VYSOKÁ ŠKOLA EKONOMICKÁ V PRAZE
FAKULTA MEZINÁRODNÍCH VZTAHŮ

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

2011 Ivana Novotná

VYSOKÁ ŠKOLA EKONOMICKÁ V PRAZE

FAKULTA MEZINÁRODNÍCH VZTAHŮ

Hlavní specializace: Mezinárodní obchod

Název bakalářské práce:

Trajektorie medikamentů od základního výzkumu ke spotřebiteli

Autor bakalářské práce: Ivana NOVOTNÁ

Vedoucí bakalářské práce: doc. Ing. František DROZEN, CSc.

Prohlášení

Prohlašuji, že bakalářskou práci na téma
„Trajektorie medikamentů od základního výzkumu ke spotřebiteli“
jsem vypracovala samostatně. Použitou literaturu a podkladové materiály
uvádím v přiloženém seznamu literatury.

V Praze dne 9. 5. 2011 Podpis ……

Poděkování:

Tímto bych chtěla velmi poděkovat panu doc. Ing. Františku Drozenovi, CSc. z Vysoké školy ekonomické v Praze, katedra obchodního podnikání a komerčních komunikací, za hodnotné rady, inspirace a podnětné konzultace a MUDr. Kateřině Voženílkové za věcné připomínky týkající se odborného obsahu mé bakalářské práce.

Obsah

Úvod 6

1. Výzkum a vývoj léčivých přípravků 9
   1.1 Farmaceutický výzkum 9
   1.2 Preklinické testování léčivých přípravků 10
   1.3 Klinická fáze hodnocení léčivých přípravků 11
      1.3.1 Zásady klinického hodnocení 12
      1.3.2 Účastníci klinického hodnocení 12
      1.3.3 Fáze klinického hodnocení 13
      1.3.4 Informovaný souhlas 15

2. Registrace léčivých přípravků 16
   2.1 Typy registračních procedur 18
      2.1.1 Centralizovaná procedura 18
      2.1.2 Decentralizovaná procedura 19
      2.1.3 Procedura vzájemného uznávání 20
      2.1.4 Národní procedura 21
   2.2 Použití neregistrovaného léčivého přípravku 22
   2.3 Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci 22
   2.4 Prodloužