lákavá, avšak velmi nízká cena může odrážet specifickou cenovou politiku v zemích s nízkými příjmy, velkým obratem či odběrem nebo může být nízká cena výsledkem okolností, které nejsou závislé na rozhodnutí společnosti, jako je pokles cenové hladiny nebo změny směnných kurzů. A pokud je cena počítána dle dostupných farmak v zemích koše, je vhodné převést ceny na jednotkovou cenu, např. cenu za tabletku/kapsli nebo za miligram/mililitr účinné látky. V této práci se podařilo najít porovnatelné výrobky co do velikosti balení a obsahu účinných látek, a proto není přepočten na jednotky aplikován.

1.2.5. Důsledky externího referencování – zpoždění uvedení na trh

Přestože je práce zaměřena na ER, nelze tuto otázku izolovat a je třeba brát v úvahu ER ve vztahu nejen k cenám, ale také k cíli dostupnosti léků, rovného přístupu a racionálního užívání farmak.⁴⁸ Obecně se zdá být vhodné, aby kalkulace cen a jejich stanovení bylo přímé a jasné, nicméně, existuje riziko, že přísné prosazování vypočtené ceny může vést k tomu, že výrobce za těchto podmínek neuvede produkt na trh nebo jej uvede se zpožděním, čímž způsobí omezení dostupnosti variability léčivých přípravků v zemích s nízkými cenami léků. V tom případě mají nízké ceny negativní důsledek z hlediska veřejného zdraví. Zde se jeví za vhodné stanovit mimořádné důvody, proč neužít vypočítanou a fixně stanovenou cenu pomocí ER. Studie zkoumající 85 nových léčivých molekul, uvedených na trhy 25 zemí na světě v 90. letech, udává, že nejvíce molekul bylo uvedeno na trh v USA (73 molekul), následovalo Německo (66 molekul) a

⁴⁸ Nicméně je nutné uznat, že cíle některých zemí se liší a to především za účelem snížení výdajů na léky nebo k ochraně domácího průmyslu. Zatímco většina zemí obhájí užití ER dosažením nižších cen, jiné sledují odlišné cíle, příkladem je Kanada, která referencuje dle zemí s velkým podílem do VaV v oblasti zdravotnictví (VB, Švýcarsko, Švédsko), což lze interpretovat jako rozeznávání vhodných investic do VaV a jejich vliv na cenový proces. [Espin J., Rovira J. a Orly L.A., 2011].

Velká Británie (62 molekul). Naopak nejméně léčiv bylo uvedeno v Japonsku (13 molekul). Zpoždění uvedení na trh koresponduje s výškou očekávané ceny, tržního objemu a příjmu na obyvatele.⁴⁹ Dalším problémem souvisejícím se zpožděním uvedení výrobků na trh jsou nedostupné informace o cenách v zemích referenčního koše. V tom případě je považováno za vhodné udělit prozatímní cenu. Tento přístup by také částečně zamezil využívání strategií farmaceutických společností, které se snaží oddálit uvedení na trh konkurenčních produktů.

Zpoždění uvedení nových chemických sloučenin na globální úrovni může být způsobeno také tím, že farmaceutická společnost nezačala vyjednávání o cenách kvůli obavám z ER nebo přelévání cen v důsledku paralelního obchodu. Další možností je, že nedojde k dohodě o cenách produktu mezi společností a regulátorem.⁵⁰ Ve skutečnosti je ale těžké odlišit, co je příčinou, protože státní intervence jsou součástí obou příčin. Nicméně druhá možnost může být považována za irelevantní za předpokladu, že rozhodnutí o přijetí nových léčiv je v souladu s teorií maximalizace sociálního blahobytu v rámci rozpočtového omezení. Pokud začne vyjednávání, ale neskončí dohodou o ceně/úhradě, můžeme předpokládat, že cena léku byla považována plátcem za příliš vysokou v porovnání s terapeutickým přínosem pro obyvatelstvo. Důležité je také zmínit, že v rámci EU je platný dvoufázový schvalovací systém, kdy v první fázi je schvalován výrobek na základě bezpečnosti a účinnosti a o ceně a úhradě se vyjednává až následně mezi farmaceutickou společností a regulátorem. Požadavky na účinnost a bezpečnost jsou ve většině států EU velice podobné, a proto počet nových léků uvedených na trh v zemích s cenovou regulací nemůže být vyšší než v zemích bez cenové regulace.⁵¹ Avšak počty uvedených léčivých přípravků na trhy jednotlivých států nemohou být považovány za porovnatelné, protože mezi jednotlivými léky existují významné rozdíly v jejich

⁴⁹ Danzon M.P., Wang Y.R., Wang L, The impact of price regulation on the launch delay of new drugs – evidence from twenty-five major markets in the 1990s, 2003.

⁵⁰ Garattini L., Ghislandi S., Should we really worry about "launch delays" of new drugs in OECD countries, 2006.

⁵¹ Garattini L., Ghislandi S., Should we really worry about "launch delays" of new drugs in OECD countries, 2006.

terapeutickém přínosu. Nelze tak dohromady porovnávat počty originálních a generických přípravků uvedených na trhu.

Jako důvod zpoždění na trh můžeme chápat zájmy farmaceutických společností, které mají zájem léčivé přípravky nejprve umístit na trh s vyššími cenami, dle kterých budou následně referencovat země, kde by byly ceny nižší. Budou-li však tyto země (s nižšími cenami) referencovat dle vyšších cen, zvýší se ceny i v těchto zemích. Toto tvrzení podporuje studie, která uvádí příklady z Německa (které se neřídí ER) a Nového Zélandu, kde se farmaceutická společnost rozhodla držet své ceny vysoko, přestože ceny porovnatelných konkurenčních léků byly nižší a společnost tak získala menší podíl na trhu. Nicméně společnost věděla, že ceny v Německu figurují ve většině evropských referenčních košů a tím získá vyšší ceny i v zemích, které budou dle Německa referencovat, respektive budou cenu odvozovat podle průměru cen referenčního koše obsahujícího také Německo.⁵² Jiná práce pak dochází ke konkrétnímu závěru, že snížení ceny léčivého přípravku v Německu o 1 Euro povede ke snížení o 0,15 – 0,36 Eura v zemích EU-15, které mají Německo ve svém koši.⁵³ V reportu Evropské Komise z roku 2008 se dotazovali farmaceutických společností, jaké země preferují při uvádění nových produktů na trh. Z výzkumu vyplynulo, že favorizují země, které neaplikují ER tedy Německo, Velkou Británii a Švédsko. Není divu, že na opačném konci stojí země s malým trhem jako Kypr a Malta nebo země s nízkými příjmy jako Polsko, Bulharsko, Lotyšsko, Litva, Estonsko, Maďarsko a Rumunsko.⁵⁴

⁵² Danzon M.P., Ketcham D.J., Reference Pricing of Pharmaceuticals for Medicare: Evidence from Germany, the Netherlands, and New Zealand, 2004.

⁵³ Cílem jejich práce je kvantifikovat teoretické efekty mezinárodního obchodu v původních zemích EU-15. Zkoumají dopady cenových změn léčivých přípravků v Německu na farmaceutické ceny v ostatních zemích v případě přímého dopadu při přímém referencování a nepřímého dopadu způsobeného referencováním země ovlivněnou změnou cen v Německu [Stargardt a Schreyörg, 2006].

⁵⁴ Evropská Komise GŘ pro hospodářskou soutěž, Šetření ve farmaceutickém průmyslu, 2008.

1.2.6. Výhody a nevýhody externího referencování

Jednou z výhod ER oproti jiným regulacím cen léčiv (například farmakoekonomické analýzy) je její relativní jednoduchost, protože nevyžaduje rozsáhlé technicko-analytické metody. Na druhou stranu ti, kteří mají s referencováním praktické zkušenosti, uvádí, že se jedná o časově náročnou metodiku, při níž je nezbytné pochopit fungování farmaceutického trhu širšího spektra zemí.⁵⁵ Tento komplexní mechanismus tedy vyžaduje značné lidské a materiální zabezpečení a také široké znalosti o léčivých přípravcích, aby bylo možné identifikovat odpovídající výrobek v jiné zemi. Existují totiž různé obchodní názvy, různé lékové formy, odlišná balení atd. Dále musí být analytik schopen porozumět cenám na různých úrovních (marže, obchodní přírážky, daně, slevy atd.), aby bylo možné ceny porovnávat.⁵⁶ Kvůli zmiňované časové náročnosti a náročnosti co se lidského kapitálu týče, není možné ceny aktualizovat vždy, když je změna ceny v zemích koše nebo při změně směnného kurzu. V jednotlivých zemích jsou často nastaveny intervaly, ve kterých jsou ceny revidovány.⁵⁷ Kompromisem může být aktualizace cen nových a/nebo drahých (léků s vysokými náklady) léků. Pokud má země více přístupů ke stanovení ceny, je jednou z výhod použití více než jednoho cenového kontrolního mechanismu fakt, že když jeden selže, jsou k dispozici jiné. Z hlediska předvídatelnosti a transparentnosti by však bylo vhodnější použití jednoho kritéria (ER nebo jiného přístupu) k regulaci cen určité skupiny léků. ER nalézají podstatně vyšší opodstatnění v případě patentovaných výrobků, kde dochází k hospodářské soutěži pouze ve stejné terapeutické skupině (ATC skupina 4. stupně) nikoliv ke konkurenci stejné molekuly (ATC skupina 5. stupně). V praxi dochází k nedostatku generických přípravků, které mají hospodářskou soutěž podpořit. Ve skutečnosti většina vlád nevěří, že po vypršení patentu a příchodu generik na trh se automaticky sníží cena přípravků, a proto ji už předem regulují státními intervencemi. ER je často užíváno pro léčivé přípravky hrazené

⁵⁵ Leopold Ch. a kol., Differences in external price referencing in Europe – A descriptive overview, 2012.

⁵⁶ Espin J., Rovira J., Orly L.A., Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, 2011.

⁵⁷ V ČR jsou ceny revidovány jednou za 3 roky, v Maďarsku jsou ceny nastaveny při uvedení na trh, v Rakousku při schválení nové indikace, v Holandsku 2x ročně (duben a říjen) a ve Španělsku jsou ceny revidovány každý rok.

z veřejného pojištění, s odůvodněním efektivního využívání veřejných zdrojů. To stejné však může být důvodem v případě soukromého financování, které převažuje v rozvojových zemích, a navíc může být odůvodněno jako mechanismus na ochranu spotřebitele z nedostatku konkurence a zneužití potenciálního monopolního postavení. V případě generik se mnohdy jedná i o jiné mechanismy jako je například IR, i zde však záleží na konkrétním nařízení jednotlivých států.

Za podstatnou nevýhodu ER je považován nedostatek jasných zdůvodnění pro jejich implementaci a nejasný teoretický základ. Za základní odůvodnění je považováno, že ceny v zemích referenčních košů jsou považovány za vhodné a/nebo spravedlivé a zajišťují zemi, že ceny nebudou vyšší než v zemích jejího referenčního koše. Kvůli odlišným podmínkám v jednotlivých zemích je obtížné posoudit, zda bude stanovená cena vhodná. A jak již bylo zmiňováno, výběr referenčního koše, metodika výpočtu a způsob jeho implementace je v této záležitosti klíčový. Větší počet zemí v referenčním koši poskytuje reprezentativnější vzorek cen a minimalizuje pravděpodobnost výpočtu ceny, která se bude hodně lišit od průměru. Naopak v zemi s malým referenčním košem pravděpodobně vypočte relativně vyšší ceny.⁵⁸ Větší koš ale na druhou stranu způsobuje větší administrativní náročnost a pravděpodobnost odlišných cen v zemích koše z důvodu nedostatečné revize cen.

K získání spolehlivých informací o cenách je v praxi vhodné kombinovat využití národních a mezinárodních dat. Někteří autoři požadují společnosti poskytující nerelevantní informace penalizovat.⁵⁹ Uvádí, že přestože existuje mnoho veřejných databází, ceny v nich uvedené jsou obvykle oficiální ceníkové ceny a nikoliv ceny, za které se skutečně obchoduje.⁶⁰ Většinou tedy zveřejňují teoretické či virtuální ceny zaznamenané

⁵⁸ Espin J., Rovira J., Orly L.A., Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, 2011.

⁵⁹ Espin J., Rovira J., Orly L.A., Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, 2011.

⁶⁰ SUKL - Seznam referenčních zdrojů cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely:

Například národní webové stránky:

ČR: SUKL: Seznam cen a úhrad LP/PZLU k 1.12.2012 - cena výrobce;

Maďarsko: Országos Egészségbiztosítási Pénztár – cena výrobce;

Rakousko: Waren Verzeichnis Apotheker-Verlag - cena výrobce;

v dokumentaci, ale to neznamená, že se jedná o skutečné podmínky směny. Reálné ceny jsou odvozeny od aktuálního směnného poměru a odráží ekonomickou koncepci nákladů příležitosti. Pokud je známa ceníková jednotka a aplikované jednotkové slevy, které jsou v praxi často využívány, je možné vypočítat reálnou cenu. Výpočet se ale komplikuje v případě ročních slev, nebo poskytování léků či jiného zboží zdarma a samozřejmě při nedostupnosti těchto informací. Všechny tyto praktiky mají tendenci ke snížení cenové transparentnosti a zkreslení pozorovaných cen. Jako doplněk doporučují autoři neformální komunikaci s národními orgány regulujícími ceny a úhrady. V realitě však budou při existenci konkurence v oblasti informačních dat voleny organizace poskytující relevantní a přínosné informace a jejich penalizace proto není nezbytně vyžadována. Veřejnosti dostupné informace lze dále získat ze síťových iniciativ jako je Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) nebo Pharmaceutical Health Information System (PHIS), které kromě dat v oblasti zdravotnictví poskytují možnost výměny mezinárodních zkušeností a informací. Mimo to existují placené informační služby, jako Institute for Healthcare Informatics (IMS Health), který je jedním z předních poskytovatelů informačních technologií pro zdravotnický průmysl.

Alespoň jedna země na světě musí použít jinou metodu stanovení ceny než ER, protože jinak by nebyly výrobky nikdy na trh uvedeny.

Španělsko: Bot plus portal farma - maloobchodní cena;

Velká Británie: Dictionary of Medicines and Devices Browser – velkoobchodní cena;

Švédsko: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket - velkoobchodní cena ;

Holandsko Medicijnkosten - maloobchodní cena.

2. Popis systémů ve vybraných zemích

2.1. Česká republika

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2011 určuje, za jakých podmínek je implementována regulace ceny původce (výrobce) stanovením maximální ceny. Dle tohoto předpisu jsou regulovány produkty, „které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, bez ohledu na to, zda jsou v konkrétním případě skutečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo zda si je plně hradí pacient. Cenové regulaci podléhá cena původce a obchodní přírážka...“⁶¹ a naopak nejsou regulovány přípravky „u nichž se má odůvodněně za to, že není trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo neexistuje mimořádná tržní situace, vyžadující cenovou regulaci. Rozhodným trhem pro účely posuzování účinků omezení hospodářské soutěže nebo existence mimořádné tržní situace je trh dostupných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely plně terapeuticky zaměnitelných a shodné cesty podání, přičemž se zpravidla má za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, jestliže v jedné ATC skupině nejpodrobnějšího dostupného členění existují na trhu nejméně čtyři léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní Lékařské použití plně terapeuticky zaměnitelné, shodné cesty podání, a to od nejméně čtyř původců, a v průběhu předchozích dvanácti měsíců nedošlo k významnému nárůstu cen původce.“⁶²

2.1.1. Cena

Šestá část zákona § 39 č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů ukládá způsob stanovení maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Dle tohoto zákona stanoví SUKL maximální cenu léčivého přípravku tak „aby nepřekročila průměr výrobních cen posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v členských státech Evropské unie s paritou kupní síly blízkou České republice, které provádějí

⁶¹ Cenový předpis MZ, 2011, str. 1 - 2

⁶² Cenový předpis MZ, 2011, str. 3

cenovou regulaci léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „referenční koš“), je-li posuzovaný výrobek na trhu nejméně ve třech zemích referenčního koše...“⁶³ Seznam zemí referenčního koše je v České republice stanoven Ministerstvem zdravotnictví a spadají sem všechny státy EU s výjimkou Bulharska, Estonska, Kypru, Lucemburska, Malty, Německa, Rakouska a Rumunska. Pokud nelze postupovat dle výše zmíněného, nesmí cena přesáhnout průměr tří nejnižších cen posuzovaného výrobku v ostatních státech EU. V případě, že není přípravek na trhu dostatečného počtu států EU, stanoví se cena dle výrobní ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku dostupného v ČR, případně v EU.⁶⁴

V případě vstupu na trh prvního generika k léčivému přípravku, který je regulován podle zákona 48/1997 Sb. je cena tohoto prvního generika nižší o 25 % než cena původního léčivého přípravku. U následujících generik se cena snižuje o dalších 10 %.⁶⁵

“Ceny přípravků v cizí měně jsou přepočítávány na českou měnu čtvrtletním průměrem kurzu devizového trhu vyhlášeným Českou národní bankou za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení“,⁶⁶ což platí pro přepočet ceny tak úhrady.

2.1.2. Vývoj a stávající situace v ČR

Do konce roku 2002 byly všechny nemocnice v České republice vlastněny státem. Počínaje lednem 2003 byla většina nemocnic převedena na nestátní příspěvkové instituce s regionálními pravomocemi a v současné době mohou být vlastněny nejen státem, krajem nebo obcí, ale i soukromými právnickými osobami. V ČR se nákup léků do státních nemocnic (kde je zřizovatelem ministerstvo zdravotnictví) a stanovení jejich cen řídí zákonem o zadávání veřejných zakázek. Není zde žádný jiný právní předpis, a proto je

⁶³ Zákon č. 48/1997 Sb., část šestá, § 39a

⁶⁴ Zákon č. 48/1997 Sb.

⁶⁵ Zákon č. 48/1997 Sb.,

⁶⁶ Sbírka zákonů č. 376/2001, str. 4907

nákup léků do nemocnic decentralizovaný. V důsledku vyššího objemu nákupu nemocničních lékáren obecně platí, že nákupní ceny léků jsou v těchto lékárnách nižší než v obecních lékárnách. Výrobce léčivého přípravku či distributor poskytuje nemocničním lékárnám specifické slevy či výhodné nákupní podmínky právě na základě vyššího objemu. Rozhodování o úrovni a podmínkách úhrady za léčivé přípravky má od roku 2008 v pravomoci SUKL. Ve správním řízení je rozhodováno o proplácení úhrady stejně jako o stanovení maximálních cen. Proti rozhodnutí SUKL je možno se odvolat na Ministerstvu zdravotnictví.⁶⁷ V roce 2007 přešla cenová regulace léčiv z rukou Ministerstva financí do rukou Ministerstva zdravotnictví a byla provedena deregulace cen zhruba u poloviny léčivých přípravků hrazených z veřejných zdrojů. Od té doby je cena výrobce regulována u cca 4 500 variant (druhů) léčivých přípravků hrazených z veřejného pojištění.⁶⁸

2.2. Holandsko

Holandsko je vnímáno jako země s nižší regulací trhu léčivých přípravků, přestože jsou všechny nemocnice neziskovými institucemi ve vlastnictví státu. Ceny léčivých přípravků jsou určeny výrobcem. Holandský úřad Zdravotní péče je zodpovědný za sestavení seznamu vysoko nákladných léčiv, jejichž úhrada v ambulantním i nemocničním sektoru je regulována maximální cenou. Pro prodej léků na předpis hrají v Holandsku klíčovou roli komunitní lékárny a léky jsou už po jedno století volně prodejné dokonce i v drogeriích. Nikdy zde neexistovali regulace pro zřizování lékáren.⁶⁹

2.2.1. Cena

Holandsko disponuje nejmenším referenčním košem z analyzovaných zemí a obsahuje pouze Belgie, Francii, Německo a VB. Ceny jsou vypočítány dle aritmetického průměru cen v zemích referenčního koše a definují maximální cenu, která je aplikována

⁶⁷ Zálesáková P., PHIS Hospital Pharma Report Czech Republic, 2009

⁶⁸ Ministerstvo zdravotnictví České republiky, Cenová regulace léčiv, 2012

⁶⁹ Storms H., Schreurs M., PHIS Hospital Pharma Report The Netherlands 2010.

pouze na nákladné léčivé přípravky. Pro ambulantní léky je k dispozici ceník, který je aktualizovaný každý měsíc a je využíván také v nemocničním sektoru, kde tyto ceny stanovují horní hranici pro nákup. V Holandsku existují takzvané regionální nákupní skupiny, které nakupují léky od výrobců a dodávají léky do nemocnic na základě nabídkového řízení. Výrobci nabízejí skupinám ceny svých léků a skupiny se na základě těchto cen rozhodují o nákupu a dodání do lékáren. Smlouva většinou platí po dobu 2 – 3 let. Výsledky výběrových řízení však nejsou zveřejňovány. Nemocnice může rovněž vyjednávat přímo s distributorem nebo výrobcem. Na základě výběrových řízení pak dosahují nemocnice (případně nemocniční lékárny) výrazných slev, což vyplývá ze studie⁷⁰ holandského Úřadu zdravotní péče u roku 2008. Ten došel k závěru, že nemocniční lékárny získávají díky vyšší vyjednávací síle 31% slevu na léky oproti 20% slevě veřejných lékáren (u speciálních léků byl rozdíl ještě markantnější – 27 % oproti 8 %). Variabilní marže velkoobchodníků nejsou regulovány. Výdaje, ceny a spotřeba nákladných léků jsou sledovány na národní úrovni. U ostatních léků užívaných v nemocničním sektoru však žádná kontrola neprobíhá, a proto jsou omezeny i informace o celkové spotřebě a nákladech na léky v nemocnicích.

2.3. Maďarsko

2.3.1. Cena

Ceny léčivých přípravků v Maďarsku jsou založeny na systému IR a ER. V případě IR jsou porovnávány léky s podobným účinkem na domácím trhu. V případě ER se jedná o stejnou účinnou látku na zahraničním trhu. Referenční koš tvoří 27 zemí EU plus Norsko a Švýcarsko. Maďarsko tak disponuje nejširším referenčním košem z analyzovaných zemí. Cena je stanovena na základě nejnižší ceny v zemích referenčního koše. Cena nově zavedeného přípravku obsahující stejnou účinnou látku (generika), nemůže být vyšší než nejnižší cena stávajících produktů v zemích referenčního koše. Nalezená cena slouží jako cenový strop.

⁷⁰ Nederlandse Zorgautoriteit, 2008, s. 10.

2.3.2. Stávající situace na maďarském trhu

Maďarská zdravotní pojišťovna se nachází ve značných potížích. Údaje z roku 2011 vypovídají o 3,6 % deficitu účtu veřejného zdravotního pojištění. Právě proto jsou vyhledávána nová regulační opatření, která mají za cíl snížit náklady na léky. Mezi tyto nové regulace patří rozbor preskripce pro lékaře, kteří jsou zároveň odměněni v případě hospodárné léčby. V některých oblastech dochází naopak k deregulaci a začínají se využívat dohody s výrobcí, takzvaný risk-sharing.⁷¹ Současná výše DPH na jedné straně zvyšuje konečnou cenu v lékárnách, ale na druhé straně přináší zdroje do státního rozpočtu je 5 %.⁷²

2.4. Rakousko

Rozhodnutí o oprávnění k prodeji a registraci léků je v Rakousku, stejně jako v ostatních členských státech EU, je v kompetenci Evropské lékové agentury (EMA – .European Medicine Agency). Na národní úrovni je to Austrian Federal Office for Safety in Health Care ve spolupráci s preskripčním a restričním výborem. V Rakousku je registrováno 14 tisíc léčivých přípravků. 20 % je určeno pouze pro nemocniční užití, které je decentralizováno a je ovlivněno právním uspořádáním vlastníka.⁷³

2.4.1. Cena

Cena od výrobce je v kompetenci Ministerstva zdravotnictví opět ve spolupráci s preskripčním výborem. Tyto instituce počítají průměr cen ve všech zemích referenčního koše, který je pro Rakousko velice obsáhlý, a zahrnuje všech 27 zemí EU s výjimkou Bulharska a Rumunska. Produkty jsou distribuovány skrze velkoobchody nebo lékárny. Každá nemocnice má individuální seznamy předepisovaných léků, jejichž cena závisí na vyjednávací síle mezi výrobcem/distributorem a zástupcem nemocnice. Výrobci se snaží

⁷¹ Prokeš M., Vídeňská konference PPRI 2011, 2011, s. 12.

⁷² SUKL: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, 2012, s. 2.

⁷³ Zimmermann N., Vogler S, PHIS Hospital Pharma Report Austria, 2009, s. 16 - 21.

na tyto omezené seznamy dostat, s cílem ovlivnit spotřebu svého produktu v nemocnici nebo i v soukromých ambulancích. Většina lékařů nejprve pracuje v nemocnicích, kde získá zkušenosti (také s farmakoterapií) a až následně zakládá vlastní ambulance. Právě proto poskytují výrobci slevy pro nemocnice, které bývají v rozsahu 0 – 99 % a většinou se pohybují ve vyšších procentech. Oproti ambulantnímu sektoru jsou léky o 30 – 35 % levnější. Zhruba 10 % léčivých přípravků na seznamech nemocnic, především na kardiovaskulární či chronická onemocnění, jsou dodávány zdarma, jelikož se očekává, že pokud dostane pacient lék v nemocnici, bude v jeho užívání pokračovat dalších 10 – 20 let. Dalším faktorem ovlivňujícím cenu pro nemocnice je skutečnost, zda zástupce vyjednává pouze za jednu nemocnici či za síť nemocnic, čímž logicky roste jeho vyjednávací síla. Všeobecné fakultní nemocnice bývají v přímém kontaktu s výrobcem a distributoři hrají menší roli ve vyjednávání pro lůžková oddělení. Díky výše uvedenému získávají nemocnice většinou nižší konečnou cenu, než je oficiální cena ze závodu nebo nákupní cena pro lékárny.⁷⁴ Regulovaná cena je přejata dle nejnižší ceny zemí referenčního koše a slouží jako cenový strop, stejně jako v případě ČR a Maďarska.

Současná výše DPH farmaceutických produktů v Rakousku je 10 %.⁷⁵

2.5. Španělsko

Španělsko patří mezi státy se silně regulovaným systémem lékové politiky. Tak jako v jiných oblastech národního hospodářství je i v oblasti lékové politiky Federální legislativa doplněna o nařízení jednotlivých autonomních oblastí.

2.5.1. Cena

Ve Španělsku se cena určuje dle IR i ER. Dle ER se řídí cena u inovativních léků, které nemají na stávajícím trhu léky s podobnou účinnou látkou. Výše uvedený referenční

⁷⁴ Zimmermann N., Vogler S, PHIS Hospital Pharma Report Austria, 2009, s. 16 - 21.

⁷⁵ SUKL: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, 2012, s. 2.

koš zahrnující Belgii, ČR, Dánsko, Francii, Německo, Rakousko, Řecko, Irsko, Itálii, Lucembursko, Holandsko, Rumunsko, Slovensko, Švédsko a VB není pevně stanovený. V realitě jsou většinou uvažovány jen Belgie, Francie, Řecko, Itálie a VB, za předpokladu, že je v uvedených státech lék dostupný. Ani metoda výpočtu ER není ve Španělsku oficiálně stanovena. IR se používá zejména pro generické přípravky, které jsou minimálně o 40 % levnější než ceny originálních léků.⁷⁶ Volně prodejné léky nejsou ve Španělsku hrazeny z veřejných zdrojů, a proto nejsou předmětem jednání regulačních orgánů.

Většina přípravků na předpis získá úhradu, doplatek pacienta tvoří většinou 40 %, u chronických a jiných závažných onemocnění je doplatek snížen na 10 %, důchodcům a hospitalizovaným pacientům ve státních nemocnicích jsou všechny léky hrazeny plně z veřejných zdrojů. Jen ve výjimečných případech jsou léčivé přípravky hrazeny plně spotřebitelem.⁷⁷

Soukromý sektor představuje 25 % z ambulantního farmaceutického trhu. Obecně platí, že léky předepsané lékařem soukromého sektoru si pacient hradí plně. Některé systémy zdravotního pojištění však začínají z části hradit i léky od soukromých lékařů. Většina lékařů jsou státními zaměstnanci, a proto podléhají státní kontrole. Dle právních předpisů mají být při preskripci i substituci v lékárnách preferovány generické přípravky, z důvodu udržení výdajů na léky pod kontrolou.⁷⁸

2.5.2. Distribuce a prodej farmaceutických produktů

Léky na předpis jsou vydávány pouze v komunitních lékárnách. Prodej volně prodejných léků přes internet byl ve Španělsku povolen roku 2006, ale pouze prostřednictvím autorizovaných lékáren. Lékárník musí být zároveň výhradním vlastníkem lékárny, tzn. že musí vlastnit minimálně 51% podíl oproti ostatním spoluvlastníkům. Ve Španělsku neexistují řetězce lékáren, jelikož vlastnictví více lékáren je zakázáno. Klíčovou

⁷⁶ Vallejo M.M., Pena F.P., Izquierdo G.J.M., PHIS Pharma Profile Spain, 2010, s. VII.

⁷⁷ Vallejo M.M., Pena F.P., Izquierdo G.J.M., PHIS Pharma Profile Spain, 2010, s. 39 – 40.

⁷⁸ Vallejo M.M., Pena F.P., Izquierdo G.J.M., PHIS Pharma Profile Spain, 2010, s. VIII.

roli hraje poradenství zákazníkům o vhodnosti volně prodejných léků. Jeden ze tří zákazníků odchází z lékárny bez nákupu léku.⁷⁹

2.5.3. Situace na španělském trhu

Cena i úhrada léčivých přípravků jsou ve Španělsku regulovány od 70. let, kdy také začaly být monitorovány náklady na léky. Zodpovědným orgánem je Ministerstvo zdravotnictví, sociálních věcí a rovnosti a v současné době je využívána IT evidence, do které jsou na měsíční bázi vkládány všechny předpisy. Léky jsou plně hrazeny z národního zdravotního systému pro hospitalizované pacienty ve státních nemocnicích a důchodcům. Pracující populace na léky doplácí. Většina léků povolených EMA je ve Španělsku dostupných. Je tady registrováno více jak 1000 farmaceutických společností, přičemž 200 z nich tvoří 99 % ambulantního trhu. Španělská vláda financuje 75 % přípravků na ambulantním trhu a většinu výdajů na léky užívaných v nemocnicích. Vládní výdaje na farmaceutické výrobky rostly do roku 2010, kdy poprvé zaznamenaly mírný pokles ve finančním vyjádření.⁸⁰ Tyto prostředky pocházejí z daní. DPH farmaceutických produktů činí 4 %.⁸¹

2.6. Velká Británie

Velká Británie byla pro tuto práci vybrána jako jedna ze zemí, kde není aplikována regulace prostřednictvím ER. Principy zdravotní péče ve Velké Británii jsou založeny na systému státního zdravotnictví. Licence pro užití léku je vydávána na evropské úrovni EMA nebo MHRA (Medicine and Healthcare product Regulatory Agency), která ve VB tyto kompetence zastřešuje. V roce 2012 vlastnilo licenci 26 200 produktů.⁸²

⁷⁹ Vogler S., Arts D., Sandberger K., Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries, 2012, s. VII.

⁸⁰ Vallejo M.M., Pena F.P., Izquierdo G.J.M., PHIS Pharma Profile Spain, 2010, s. VI.

⁸¹ SUKL: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, 2012, s. 2.

⁸² Kullman D., PHIS Pharma Profile United Kingdom, 2010, s. 14.

2.6.1. Cena

Rozhodování o ceně a úhradě je v kompetenci Ministerstva zdravotnictví, které spravuje Národní zdravotní službu (NHS – National Health Service), seznam cen a úhrad. NHS byla zřízena roku 1948, je financována převážně prostřednictvím centrálního daňového systému a je založena na principu solidarity. Od roku 1999 jsou služby NHS odděleně spravovány v Anglii, Walesu, Skotsku a Severním Irsku. NHS zajišťuje volný přístup ke zdravotním službám s výjimkou zubní a oční péče a preskripčních poplatků v ambulantním sektoru, kde je spoluúčast stanovena na základě věku, příjmu, zdravotního stavu popřípadě dalších parametrů. U originálních léků jsou ceny stanoveny prostřednictvím PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme), což je dobrovolná dohoda mezi výrobcí originálních léčiv a Ministerstvem zdravotnictví. Ceny inovativních produktů se stanovují na základě profitability producenta, a kromě této regulace zde není prakticky žádné omezení. Ceny pro nemocnice závisí na individuálním vyjednávání a většinou jsou poskytovány se slevou. Ve VB neexistuje separátní orgán pro stanovení ceny a úhrady. Většina produktů v NHS má 100 % úhradu s výjimkou produktů na negativním nebo restriktivním seznamu nemocnic. Ceny generických léků jsou ponechány na trhu a úhrada je stanovena prostřednictvím tzv. Drug Tariff.⁸³

Ve VB funguje Národní institut pro zdraví a klinickou dokonalost (NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence), který mimo jiné hodnotí dostupné léčivé přípravky a vydává doporučení (NICE guidelines), za jakých podmínek mají být předepisovány konkrétní léky. Lékaři v VB se řídí těmito doporučeními a pokud NICE neshledá výrazný užitek léků, nejsou předepisovány.⁸⁴ Ceny originálních přípravků jsou ve VB zpravidla nízké. Ceny generických přípravků fungují na tržním principu, ale v porovnání se Švédskem nepřinášejí tak výrazné úspory. Ve VB fungují tzv. „prescribing advisors“ na podporu účelné farmakoterapie. Jedná se o regionální poradní týmy, které lékařům poskytují analýzy preskripce a doporučení na minimalizaci zdravotních i ekonomických rizik u stávající preskripce konkrétních lékařů. Generická preskripce je

⁸³ Kullman D., PHIS Pharma Profile United Kingdom, 2010, s. 2 – 8.

⁸⁴ NICE guidelines jsou taktéž využívány lékaři v jiných zemích.

postupně implementována od roku 1993. Doplatek pacienta je fixní a nyní představuje 7,4 liber za balení. Realita ale ukazuje, že více než 90 % přípravků je vydáváno bez doplatku, protože značné množství pacientů je od doplatku osvobozeno.⁸⁵

2.6.2. Stávající situace

Od roku 2000 se snaží vláda VB snižovat náklady na zdravotní péči. Roku 2008 dosáhla hodnoty 8,7 % HDP oproti průměrným 9 % v zemích OECD, z čehož 83 % tvořil veřejný sektor a zbylých 17 % soukromý sektor.⁸⁶

2.7. Švédsko

Stejně jako ve Velké Británii funguje ve Švédsku systém státního zdravotnictví založeného na výběru daní.

2.7.1. Cena

Ve Švédsku prozatím není systém ER, ale v současné době je vyvíjena legislativa na jeho aplikaci. Regionální zastupitelství jsou zodpovědná za náklady v nemocnicích. Ve Švédsku nejsou ceny pro nemocnice vymezeny na národní úrovni, ale jsou stanoveny na základě vyjednávání mezi konkrétní nemocnicí a výrobcem a zpravidla jsou nižší než ceny v lékárnách.⁸⁷

V 70. letech 20. století byly založeny regionální lékové komise, jejichž účelem je prozkoumání stávající preskripce, systematická podpora vhodné farmakoterapie a edukace lékařů. Ve Švédsku existuje pouze jeden státní distributor. Všechny lékárny jsou státní,

⁸⁵ Prokeš M., Vídeňská konference PPRI 2011, 2011, s. 17.

⁸⁶ Kullman D., PHIS Pharma Profile United Kingdom, 2010, s. 3.

⁸⁷ Svensson J., PHIS Hospital Pharma Report Sweden, 2009

lékárníci jsou zaměstnanci státu a nejsou tak motivováni k prodeji dražších přípravků. Ve Švédsku tak funguje substituce originálních léků za generické. Systém generické substituce byl ve Švédsku zaveden v roce 2002 a vznikl tak konkurenční boj firem s generickými léky, který přinesl snížení ceny na dvacetinu (v některých případech i více) původní ceny inovativního léku. Úspěch je přikládán intenzivní přípravě systému a důkladné informovanosti lékařů, lékárníků i pacientů ještě před uvedením. Velké zásluhy má také on-line systém, který okamžitě poskytuje informace o měnících se cenách a lékárníkovi doporučí výdej určitého přípravku. Na přání pacienta sice může lékárník vydat dražší lék, ale rozdíl ceny musí být pacientem uhrazen. Firmy jsou tak motivovány k co nejnižším cenám, protože právě nejlevnější léky se stejnou účinnou látkou jsou v on-line systému doporučovány.⁸⁸

Pokud náklady pacienta na léčivé přípravky nepřesahují 900 SEK (Švédských korun) ročně, hradí si léky plně. V případě překročení hranice 900 SEK bývají léčivé produkty hrazeny z části státem, a jestliže náklady stoupnou nad 1800 SEK, přebírá stát plné hrazení.⁸⁹

⁸⁸ Prokeš M., Vídeňská konference PPRI 2011, 2011.

⁸⁹ Prokeš M., Vídeňská konference PPRI 2011, 2011, s. 17.

3. Mezinárodní srovnání

3.1. Demografická situace

Prodlužující se délka života je důležitým aspektem pro hospodářský růst a rozvoj.⁹⁰ Pokles úmrtnosti pozorují některé země již v 18. století a v průběhu 20. století došlo k dramatickému poklesu úmrtnosti, kdy se délka života prodloužila o 30 let. Rozdíl mezi délkou života v bohatých a chudých státech tvoří v současnosti 30 let. Existuje silná korelace mezi HDP na hlavu a úmrtností, kdy se vyššího věku dožívají bohatší a vzdělanější lidé.⁹¹ Mnoho zemí se potýká s problémem stárnoucí populace, což s sebou přináší mimo jiné zvyšující se nároky na zdravotní péči a náklady na léky. 67 % populace v Evropě je ve věku 14 – 65 let, tzn. v produktivním věku. Největší podíl osob nad 65 (cca 19 %) je na Slovensku, v Itálii a v Německu. Ve sledovaných zemích hranici 65 let překračuje 16% - 18%, což znamená, že přibližně jednu šestinu populace představují starší obyvatelé s vyšší potřebou zdravotní péče a farmaceutických produktů.⁹² Co se týká porovnání délky života a s tím souvisejícího zdravotního stavu existuje značný rozdíl mezi západoevropskými zeměmi a zeměmi střední a východní Evropy. Severské země jako je Švédsko a Norsko mají stejně jako středomořské země, ke kterým patří například Španělsko a Itálie relativně vysokou délku života a to kolem 80 ti let. Naopak v Litvě, Turecku a Lotyšsku je nižší délka života okolo 70 ti let. Pokud porovnáme zemi s nejdelší délkou života – Španělsko – se zemí s nejkratší délkou života – Litvou – dojdeme k rozdílu 9,3 let, u mužů se tento rozdíl zvyšuje až na 13 let.⁹³ I v této práci dochází v pozorovaných zemích ke značným rozdílům délky života. Nevyššího věku se dožívají lidé ve Španělsku –

⁹⁰ Ve 20. století kumulativní zisky z prodloužení délky života byly kolem 1,2 milionu dolarů na osobu. Mezi lety 1970 a 2000 prodloužení délky života způsobilo růst národního bohatství světa o 3,2 bilionu dolarů za rok, z čehož téměř polovinu činilo snížení úmrtnosti na kardiovaskulární onemocnění. Také potenciální zisky z budoucích inovací do léčivých přípravků jsou značné, například snížení úmrtí na rakovinu o 1 % by přineslo přibližně 500 miliard dolarů [Murphy, Topel, 2005].

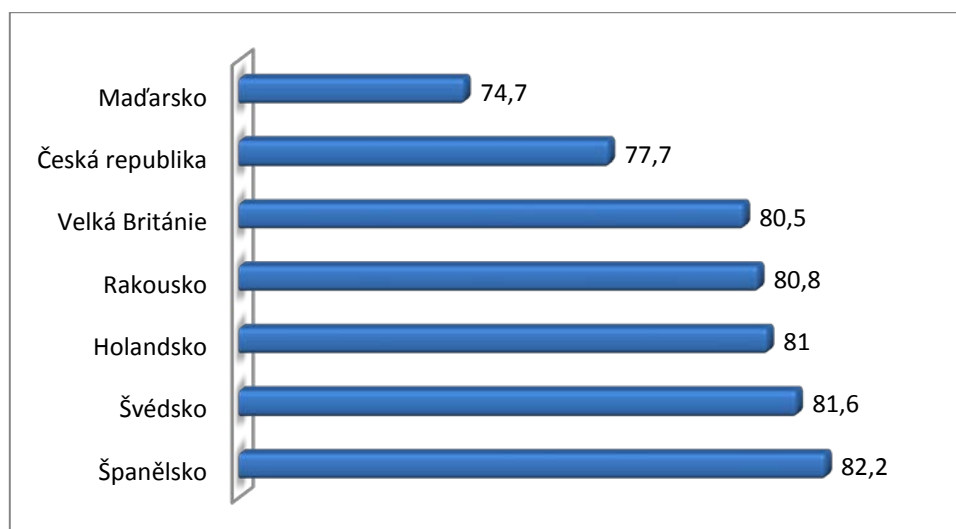
⁹¹ Rozdíl mezi vyspělými a chudými státy přetrvává i přes značné pokroky ve zdravotnictví, především pandemie HIV / AIDS [Cutler, Deaton, Muney, 2006].

⁹² PHIS Database – Population age structure

⁹³ Vogler a kol., PPRI Report, 2008, s. 27.

82,2 let a naopak nejnižšího věku se dožívají obyvatelé Maďarska – 74,7 let.⁹⁴ Důvodem kratší délky života může být nedostatek investic do prevence nemocí, nedostatečná zdravotní péče a nezdravý životní styl.

Graf č. 4: Průměrná délka života ve vybraných zemích (data z roku 2010 nebo poslední dostupná)



Zdroj: PHIS Database – Population age structure (Vlastní grafické zpracování)

3.2. Ekonomický profil

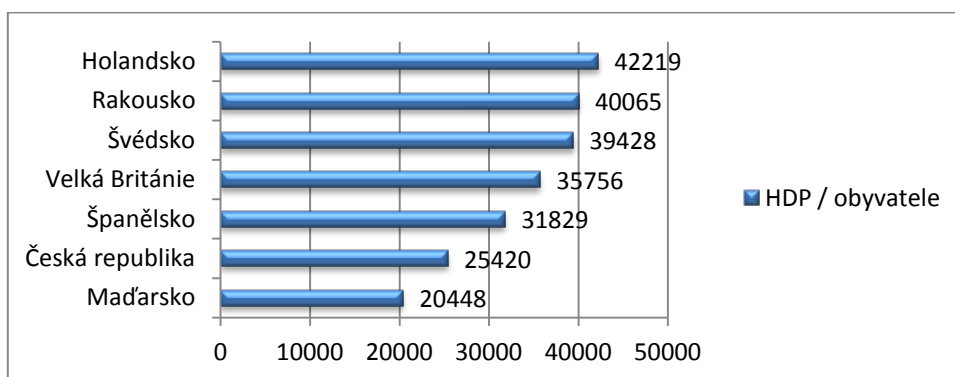
Zásadním faktorem, který ovlivňuje ceny léků, je národní důchod na obyvatele. V evropských zemích je obrovský rozdíl v ekonomické vyspělosti. Ve studii byl porovnáván hrubý domácí produkt na obyvatele vyjádřený v paritě kupní síly Eura. Studie došla k závěru, že v Lucembursku je téměř osmkrát vyšší cenová hladina než v Turecku a sedmkrát vyšší cenová hladina než na Slovensku. Téměř dvakrát vyšší HDP na obyvatele nalezneme v zemích původní EU 15 (PPP 27 942) v porovnání s EU 10 (PPP 14 193).⁹⁵

⁹⁴ PHIS Database – Population age structure

⁹⁵ Vogler a kol., PPRI Report, 2008, s. 27 – 28.

Průměru zemí EU27 33 900, který je zvyšován především již zmíněným Lucemburskem, nedosahuje žádná ze sledovaných zemí. Nejvíce se průměrné hodnotě přibližuje Holandsko s HDP na hlavu 32 500 a naopak nejnižší HDP na hlavu vykazuje Maďarsko s poloviční hodnotou 15 500.⁹⁶ Tato ekonomická propast hraje důležitou roli i ve vydávání financí ze státních rozpočtů do lékové politiky.

Graf č. 5: HDP na hlavu (USD), 2011



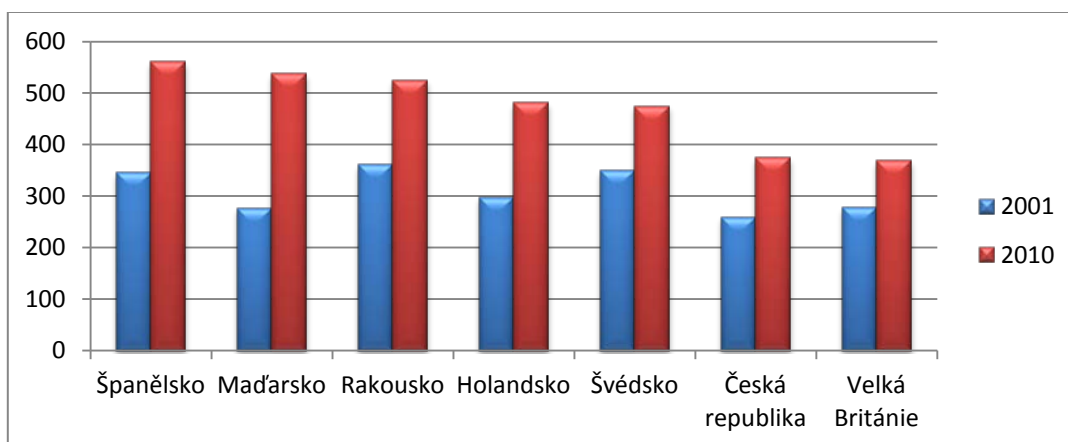
Zdroj: OECD – GDP (Vlastní grafické zpracování, dostupné dne 5. 12. 2012)

3.2.1. Výdaje do zdravotnictví/na léčivé přípravky

Následující graf zobrazuje výdaje na léčivé přípravky v přepočtu na jednoho obyvatele v letech 2001 a 2010. Nejvyšší objem finančních prostředků byl roku 2010 vydáván ve Španělsku, následovalo Maďarsko a Rakousko – tedy země, kde je farmaceutický trh považován za regulovaný. Na druhém konci, s menšími výdaji na léky na obyvatele, se nacházejí země s méně regulovaným trhem: VB, Švédsko a Holandsko, ke kterým se přidala ČR.

⁹⁶ OECD – GDP, 2011

Graf č. 6: Celkové výdaje na farmaceutické produkty v přepočtu na jednoho obyvatele v USD v PPP: srovnání roku 2001 a 2010



Zdroj: OECD Health Data 2012 (Vlastní grafické zpracování).

Poznámka: pro Holandsko jsou namísto údajů z roku 2010 použity údaje z roku 2008.

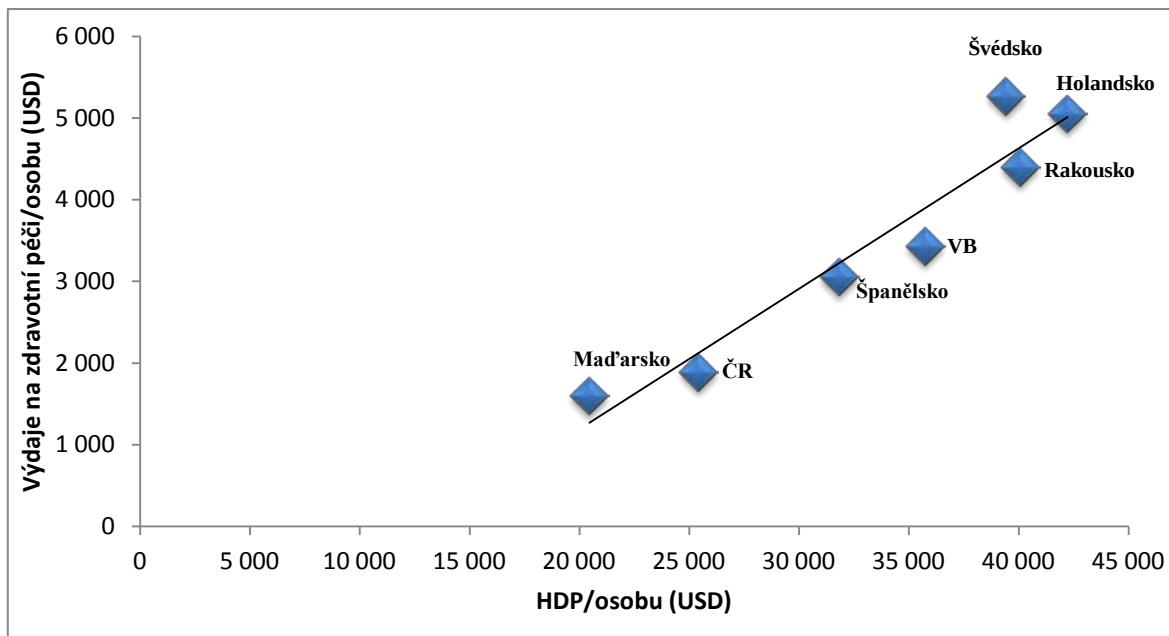
Objem prostředků vydaných na léčivé přípravky přepočítaný na jednoho obyvatele se v jednotlivých zemích značně liší z několika důvodů, mezi které patří zejména odlišné ceny léčiv, různý objem spotřeby léků, poměr mezi originálními a generickými přípravky a v neposlední řadě také poměr nákladů na léky hrazených z veřejných zdrojů, jak již bylo uvedeno výše.

Přestože se výdaje do zdravotnictví na hlavu v jednotlivých státech velmi liší, obecně vzato, státy s vyšším důchodem také vynakládají vyšší objem finančních prostředků do zdravotnictví, což dokazuje graf č. 7, ve kterém vyšla korelace mezi HDP na hlavu a výdaji do zdravotnictví na hlavu v analyzovaných zemích 0,96, což je považováno za silně pozitivní korelaci. Švédsko a Maďarsko vydává na zdravotní péči v poměru ke svému HDP na hlavu větší množství prostředků než naopak Česká republika, Velká Británie nebo Rakousko.⁹⁷ Některé studie uvádějí také kladnou korelaci mezi HDP na

⁹⁷ Vlastní výpočet ze zdrojů OECD - GDP, Health expenditure

obyvatele a výdaji na léky na obyvatele.⁹⁸ Toto tvrzení však nelze na základě pozorovaných zemí potvrdit, což je patrné z grafu č. 9, kde korelace vyšla -0,005, tedy přesněji řečeno korelace nevyšla.

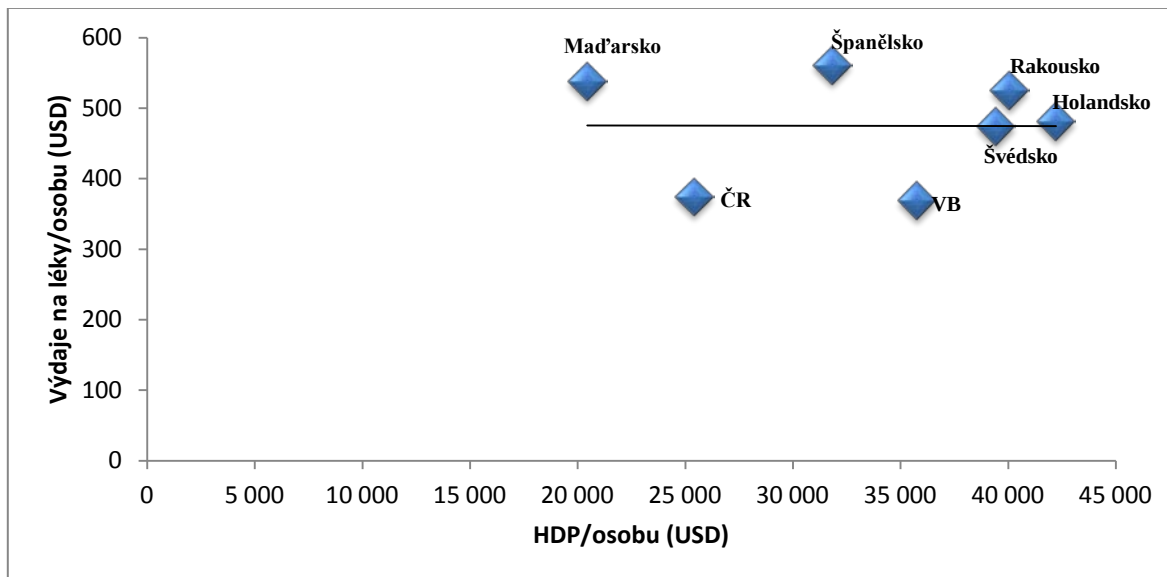
Graf č. 7: Výdaje do zdravotnictví/obyvatele v poměru k HDP/obyvatele (2010, USD)



Zdroj: OECD - GDP, Health expenditure (Vlastní grafické zpracování)

⁹⁸ Kanavos P. a kol., Rozdíly v cenách farmaceutických produktů v EU a dostupnosti těchto produktů, 2011.

Graf č. 8: Výdaje na léky/obyvatele v poměru k HDP/obyvatele (2010, USD)



Zdroj: OECD - HDP, Health expenditure (Vlastní grafické zpracování)

3.2.2. Ceny léků – dosavadní studie

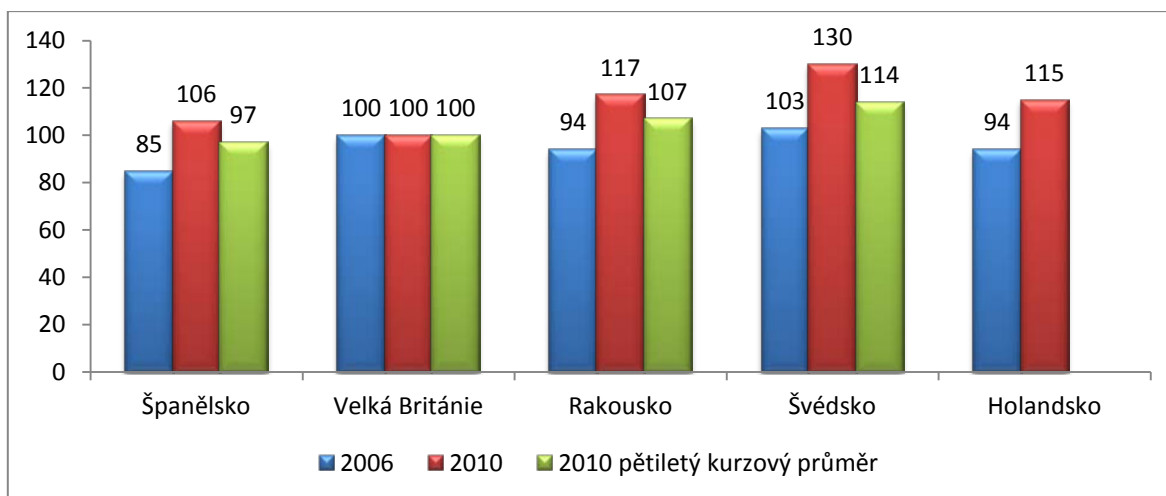
Je zřejmé, že ceny léčivých přípravků se v jednotlivých státech liší. Je třeba odlišit originální léky a generické přípravky, jejichž cenový rozdíl může tvořit až 80 procentních bodů pro stejnou účinnou látku. Také je nezbytné se při srovnání zaměřit na srovnatelné, tzn. na ceny výrobce, ceny velkoobchodní či maloobchodní.

Následující graf porovnává ceny farmaceutických produktů v analyzovaných zemích, data pro ČR a Maďarsko nejsou v tomto případě k dispozici. Data jsou čerpána ze studie Ministerstva zdravotnictví VB, která porovnávala ceny 250 nejvýznamnějších originálních přípravků ve VB s cenami identických produktů na deseti nejrozvinutějších farmaceutických trzích EU, trhu USA a trhu Austrálie.⁹⁹ Ceny 250 léčivých přípravků ve

⁹⁹ Mezi srovnávané státy Evropy patří Rakousko, Belgie, Finsko, Francie, Německo, Irsko, Itálie, Holandsko, Španělsko, Švédsko a Velká Británie. Vzhledem k odlišnostem jednotlivých trhů se pokrytí analýzy pohybuje mezi 43 % a 75 % (s mediánem 53 %) výdajů na inovativní léčivé přípravky. Dále byl pozorován trh USA a Austrálie. USA vykazují více než dvojnásobné cenové indexy analyzovaných originálních léčiv nejen v roce

VB tvoří základ bilaterálního cenového srovnání (VB=100). V roce 2006 dosahovaly cenové indexy Španělska, Rakouska a Holandska nižších hodnot oproti VB, avšak v roce 2010 dosahovaly vyšších cenových indexů všechny uvedené státy, což může být do jisté míry způsobeno poklesem kurzu Libry vůči Euru. Pro toto mezinárodní srovnání byly použity tržní směnné kurzy, které mohou být předmětem krátkodobých a střednědobých výkyvů. Zelený sloupec s použitím průměrného pětiletého směnného kurzu se snaží těchto výkyvů vyvarovat. Mimo pohybů směnných kurzů je třeba brát v úvahu fakt, že mezinárodní srovnání je ovlivněno odlišným objemem odbytu v jednotlivých státech a také strukturou a vahou výdajů na léčiva originálních a generických přípravků. V této analýze je také třeba upozornit, že byly porovnávány především ceny výrobce, avšak v některých zemích byly známy pouze částky úhrady, což s sebou společně s dalším uvedeným přináší zkreslení výsledků studie.

Graf č. 9: Srovnání cen košíku 250 nepoužívanějších originálních produktů vybraných zemí; ceny výrobce; cenový index v roce 2006 a 2010; VB = 100



Zdroj: Ministerstvo zdravotnictví Velké Británie, 2012 (Vlastní grafické zpracování).

Poznámka: pro Holandsko jsou namísto údajů z roku 2010 použity údaje z roku 2008, údaje pro pětiletý kurzový průměr Holandska nejsou k dispozici.

2012, ale během celého uvedeného období, tj. od roku 2004. Není ale jednoznačné, zda jsou ceny v USA hrazeny ze zdravotního pojištění, a proto je nelze srovnávat s cenami evropských léčiv, které tuto skutečnost odrážejí [Department of Health (UK), 2012, s. 27-31].

3.2.3. Vlastní analýza cen léčivých přípravků - metodika přepočtu na ceny výrobce

Tato část práce je zaměřena na vlastní analýzu cen léčivých přípravků. Pro zkoumání je zvoleno deset z dvaceti top farmaceutických produktů roku 2011 dle IMS, měřeno podle předepsaných receptů a výdejů v lékárnách na světovém trhu. Všechny zkoumané přípravky jsou originální léčiva, tedy léčiva chráněna patentem. Přehled produktů včetně potřebných specifikací nabízí tabulka č 4. Kromě názvu a pořadí léčivého přípravku v globálním měřítku poskytuje tabulka informaci o tom, jakým způsobem je lék podáván, o jakou lékovou formu se jedná, jaká velikost balení a síla léčivé látky je zkoumána. Pokud některá země nemá registrovaný stejný lék co do velikosti balení a obsahu účinné látky, je dostupný lék na porovnatelné hodnoty přepočítán. Dále je uvedena ATC skupina a název ATC skupiny, který umožní identifikovat produkt v případě, že je registrován pod jiným obchodním názvem. Stejně tak zahrnutí výrobce do průzkumu pomáhá rozpoznat identický produkt v různých zemích. Pro analýzu vybrané přípravky jsou označeny modře.

Tabulka č. 4: Top 20 farmaceutických produktů v roce 2011 dle IMS

Léčivý přípravek	Umístě ní 2011	cesta podání, léková forma, velikost balení a síla	ATC skupina, název ATC skupiny	Výrobce	Země držitele
LIPITOR	1	není v CR			
PLAVIX	2	POR TBL FLM 28X75MG	B01AC04, Klopido g rel	Sanofi Pharma Bristol- Myers Squibb SNC, Paříž	Francie
SERETIDE	3	INH PLV 1X60X50/100RG	R03AK06, Salmeterol a jiná léčiva onem. spojen. s obstrukcí dých. cest	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex	VB
CRESTOR	4	POR TBL FLM 28X10MG	C10AA07, Rosuvastatin	AstraZeneca UK Limited, London	VB
NEXIUM	5	není v CR			
SEROQUEL	6	POR TBL FLM 30X25MG	N05AH04, Kvetiapin	AstraZeneca UK Limited, London	VB
HUMIRA	7	INJ SOL 2X0.8ML/40MG	L04AB04, Adalimumab	AbbVie Ltd., Maidenhead	VB
ENBREL	8	INJ PSO LQF 4X10MG(LAH+PS+J+AT	L04AB01, Etanercept	Pfizer Ltd., Sandwich, Kent	VB
REMICADE	9	INF PLV CSL 1X100MG	L04AB02, Infliximab	Janssen Biologics B.V., Leiden	Holand sko
ABILIFY	10	POR TBL NOB 28X10MG	N05AX12, Aripiprazol	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd., Uxbridge	VB
SINGULAIR	11	POR TBL FLM 98X10MG	R03DC03, Montelukast	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem	Holand sko
ZYPREXA	12	INJ PLV SOL 1X10MG	N05AH03, Olanzapin	ELI LILLY Netherland B.V., Houten	Holand sko
MABTHERA	13	INF CNC SOL 2X10ML	L01XC02, Rituximab	Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Hertfordshire	VB
LANTUS	14	SDR INJ SOL 10X3ML	A10AE04, Inzulín glargin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main	Němec ko
AVASTIN	15	INF CNC SOL 100MG/4ML	L01XC07, Bevacizumab	Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Hertfordshire	VB
HERCEPTIN	16	INF PLV SOL 1X150MG	L01XC03, Trastuzumab	Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Hertfordshire	VB
CYMBALTA	17	POR CPS ETD 28X60MG	N06AX21, Duloxetin	ELI LILLY Netherland B.V., Houten	Holand sko
SPIRIVA	18	INH PLV CPS 30X18RG	R03BB04, Tiotropium- bromid	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein	Němec ko
NEULASTA	19	INJ SOL 1X0.6ML	L03AA13, Pegfilgrastim	Amgen Europe B.V., Breda	Holand sko
GLIVEC	20	POR TBL FLM 60X100MG	L01XE01, Imatinib	Novartis Europharm Ltd., Horsham, West Sussex	VB

Zdroj: IMS Health: Top Line Market Data: Top 20 Global Products, 2011 a SUKL: Databáze léků

Aby bylo vůbec možné ceny léčivých přípravků porovnat, je nezbytný jejich přepočet na stejnou fázi distribučního řetězce. Maximální ceny jsou uvalovány především na ceny výrobce, proto jsou v této práci ceny přepočítány právě na tuto úroveň. Ceny jsou čerpány z referenčních zdrojů (zastřešených státními agenturami) pro každou zemi zvlášť. Ne všechny využívané zdroje však cenu původce poskytují. Některé portály uvádějí pouze ceny distributorů, jiné například ceny maloobchodů – lékáren. Pro účely této práce jsou ceny očištěny od DPH a obchodní přírážky či marže distributorů a lékáren, které se samozřejmě v jednotlivých zemích liší. Pro přepočet na CZK jsou použity kurzy České národní banky (ČNB) platné 21. 12. 2012. Nyní následuje přehled metod využitých při přepočtu pro jednotlivé země.

Webové stránky SUKLu v sekci Seznam cen a úhrad LP/PZLU k 1. 12. 2012 poskytují mimo jiné přímo ceny výrobce pod zkratkou CP (cena původce) v ČR, a proto není nutné české ceny přepočítat.

Pro Holandsko jsou k dispozici pouze maloobchodní ceny v Eurech na veřejně dostupných stránkách Náklady na léčivé přípravky (Medicijnkosten) s označením *totale kosten*. Ceny jsou pro účely této práce očištěny o DPH 6 % a následně o marži distributora 7,5 %. Marže lékárny jsou v Holandsku variabilní, ale do tohoto výpočtu nevstupují, proto nejsou uvažovány.¹⁰⁰ Pro přepočet je použit kurz ČNB 25,19 CZK/EUR.

Ceny pro Maďarsko jsou čerpány ze stránek Národního fondu zdravotního pojištění (Országos Egészségbiztosítási Pénztár) pod pojmem *oep_tar*. Zde jsou k dispozici přímo ceny výrobce, a proto je není třeba očistit o 5 % DPH ani od marže či obchodní přírážky distributora nebo lékárny.¹⁰¹ Ceny jsou uvedeny v maďarském forintu (HUF). Pro první část této analýzy je proveden přepočet dle kurzu 0,08769 CZK/HUF.

Ceny rakouských léčivých přípravků jsou čerpány ze seznamu výrobků (Waren Verzeichnis Apotheker-Verlag) pod patronací komory lékárníků. V tomto případě se nejedná o veřejně dostupné informace. Pro účely této práce byl poskytnut časově omezený

¹⁰⁰ SUKL: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, 2012, s. 2.

¹⁰¹ SUKL: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, 2012, s. 2

přístup spojený s jednorázovou registrací. Portál poskytuje přímo ceny výrobce pod pojmem *Fabriks-/Depotabgabepreis*. Obchodní přírážky jsou v Rakousku degresivní, tzn. že čím jsou ceny původce dražší, tím menší obchodní přírážku získají distributoři a lékárny. Protože ale obchodní přírážka nevstupuje do nalezené ceny, je proveden pouze přepoččet dle kurzu ČNB, tj. 25,19 CZK/EUR.

Španělské ceny jsou čerpány z portálu léčivých přípravků (Bot plus portal farma) provozovaného Generální radou sdružení lékárníků. Portál uvádí mimo jiné maloobchodní ceny s označením *PV piva*. V první řadě jsou ceny očištěny o 4% DPH. Obchodní přírážky distributorů a lékáren jsou ve Španělsku opět degresivní. Léky jsou rozděleny do cenových skupin, podle kterých získávají distributoři a lékárny své zisky. U léčivých přípravků levnějších jak 91,63 EUR získává distributor a lékárna celkem 50,1 %. U dražších léčivých přípravků jsou přírážky dány fixní částkou. U léků v rozpětí 91,63 – 200 EUR jsou obchodní přírážky celkem 45,91 EUR (7,54 EUR distributor a 38,37 EUR lékárna). U léčivých přípravků v rozpětí 200 – 500 EUR činí celkem 50,91 EUR (obchodní přírážka lékárny se rovná 43,47 EUR). A nakonec u léků nad 500 EUR dosahují obchodní přírážky celkem 55,91 EUR (z toho 48,37 EUR je obchodní přírážka maloobchodu).¹⁰² Pro přepoččet na CZK je použit stejný kurz jako v případě Holandska a Španělska.

Stránky Agentury pro zubní a farmaceutické výhody poskytují informace o cenách léčivých přípravků (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) ve Švédsku. Nalezené velkoobchodní ceny s označením *AIP* jsou uvedeny bez daně, která ve Švédsku činí 0 nebo 25 %. Ceny jsou přepočítány a očištěny od marže distributora ve výši 2,7 %.¹⁰³ Pro přepoččet švédské koruny (SEK) je použit kurz 2,93 CZK/SEK.

Ve VB jsou stejně jako ve Švédsku k dispozici velkoobchodní ceny. Ceny jsou čerpány ze stránek zdravotní autority (Dictionary of Medicines and Devices Browser). Ceny s označením *price* jsou uvedeny bez DPH, které je ve VB také dvojí sazby – 0 nebo

¹⁰² Vallejo a kol., 2010, str 7. Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční.

¹⁰³ SUKL: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, 2012, s. 2.

20 %. V práci jsou tedy ceny očištěny o obchodní přírážku distributora ve výši 12,5 %.¹⁰⁴ Libry (GBP) jsou přepočteny kurzem ČNB 30,949 CZK/GBP.

3.2.4. Analýza cen léčivých přípravků ve vybraných zemích

Následující tabulka zobrazuje ceny původce v jednotlivých zemích přepočítané dle výše uvedené metodiky a dle přepočtu nominálním kurzem na CZK. Modře jsou označeny nejnižší ceny a červeně naopak ceny nejvyšší. Ceny jsou řazeny vzestupně a *P.* označuje, na jakém místě se ceny v té které zemi pohybují. V posledním řádku tabulky je vyznačeno celkové pořadí. Všechny uvedené výrobky jsou originální produkty, tedy patentovaná léčiva a zároveň se ve všech případech jedná o léky na předpis, tedy léky hrazené z veřejných zdrojů.

Jelikož se pro tuto práci většinou podařilo najít porovnatelné informace o lécích, co do stejného výrobce, lékové formy, velikosti balení i síly, nebyl nutný přepočet na denní definovanou dávku. Výjimkou je přípravek Remicade, který je nalezen ve stejné lékové formě, síle i balení, ale jedná se o odlišné výrobce.¹⁰⁵ Produkt Abilify je pro Švédsko k dispozici pouze v odlišné velikosti balení, proto byla cena přepočtena na stejné balení jako v ostatních zemích – tedy 28 tablet v balení. U tohoto produktu se také nepodařilo najít ceny od stejného výrobce.¹⁰⁶ V síle 75 mg je Plavix v Holandsku dostupný pouze v 15ti tabletovém balení, a proto byl proveden přepočet na 28 tablet, které jsou přístupné v ostatních zemích.

¹⁰⁴ SUKL: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, 2012, s. 2.

¹⁰⁵ Holandsko – Schering-plough Nederland B.V., ČR - Janssen Biologics B.V., VB, Švédsko, Rakousko, Španělsko – Merck Sharp & Dohme Gesmb, Maďarsko - Centocor B.V.

¹⁰⁶ ČR, Holandsko a Španělsko - Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd., Švédsko, VB a Rakousko- Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.

Stejnou metodiku přepočtu cen využívá pro účely stanovení maximálních cen SUKL, tedy úpravu na cenu výrobce a přepočet dle nominálního měnového kurzu.¹⁰⁷

Tabulka č. 5: Ceny léčivých přípravků v cenách výrobce (v CZK)

Léčivý přípravek	ČR		Holandsko		Maďarsko		Rakousko		Španělsko		Švédsko		VB	
	Cena	P.	Cena	P.	Cena	P.	Cena	P.	Cena	P.	Cena	P.	Cena	P.
ABILIFY	2207	2	1420	1	N/A		2564	5	2257	3	3432	6	2642	4
AVASTIN	8671	4	N/A		7144	2	9270	5	8608	3	N/A		6676	1
CYMBALTA	779	5	436	1	724	3	635	2	800	6	866	7	763	4
HERCEPTIN	16446	4	N/A		13507	2	17381	5	15026	3	17647	6	11208	1
HUMIRA	25586	3	14295	1	21923	2	26953	5	25903	4	29301	6	N/A	
MABTHERA	14126	4	N/A		11522	2	15453	6	12636	3	14592	5	9608	1
NEULASTA	27119	6	18964	2	24595	4	30217	7	24426	3	26648	5	18882	1
PLAVIX	1056	6	369	3	N/A		352	2	340	1	433	4	971	5
REMICADE	12011	3	7928	1	N/A		14245	5	13509	4	N/A		11544	2
SPIRIVA	887	5	475	1	806	2	869	4	851	3	N/A		922	6
Celkové pořadí		5		1		3		6		4		7		2

Zdroj: ČR: SUKL: Seznam cen a úhrad LP/PZLU k 1.12.2012, Holandsko: Medicijnkosten, Maďarsko: Országos Egészségbiztosítási Pénztár, Rakousko: Waren Verzeichnis Apotheker-Verlag, Španělsko: Bot plus portal farma, Švédsko: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, VB: Dictionary of Medicines and Devices Browser; kurzy: ČNB. Vlastní výpočty z uvedených zdrojů.

Z tabulky je patrné, že nejnižší ceny výrobce se vyskytují v Holandsku a to v pěti ze sedmi dostupných léčivých přípravků, Neulasta je na druhém místě za VB a Plavix na třetím. Na celkovém druhém místě je VB, kde jsou čtyři z devíti léčiv nejlevnější (tři z nich v případě nedostupných léčivých přípravků v Holandsku). Avšak Spiriva je ve VB naopak nejdražší. Třetí místo na žebříčku zaujímá Maďarsko, ve kterém je pět přípravků na

¹⁰⁷ S tím rozdílem, že pro stanovení maximální ceny SUKLelem není použit aktuální měnový kurz ČNB, ale průměrný kurz ČNB předchozího čtvrtletí.

druhém místě, jeden na třetím a jeden na čtvrtém. Následuje Španělsko s průměrným pořadím 3,3. ČR je na pátém místě s průměrným pořadím 4,2 a jedním nejdražším přípravkem. Na dalším místě je Rakousko s pěti nejdražšími léky z deseti analyzovaných. A konečně přichází na řadu nejvyšší ceny výrobce z analyzovaných zemí při užití metodice, které byly vypořádovány ve Švédsku, se čtyřmi nejdražšími ze sedmi dostupných léčiv.

Porovnáním grafu č. 9 (studie Ministerstva zdravotnictví VB užívající nominální kurz roku 2010) s tabulkou č. 5 (vlastní přepočet cen výrobce nominálním kurzem) je vidět, že obě analýzy udávají stejné pořadí zemí dle cen pozorovaných léčivých přípravků.

Léčivé přípravky zkoumané v této práci se vyznačují výrazným cenovým rozpětím. Nejvyšší diferenciace vychází u přípravku Plavix, kdy v ČR je cena výrobce 3,1 násobkem ceny výrobce ve Španělsku. Je třeba upozornit, že ani ČR ani Španělsko nejsou v této analýze vyhodnoceny za země s nejdražšími nebo nejlevnějšími léčivy. Naopak nejnižší cenové rozpětí je u přípravku Avastin, kde je nejvyšší cena v Rakousku téměř 1,4 násobek nejnižší ceny ve VB. Průměrné cenové rozpětí je téměř dvojnásobek (přesně 1,8 násobek) ceny v nejlevnější zemi, což svědčí o značných cenových rozdílech léčiv ve zkoumaných zemích.

Nejnižší ceny výrobce byly dle uvedeného vypočítány pro Holandsko a VB, tedy pro zástupce zemí s nižší regulací farmaceutického trhu. Avšak třetí reprezentant této skupiny je Švédsko, kde jsou naopak ceny původce léčivých přípravků nejvyšší. Stejná variabilita platí i pro reprezentanty maximálních cen, jenž jsou aplikovány všude kromě VB a Švédska. Poslední dvě zmíněné země se pohybují na opačném konci cenového rozmezí. Příkladem je Herceptin, u něhož je cena ve Švédsku 1,6 násobek ceny ve VB a podobně Mabthera, kde jde o 1,5 násobek.

Na základě provedené analýzy nelze potvrdit, že maximální ceny způsobují nižší ceny léčivých přípravků na úrovni cen původce. Regulace cen na základě vnější cenové reference je dle analýzy považována za neúčinnou intervenci, protože ve VB dosahují nižších cen léčiv i bez této regulace. Dříve v práci je uvedeno, že ze zemí, které uplatňují ER, se díky metodice výpočtu a obsahu referenčního koše dají předpokládat nejnižší ceny

v Maďarsku, dále pak v ČR a nejvyšší ceny v Rakousku. Toto tvrzení lze na základě analýzy potvrdit.

Pořadí zemí dle cen léčiv je ovlivněno také odlišnou cenovou hladinou v jednotlivých zemích, a právě tomuto nedostatku se snaží předejít následující srovnání, v němž jsou ceny přepočítány dle reálného měnového kurzu.¹⁰⁸

¹⁰⁸ V předchozí tabulce byl použit nominální měnový kurz, který vyjadřuje za kolik jednotek domácí měny, lze zakoupit jednotku zahraniční měny. Pro účely přepočtu cen léčivých přípravků, sloužících jako podklad pro stanovení místních cen, se zdá být vhodnější použití reálného kurzu, který zohledňuje odlišné cenové hladiny doma a v zahraničí.

Reálný kurz je vypočítán dle vzorce $R_{D/F} = E_{D/F} * P_F/P_D$, kde $R_{D/F}$ je reálný měnový kurz mezi domácí a zahraniční měnou, $E_{D/F}$ je nominální měnový kurz mezi domácí a zahraniční měnou, P_F je zahraniční cenová hladina a P_D domácí cenová hladina [Holman 2005, str. 600].

Podklady pro výpočet reálného měnového kurzu: ČR: CZK/EUR, Maďarsko: 279,37 HUF/EUR, Švédsko: 9,0298 SEK/EUR, VB: 0,9679 GBP/EUR – nominální měnový kurz roku 2011 [Eurostat: ECU/EUR exchange rates versus national currencies]. PPP ČR: 18,09; PPP Holandsko: 1,0972; PPP Maďarsko: 169,65; PPP Španělsko: 0,9342; PPP Švédsko: 11,63; PPP VB: 0,8835 – Parita kupní síly vůči EU 27 v roce 2011. [Eurostat: Purchasing power parities (PPPs), price level indices and real expenditures for ESA95 aggregates]. Pro výpočet byla použita převrácená hodnota.

Tabulka č. 6: Ceny léčivých přípravků v cenách výrobce (EUR přepočítáno dle reálného kurzu, 2011)

Léčivý přípravek	ČR		Holandsko		Maďarsko		Rakousko		Španělsko		Švédsko		VB	
	Cena	P.	Cena	P.	Cena	P.	Cena	P.	Cena	P.	Cena	P.	Cena	P.
ABILIFY	122	6	51	1	N/A		92	2	96	3	101	5	97	4
AVASTIN	479	4	N/A		480	5	334	2	366	3	N/A		244	1
CYMBALTA	43	6	16	1	49	7	23	2	34	5	25	3	28	4
HERCEPTIN	909	6	N/A		908	5	626	3	639	4	518	2	410	1
HUMIRA	1414	5	517	1	1474	6	971	3	1101	4	860	2	N/A	
MABTHERA	781	6	N/A		775	5	557	4	537	3	428	2	351	1
NEULASTA	1499	6	686	1	1653	7	1089	5	1038	4	782	3	691	2
PLAVIX	58	4	13	1	N/A		13	1	14	2	13	1	36	3
REMICADE	781	5	287	1	N/A		513	3	574	4	N/A		422	2
SPIRIVA	49	5	17	1	54	6	31	2	36	4	N/A		34	3
Celkové pořadí		6		1		7		3		5		4		2

Zdroj: ČR: SUKL: Seznam cen a úhrad LP/PZLU k 1.12.2012, Holandsko: Medicijnkosten, Maďarsko: Országos Egészségbiztosítási Pénztár, Rakousko: Waren Verzeichnis Apotheker-Verlag, Španělsko: Bot plus portal farma, Švédsko: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, VB: Dictionary of Medicines and Devices Browser; Eurostat: ECU/EUR exchange rates versus national currencies; Eurostat: Purchasing power parities (PPPs), price level indices and real expenditures for ESA95 aggregates. Vlastní výpočty z uvedených zdrojů.

Z tabulky je patrné, že nejen metodika výpočtu, ale i použitý způsob přepočtu měny hraje významnou roli, která mění jak ceny, tak pořadí jednotlivých zemí. Při přepočtu dle reálného kurzu jsou všechna dostupná léčiva nejlevnější v Holandsku, následuje VB (stejně jako při přepočtu nominálním kurzem). Následující pořadí se ale zásadně mění. Rakousko, kde jsou při přepočtu nominálním kurzem ceny druhé nejvyšší, je zde na třetím místě. Ještě výrazněji se posunulo Švédsko a to z nejvyšších cen na čtvrté místo. Nejdražší léky přepočtem dle reálného kurzu jsou pak v ČR a Maďarsku. I nyní je vhodné zhodnotit účinnost státní intervence (stanovení maximálních cen výrobce) na konečnou výši obchodovaných cen v pozorovaných zemích. Z pořadí, kde tři nejvyšší příčky obsadily země se zkoumanou regulací, je patrné, že ani v tomto případě nemůže být intervence prostřednictvím cenových stropů považována za účinný nástroj k nižším cenám léčiv oproti zemím, které tento nástroj nevyužívají.

Aby bylo možné posoudit vhodnost regulace, je co nejpřesněji dodržován postup a metodika regulačních orgánů jak pro přepočty, tak pro zdrojová data. Ceny jsou proto čerpány, stejně jako v případě SUKLu, z portálů zveřejňujících ceny v té které zemi. Ceny jsou veřejné – teoretické, které se ale mohou ve výsledku od obchodovatelných cen lišit. Nejsou v nich totiž uvažovány ani jednotkové ani roční slevy, které jsou ve farmaceutickém průmyslu hojně využívány. Především do nemocnic jsou léky dodávány se značnými slevami, jelikož se dá očekávat, že pokud bude lék nasazen pacientovi již v nemocnici, bude v jeho léčbě pokračovat také po propuštění. Délka léčby se samozřejmě u jednotlivých přípravků liší, a proto se liší i poskytované slevy, které bývají součástí prodejních, veřejně nedostupných, strategií firem. Například ve Španělsku musí být u originálních léčiv hrazených z veřejného pojištění poskytnuta sleva ve výši 7,5 % (u léčiv orphan 4 %). Není ale jasné specifikováno, do jaké míry se na slevě podílí výrobce, velkoobchod nebo maloobchod.¹⁰⁹ Také pokud se lékaři osvědčí účinnost léku při jeho praxi v nemocnici, bude ho s větší pravděpodobností předepisovat následně také ve vlastní ambulanci.

V této části práce byly zkoumány dopady státní regulace v podobě vnější cenové reference (stanovení cenových stropů) v mezinárodním srovnání. Při dodržování postupu i zdrojů SUKLu vyšly ve VB (jedna ze dvou pozorovaných zemí neaplikujících ER) ceny nižší než v ČR, Maďarsku, Rakousku a Španělsku (čtyři z pěti zástupců užívajících ER). Proto nelze na základě mezinárodního srovnání tvrdit, že ER přinese nižší ceny oproti zemím, které tuto intervenci nepoužívají. Dalším přínosem výše provedené analýzy je mezinárodní srovnání na základě reálného měnového kurzu, který zásadně mění nejen ceny samotné ale i jejich pořadí. Přestože žádná z uvedených zemí neužívá k přepočtu reálný kurz, mělo by být jeho užití (respektive přepočty dle PPP) zváženo vzhledem k přínosu v odstranění různých cenových hladin v zemích referenčních košů.

¹⁰⁹ Prokeš M., Vídeňská konference PPRI 2011, 2011, s. 7.

3.2.5. Dosahování maximální ceny výrobce (cenových stropů) v ČR

Dalším způsobem, kterým lze prověřit, zda cenová regulace ER je účinnou intervencí, je porovnání maximálních cen výrobce a konečných – reálných cen v lékárně. V prvním sloupci následující tabulky je uvedena maximální cena původce, stanovená SUKLeM. Kromě regulace cen výrobce je v ČR platná také regulace obchodních přírážek, které jsou stanoveny degresivním způsobem a odvíjí se od ceny výrobce. Za předpokladu využití maximálních cen výrobce a maximálních obchodních přírážek by ceny léčivých přípravků v ČR dosahovaly hodnot uvedených v druhém sloupci tabulky, které jsou taktéž čerpány ze stránek SUKlu. Třetí sloupec tabulky zobrazuje druhý extrémní případ konečných cen v lékárně, kdy výrobce zvolí maximální cenu (na úrovni cenového stropu), ale distributor ani lékárna nebudou k ceně připočítávat žádné obchodní přírážky. K maximální ceně výrobce je připočteno pouze DPH 14 % platné pro léčivé přípravky v roce 2012.¹¹⁰ A konečně ve čtvrtém sloupci tabulky jsou zobrazeny reálné průměrné ceny léčivých přípravků v lékárnách dle údajů Ministerstva zdravotnictví. Pro utvoření celkového obrazu je v posledním sloupci tabulky uvedena maximální úhrada ze zdravotního pojištění, která je v sedmi z devíti případů vyšší než aktuální průměrná cena lékárny, tzn., že tyto přípravky jsou plně hrazeny z veřejných zdrojů.

¹¹⁰ Od roku 2013 je platné DPH na léčivé přípravky v ČR 15 % (snížená sazba DPH).

Tabulka č. 7: Přehled cen výrobce a prodejních cen léčivých přípravků v ČR

Léčivý přípravek	Maximální cena výrobce	Maximální cena prodejce	Cena prodejce při nulové OP	Průměrná aktuální cena prodejce	Maximální úhrada ze ZP
ABILIFY	2207	3038	2516	2348	2468
AVASTIN	8671	11114	9885	8586	8087
CYMBALTA	779	1127	889	749	828
HERCEPTIN	16446	20362	18748	15202	14962
HUMIRA	25586	25920	29167	24062	25547
MABTHERA	14126	17612	16104	12460	12950
NEULASTA	27119	33017	30916	23212	24501
PLAVIX	1056	1503	1204	N/A	1350
REMICADE	12011	14942	13692	13131	15474
SPIRIVA	887	1274	1011	961	996

Zdroj: SUKL: Seznam cen a úhrad LP/PZLU k 1.12.2012; MZ ČR: Informace o úhradách, cenách a výši případného doplatku léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění; cena prodejce při nulové OP: Vlastní výpočty.

Z tabulky je patrné, že i při absurdní situaci nulových obchodních přírážek distributorů a lékární jsou reálné ceny prodejce u všech zkoumaných přípravků nižší než průměrné ceny v lékárnách. Tzn. že v realitě není v ČR, ve vzorku zkoumaných produktů, na základě rozhodnutí farmaceutických společností dosahováno maximálních cen výrobce stanovených regulačními úřady. To potvrzuje výsledek mezinárodního srovnání předchozí kapitoly – tedy že cenová regulace ER je neúčinnou regulací. Na cenu farmaceutických produktů hrazených zdravotními pojišťovnami má tak pravděpodobně vyšší vliv vypočítaná výše úhrady než samotná výše maximální ceny výrobce, které dle průzkumu není dosahováno.

3.2.6. Vliv cen léčivých přípravků na veřejné finance

Léčivé přípravky jsou v průměru EU 27 hrazeny z 59 % z veřejných prostředků,¹¹¹ a právě proto jsou jejich ceny předmětem státních regulací. Na výdaje ze státních rozpočtů

¹¹¹ Platí pro ambulantní sektor v roce 2009 [PHIS: Share of public/private financing in the out-patient sector, 2009.].

však nemají vliv pouze ceny léčiv samotné, ale také objem a složení předepisovaných/užívaných výrobků (poměr originálních a generických léčiv), HDP, výdaje na léčiva na obyvatele nebo demografické veličiny (počet obyvatel, průměrná délka života, počet osob v důchodovém věku). Přehled většiny uvedených veličin poskytuje následující tabulka.

Tabulka č. 8: Přehled pozorovaných veličin

Země	HDP/ obyv.	Hodnota a FT (v mil. Eur)	Výdaje na LP/ obyv. (USD)	Podíl LP hrazený ze ZP (%)	Podíl generik (%)	Pořadí cen originálních LP		Demografické údaje	
						Reálný MK	Nom. MK	Počet obyv. (tis.)	Prům. délka života
ČR	25 420	1 976	375	68	31	6	5	10 517	77,7
Holandsko	42 219	4 686	481	99	11,5	1	1	16 530	81,0
Maďarsko	20 448	2 064	538	57	36,2	7	3	10 000	74,7
Rakousko	40 065	3 022	525	67	22,4	3	6	8 388	80,8
Španělsko	31 829	14 858	561	75	8,4	5	4	46 073	82,2
Švédsko	39 428	3 172	474	68	14,6	4	7	9 379	81,6
VB	35 756	13 583	369	85	21,7	2	2	61 349	80,5

Zdroj: HDP/obyv.: OECD – GDP; Hodnota FT: EFPIA 2012; Výdaje na LP/obyv.: OECD - Health expenditure; Podíl LP hrazený ze ZP: PHIS database – Pharmaceutical Expenditure per capita, by funding and sector . Share of public/private financing in the out-patient sector; Výdaje na LP/obyv. celkem – vlastní výpočet; Podíl generik: EFPIA, 2012 (pro ČR: Valerián H., 2011, s. 31); Počet obyv. - OECD: Statistic A – Z Population levels; Prům. délka života - PHIS Database – Population age structure. (Vlastní grafické zpracování).

Pozn. FT = farmaceutický trh, LP = léčivý přípravek, MK = měnový kurz.

Již v první části této práce byla prokázána korelace mezi hodnotou farmaceutického trhu a počtem obyvatel.

Holandsko, ve kterém vyšly nejnižší ceny léčivých přípravků na úrovni výrobce, financuje léčivé přípravky z 99 % z veřejných zdrojů a pouze 1 % je financováno soukromě. Podobně VB, která z uvedených států disponujeme druhými nejnižšími cenami léčiv, vynakládá z veřejných financí 85 % (druhá nejvyšší hodnota ze sledovaných zemí). Zároveň se jedná o zemi, která vynakládá nejnižší objem finančních prostředků na léčiva na osobu – 369 USD (dle PPP). Naopak Maďarsko, kde vyšly ceny pomocí přepočtu reálného kurzu nejvyšší, financuje léčivé přípravky z 57 % z veřejných prostředků, 43 % je

placeno přímo spotřebiteli. Objem finančních prostředků vydaný v Maďarsku za léčivé přípravky je druhý nejvyšší z pozorovaných zemí. Na základě uvedeného dosahují státy, které financují léčivé přípravky převážně z veřejných zdrojů, nižších cen, než země, kde je podíl samoučasti podstatně vyšší.

Španělsko, jehož obyvatelstvo dosahuje nejdelší délky života 82,2 let, také vynakládá nejvyšší objem finančních prostředků na léčiva na obyvatele – 551 USD (dle PPP). Tento objem lze považovat za 75 % financí do léčiv, jelikož právě ¾ jsou hrazeny z veřejných zdrojů. Španělsko je též státem s nejvyšší hodnotou farmaceutického trhu. Vypočtené ceny v této práci se pohybují v horní polovině (seřazeno vzestupně), což společně s nejnižším podílem generik a nejdelší délkou života přináší nejvyšší objem státních zdrojů na obyvatele.

Přestože jsou v ČR ceny originálních léčivých přípravků druhé nejdražší při přepočtu reálným kurzem a třetí nejdražší při přepočtu nominálním kurzem, dosahuje hodnota farmaceutického trhu ČR nejnižší hodnoty. Mimo to i výdaje z veřejných prostředků v přepočtu na osobu jsou v ČR nižší než v ostatních pozorovaných zemích (s výjimkou VB), což může být způsobeno druhým nejvyšším podílem generických přípravků, který je v ČR již po několik let na stejné úrovni a to kolem 31 %.

Švédsko bylo pro práci vybráno jako reprezentant, který dosud nepřijal regulaci léčiv v podobě ER. Při přepočtu nominálním kurzem vyšly ve Švédsku nejvyšší ceny pozorovaných léčiv. Není proto divu, že je Švédsko jednou ze zemí s nejvyšším dovozem farmaceutických produktů.¹¹² Při užití reálného kurzu, který odstraní rozdílné cenové hladiny, jsou ceny ve Švédsku nižší než ve Španělsku, ČR a Maďarsku. Zajímavé by bylo posoudit případné změny cen léčivých přípravků ve Švédsku po plánovaném zavedení ER.

¹¹² EFPIA, 2012

Závěr

Všechny evropské země čelí problému rostoucí a stárnoucí populace a tím pádem i vzrůstajícím nákladům na zdravotnictví při omezených veřejných prostředcích. Není proto divu, že trendem několika posledních desetiletí je snaha o snižování veřejných výdajů na zdravotnictví, potažmo na léčivé přípravky.

Léčiva jsou prostřednictvím úhrady proplácena z velké části z veřejných zdrojů, ale poměr soukromého a veřejného financování se v pozorovaných zemích značně liší. V Holandsku je téměř 100 % léčivých přípravků hrazeno plně zdravotní pojišťovnou a naopak v Maďarsku je hrazeno z veřejných prostředků pouze 57 %.¹¹³ I výdaje na léky z veřejných financí v přepočtu na osobu dle parity kupní síly se významně liší. Zde dosahuje nejvyšší hodnoty Švédsko s 1,52 násobkem výdajů Velké Británie.¹¹⁴

Nejčastěji užívaným nástrojem, prostřednictvím kterého má být dosaženo snížení cen léčivých přípravků a tím pádem i výdajů z veřejného pojištění, je ER. ER podléhá značným diferenciacím co do metodiky výpočtu tak jeho uplatňování. U všech pozorovaných zemí, které užívají ER, se jedná o hlavní kritérium pro stanovení ceny. Cena a úhrada se počítá pro každý léčivý přípravek zvlášť, a proto se jedná o administrativně, časově a na lidské zdroje náročný proces, ve kterém je mimo jiné důležité porozumět vztahu mezi cenovou regulací, stanovením úhrady a jejich dopadem na veřejné finance. Při výpočtu některé země uvažují nejnižší cenu zemí referenčního koše, jiné uvažují průměr tří nejnižších cen zemí referenčního koše, jiné stanovují cenu podle šesti nejnižších cen v referenčním koši, jiné určují cenu dle průměru všech zemí referenčního koše, další nemají stanovenou přesnou metodiku výpočtu atd. Z analýzy, kde byl k přepočtu použit nominální měnový kurz, lze potvrdit logický předpoklad, že ceny budou nejnižší v zemích, které přijímají nejnižší cenu referenčního koše. Čím více se bude počet uvažovaných zemí zvyšovat, tím se bude zvyšovat i vypočítaná maximální cena. Další vliv na účinnost ER má nejen samotný počet zemí v referenčním koši, ale také jeho skladba co do výše cenové

¹¹³ PHIS database – Pharmaceutical Expenditure per capita, by funding and sector. Share of public/private financing in the out-patient sector.

¹¹⁴ OECD Health Data 2012. Vlastní výpočet z uvedených zdrojů.

hladiny, minulé i stávající lékové politiky zemí koše. Maďarsko, ČR a Rakousko, s minimálně sedmnácti shodnými státy v referenčním koši, dosahují podobné skladby. Naopak Holandsko, referující pouze podle čtyř zemí, se významně liší. ER se také liší v uplatňování na specifické skupiny léčiv, kde je ČR, Rakousko a Maďarsko aplikují na přípravky s úhradou, Španělsko pouze na inovativní léky a Holandsko jen na léčiva na předpis a u nákladných léčiv. ČR, Rakousko, Španělsko regulují ceny výrobce, kdežto Maďarsko maloobchodní cenu lékárny a Holandsko nákupní ceny lékárny.

Ceny léčivých přípravků zemí v referenčním koši jsou často dostupné pouze z veřejných zdrojů, které poskytují informace o cenách na různé úrovni distribučního řetězce. Pro účel této práce byly proto ceny léčiv očištěny o sazby DPH, obchodní přírážky a marže, čímž bylo dosaženo úrovně cen výrobce, které jsou předmětem regulace. Do očištěných cen nevstupují slevy poskytované především nemocnicím či při odběru většího množství přípravků. Slevy jsou individuální a vznikají na základě jednání mezi farmaceutickou společností a odběratelem. Jsou součástí obchodní strategie firem a nejsou zveřejňovány. Tato práce pro zachování koherence s modely regulačních orgánů slevy neuvažuje. Všechny výše uvedené rozdíly způsobují odlišné maximální ceny v pozorovaných zemích.

ER je využíváno ve většině států EU a další země chystají legislativní podklady k jeho zavedení. Přesto provedená analýza zpochybňuje ER jako účinný nástroj ke snížení cen léčivých přípravků. Při přepočtu dle nominálního kurzu vyšly v ČR, Rakousku, Maďarsku i Španělsku vyšší ceny léčivých přípravků než ve VB, která reprezentuje zemi neaplikující ER. Přepočtem dle reálného kurzu vyšly dokonce i ve Švédsku, druhém zástupci neužívajícím ER, ceny léčiv levněji než ve Španělsku, ČR a Maďarsku.

Kromě mezinárodní komparace bylo provedeno cenové srovnání maximálních cen výrobce včetně DPH a průměrných cen v lékárně v ČR. Farmaceutické společnosti stanoví cenu pod cenovým stropem, což také potvrzuje neúčinnost ER jako státní intervence ke snížení cen.

V práci nebyla nalezena korelace mezi pořadím pozorovaných zemí v celkových výdajích na léčivé přípravky na osobu a pořadím dle cen zkoumaných léčivých přípravků.

To může být způsobeno vzorkem analyzovaných léčiv, reprezentujících pouze originální (tudiž nákladná) léčiv, neuvažujících poměr užívaných originálních a generických přípravků v jednotlivých zemích a také již zmiňované slevy.

V případném prohloubení tohoto tématu by bylo zajímavé vzít v úvahu dostupnost léčiv na mezinárodním trhu, respektive zpoždění uvedení nebo samotnou implementaci výrobků na trh spojenou s administrativními procesy a výpočtem cen a úhrad v jednotlivých zemích.

Literatura

Bot plus portal farma. Citace dne: 18. 12. 2012. Dostupné z internetu:

<http://botplusweb.portalfarma.com/botplus.aspx>

Cenový předpis 1/2012/FAR Ministerstva zdravotnictví ze dne 12. prosince 2011 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Prosinec 2011.

Citace dne: 23. 11. 2012

CUTLER M. David, DEATON S. Angus, LLERAS-MUNEY Adriana: The Determinants of Mortality. *National Bureau of Economic Research*. Working Paper 11963. Leden 2006.

Citace dne: 2. 12. 2012. Dostupné z internetu:

http://www.nber.org/papers/w11963.pdf?new_window=1

ČNB Kurzy dvizového trhu. Citace dne: 21. 12. 2012. Dostupné z internetu:

http://www.cnb.cz/cs/financni_trhy/devizovy_trh/kurzy_devizoveho_trhu/denni_kurz.jsp

DANZON M. Patricia, EPSTEIN J. Andrew: Effects of regulation on drug launch and pricing in interdependent markets. *National Bureau of Economic Research*. Working Paper 14041.

Květen 2008. Citace dne: 15. 11. 2012. Dostupné z internetu:

<http://www.nber.org/papers/w14041>

DANZON M. Patricia, CHAO Li-Wie: Does Regulation Drive out Competition in Pharmaceutical Markets?. *Journal of Law and Economics* 43, no. 2. Říjen 2000: 311-358.

DANZON M. Patricia, KETCHAM D. Jonathan: Reference Pricing of Pharmaceuticals for Medicare: Evidence from Germany, the Netherlands, and New Zealand. *National Bureau of Economic Research*. ISBN: 0-262-03325-9. Červenec 2004. Citace dne: 29. 11. 2012.

Dostupné z internetu: <http://www.nber.org/chapters/c9868>

DANZON M. Patricia, WANG Y. Richard, WANG Liang: The impact of price regulation on the launch delay of new drugs – evidence from twenty-five major markets in the 1990s. *National Bureau of Economic Research*. Working Paper 9874. Červenec 2003. Citace dne:

29. 11. 2012. Dostupné z internetu:

http://www.nber.org/papers/w9874.pdf?new_window=1

Department of Health (UK): The Pharmaceutical Price Regulation Scheme: Eleventh Report to Parliament. Únor 2012. Citace dne: 8. 12. 2012. Dostupné z internetu: http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_132793.pdf

Dictionary of Medicines and Devices Browser. Citace dne 19. 12. 2012. Dostupné z internetu: <http://www.dmd.medicines.org.uk/DesktopDefault.aspx>

EFPIA: The pharmaceutical industry: A key asset to scientific and medical progress. 2012. Citace dne: 6. 12. 2012. Dostupné z internetu: <http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20Figures%202012%20Final.pdf>

EKELUND Mats, PERSSON Björn. Pharmaceutical Pricing in a Regulated Market. The Review of Economics and Statistics. *The MIT Press*. Vol. 85, No. 2 (Květen, 2003), pp. 298-306.

ESPIN Jaime, ROVIRA Joan a ORLY de Labry Antonio: Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions. Working Paper 1: External Reference Pricing. May 2011. Citace dne: 24. 11. 2011. Dostupné z internetu: <http://www.haiweb.org/medicineprices/24072012/ERPfinalMay2011.pdf>

Eurostat: ECU/EUR exchange rates versus national currencies. Citace dne: 29. 12. 2012. Dostupné z internetu: <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=en&pcode=tec00033&plugin=1>

Eurostat: Purchasing power parities (PPPs), price level indices and real expenditures for ESA95 aggregates. Citace dne: 29. 12. 2012. Dostupné z internetu: http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=prc_ppp_ind&lang=en

Evropská Komise GŘ pro hospodářskou soutěž: Šetření ve farmaceutickém odvětví – Předběžná zpráva. Listopad 2008. Citace dne: 30. 11. 2012. Dostupné z internetu: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/exec_summary_cz.pdf

GARATTINI Livion a GHISLANDI Simone: Should we really worry about "launch delays" of new drugs in OECD countries? *The European Journal of Health Economics*, Vol. 8, No. 1 (Březen 2007), str. 1-3.

HOLMAN Robert: *Ekonomie*. Praha. C. H. Beck 2005. ISBN 80-7179-891-6.

IMS Health: Top Line Market Data – Top 20 Global Product 2011. Citace dne: 8. 12.

2012. Dostupné z internetu:

http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top-Line%20Market%20Data%20&%20Trends/Top_20_Global_Products.pdf

KANAVOS Panos, FONT C. Joan a GOLLIER Christian: Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: *Economic Policy*, Vol. 20, No. 44 (Říjen 2005), str. 751+753-798.

KANAVOS Panos a kol.: Rozdíly v cenách farmaceutických produktů v EU a dostupnosti těchto produktů. Evropský Parlament. 2011. Citace dne 7. 12. 2012. Dostupné z internetu:

<http://www.europarl.europa.eu/committees/mt/envi/studiesdownload.html?languageDocument=CS&file=66234>

KULLMAN David: PHIS Pharma Profile United Kingdom. December 2012. Citace dne 10. 11. 2012. Dostupné z internetu:

<http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/PHIS%20Pharma%20Profile%20UK%20Feb2011.pdf>

LEOPOLD Christina a kol.: Differences in external price referencing in Europe – A descriptive overview. *Health Policy*. Vol. 104, Issue 1, Str. 50 – 60. Leden 2012. Citace dne 17. 11. 2012, Dostupné z internetu:

<http://www.healthpolicyjrn.com/article/PIIS0168851011001953/fulltext>

LICHTENBEG R. Frank: Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing and high-income countries, 2000 – 2009. *National Bureau of Economic Research*. Working Paper 18235. Červenec 2012. Citace dne: 3. 12. 2012. Dostupné z internetu: <http://www.nber.org/papers/w18235>

LU Z. John a COMANOR S. William: Strategic Pricing of New Pharmaceuticals. The Review of Economics and Statistics. *The MIT Press*. Vol. 80, No. 1, (Únor, 1998), pp. 108-118.

Medicijnkosten. Citace dne: 14. 12. 2012. Dostupné z internetu:

<http://www.medicijnkosten.nl>

MENKIWI N. Gregory: Zásady ekonomie. Grada Publishing. 1999. ISBN: 978-80-7169-891-3.

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

Ministerstvo zdravotnictví České Republiky: Informace o úhradách, cenách a výši případného doplatku léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

Citace dne: 28. 12. 2012. Dostupné z internetu:

<http://www.mzcr.cz/leky.aspx?otevr=true&naz=>

Ministerstvo zdravotnictví České Republiky: Cenová regulace léčiv. Citace dne: 27. 12.

2012. Dostupné z internetu: <http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-ceny->

[leciv_2516_1.html](http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-ceny-leciv_2516_1.html)

MURPHY M. Kevin a TOPEL H. Robert: The Value of Health and Longevity. *National Bureau of Economic Research*. Working Paper 11405. Červen 2005. Citace dne 2. 12.

2012. Dostupné z internetu: http://www.nber.org/papers/w11405.pdf?new_window=1

Nederlandse Zorgautoriteit: Onderzoek inkoopvoordelen en praktijkkosten farmacie. Říjen 2008. Citace dne: 3. 1. 2013. Dostupné z internetu:

http://www.nza.nl/104107/138040/Rapport_Onderzoek_Inkoopvoo1.pdf

OECD: OECD Health Data 2012 - Frequently Requested Data. Říjen 2012 update. Citace dne: 7. 12. 2012. Dostupné z internetu:

[http://www.oecd.org/els/healthpoliciesanddata/oecdhealthdata2012-](http://www.oecd.org/els/healthpoliciesanddata/oecdhealthdata2012-frequentlyrequesteddata.htm)

[frequentlyrequesteddata.htm](http://www.oecd.org/els/healthpoliciesanddata/oecdhealthdata2012-frequentlyrequesteddata.htm)

Országos Egészségbiztosítási Pénztár. Citace dne: 14. 12. 2012. Dostupné z internetu: http://www.oep.hu/portal/page?_pageid=35,20982634&_dad=portal&_schema=PORTAL

PHIS Database - Pharmaceutical Expenditure per capita, by funding and sector. Citace dne: 22. 10. 2012. Dostupné z internetu: http://phis.goeg.at/index.aspx?_nav0031

PHIS Database – Population age structure. Citace dne: 10. 11. 2012. Dostupné z internetu: http://phis.goeg.at/content/site_content/HTML-pages_final/pdf/S01_Source.pdf

PPRI Conference 2011 – Country Poster Book. WHO Collaboration Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies. 2011. Citace dne: 6. 11. 2012.

Dostupné z internetu:

http://whocc.goeg.at/Downloads/Conference2011/PraesentationenPPRIKonferenz/general_PPRI%20conference%202011%20Country%20poster%20book.pdf

PROKEŠ Michal: Videňská konference PPRI 2011: Informace o stanovování cen a úhrad léků v zemích EU a o dalších regulačních mechanismech (Prosinec, 2011). Citace dne: 20. 9. 2012. Dostupné z internetu: <http://www.drugagency.cz/soubory/614167926863742.pdf>

ROTHBARD N. Murray: Ekonomie státních zásahů. Praha. Liberální institut 2005. ISBN 80-86389-10-3

Sbírka zákonů č. 376 / 2011: VYHLÁŠKA ze dne 1. prosince 2011, kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Prosinec 2011. Citace dne: 23. 11. 2012

STARGARDT Tom, SCHREYÖGG Jonas: The impact of cross-reference pricing on pharmaceutical prices – manufacturers' pricing strategies and price regulation. Berlin: Department of Health Care Management, University of Technology. 2006. Citace dne: 24. 11. 2012. Dostupné z internetu: <http://www.ingentaconnect.com/content/adis/ahe/2006/00000005/00000004/art00005>

STORMS Harrie, SCHREURS Margreet: PHIS Hospital Pharma Report The Netherlands. January 2010. Citace dne: 10. 11. 2012. Dostupné z internetu:

<http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/PHIS%20NL%20Hospital%20Pharma%20Report%202009.pdf>

SUKL: ATC skupiny. Citace dne 12. 12. 2012. Dostupné z internetu:

http://www.sukl.cz/modules/medication/atc_tree.php?current=M01AE#M01AE

SUKL: Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Citace dne 14.12.2012.

Dostupné z internetu: <http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-010>

SUKL: O lécích – Encyklopedie SUKL. Citace dne 17. 12. 2012. Dostupné z internetu:

[http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-jsou-vyhrazena-
leciva?highlightWords=vyhrazen%C3%A1+I%C3%A9%C4%8Diva](http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-jsou-vyhrazena-leciva?highlightWords=vyhrazen%C3%A1+I%C3%A9%C4%8Diva)

SUKL: Registrace léčiv. Citace dne: 26. 12. Dostupné z internetu:

<http://www.sukl.cz/leciva/registrace-leciv>

SUKL: Seznam cen a úhrad LP/PZLU k 1.12.2012: SCAU121201.xls. Citace dne: 8. 10.

2012. Dostupné z internetu: <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-12-2012>

SVENSSON Johanna: PHIS Hospital Pharma Report Sweden. December 2009. Citace dne: 1. 11. 2012. Dostupné z internetu:

http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/V5%20PHIS%20Hospital%20Pharma%20report%20SE_final%20version.pdf

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Citace dne 18. 12. 2012. Dostupné z internetu:

<http://www.tlv.se/beslut/sok/lakemedel>

VALERIÁN Hynek: Generické léky v České republice Generické léky v celosvětovém kontextu. Pharm Business Magazine . Červenec/září 2011. Citace dne: 4. 1. 2012.

Dostupné z internetu: http://www.pharmbm.cz/sites/dev.pharmbm.cz/files/PBM_2011_3-32-33_Generick%C3%A9%20l%C3%A9ky_0.pdf

VALLEJO M. Mercedes, PEÑA F. Piedad, IZQUIERDO G. J. María: PHIS Pharma Profile Spain. Spain. 2010. Citace dne: 5. 10. 2012. Dostupné z internetu:

http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/Spain_PHIS_PharmaProfile_2010.pdf

VOGLER Sabine a kol.: Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatian to the European Union Member States. Croatian Medical Journal 2011: 183-97.

Citace dne: 25. 11. 2012. Dostupné z internetu:

http://scholar.google.cz/scholar_url?hl=cs&q=http://hrcak.srce.hr/file/106373&sa=X&scisig=AAGBfm3X79XBKFn39Ejq3gweuzIUUvbEKw&oi=scholar&ei=lAWyUOf7HIqN4gTwtYDoAQ&ved=0CDMQgAMoADAA

VOGLER Sabine a kol.: PPRI Report. Červen 2008. ISBN No. 10 3-85159-104-6. Citace dne: 21. 9. 2012. Dostupné z internetu:

http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/PPRI_Report_final.pdf

VOGLER Sabine, ARTS Danielle, SANDBERGER Kahtarina: Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries. Vienna, March 2012. Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG. ISBN-13 978-3-85159-163-7. Citace dne: 9. 9. 2012. Dostupné z internetu:

http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/BooksReports/GOeG_FP_PharmacyRegulationDeregulation_FullReport_March2012.pdf

VOGLER Sabine: The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries—an overview. Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal), 1(2): 93-100. March 2012, Vienna. Citace dne: 15. 11. 2012. Dostupné z internetu:

<http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/Articles/GJ2%2009j%20Vogler%20European%20focus%20generics.pdf>

Waren Verzeichnis Apotheker-verlag. Citace dne: 28. 12. 2012. Dostupné z internetu:

<http://warenverzeichnis.apoverlag.at/apotheker>

WIDMEIJER Frank a kol.: Pharmaceutical promotion and GP prescription behavior. *Health Economics*. 15:5-18. Leden 2006. Citace dne: 21. 11. 2011. Dostupné z internetu:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15945041>

Zákon č. 48/1997 Sb.: Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. Citace dne: 3. 10. 2012. Dostupné z internetu: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48>

ZALESÁKOVA Pavlina: PHIS Hospital Pharma Report Czech Republic. Srpen 2009. Citace dne: 4. 10. 2012. Dostupné z internetu: <http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/PHIS%20Hospital%20Pharma%20Czech%20Republic%202009.pdf>

ZIMMERMANN Nina, VOGLER Sabine: PHIS Hospital Pharma Report Austria. Červen 2009. Citace dne: 3. 11. 2012. Dostupné z internetu: http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/PHIS_Hospital_Pharma_AT_Report_Final_version_090630.pdf

Seznam tabulek

Tabulka č. 1: Hodnota farmaceutického trhu (v cenách výrobce) v korelaci s počtem obyvatel Evropských zemí, s. 5

Tabulka č. 2: Externí referencování cen v EU: složení referenčních košů v jednotlivých zemích, s. 19

Tabulka č. 3: Aplikace externího referencování, s. 22

Tabulka č. 4: Top 20 farmaceutických produktů v roce 2011 dle IMS, s. 50

Tabulka č. 5: Ceny léčivých přípravků v cenách výrobce (v CZK), s. 54

Tabulka č. 6: Ceny léčivých přípravků v cenách výrobce (EUR přepočítáno dle $R_{D/F}$), s. 57

Tabulka č. 7: Přehled cen výrobce a prodejních cen léčivých přípravků v ČR, s. 60

Tabulka č. 8: Přehled pozorovaných veličin, s. 61

Seznam grafů

Graf č. 1: Podíl veřejného a soukromého financování léčivých přípravků v ambulantním sektoru (v %, údaje z roku 2009), s. 10

Graf č. 2: Neúčinná/účinná regulace – cenový strop, s. 17

Graf č. 3: Korelace mezi HDP/hlavu a průměrnou hodnotou referenčního koše, s. 20

Graf č. 4: Průměrná délka života ve vybraných zemích (data z roku 2010 nebo poslední dostupná), s. 43

Graf č. 5: HDP na hlavu (USD), s. 44

Graf č. 6: Celkové výdaje na farmaceutické produkty v přepočtu na jednoho obyvatele v USD v PPP: srovnání roku 2001 a 2010, s. 45

Graf č. 7: Výdaje do zdravotnictví/obyvatele v poměru k HDP/obyvatele (2010, USD), s. 46

Graf č. 8: Výdaje na léky/obyvatele v poměru k HDP/obyvatele (2010, USD), s. 47

Graf č. 9: Srovnání cen košíku 250 nejpoužívanějších originálních produktů vybraných zemí; ceny výrobce; cenový index v roce 2006 a 2010; Velká Británie = 100, s. 48

Mapka

Mapa č. 1: Mapa užití externího referencování v evropských zemích, s. 16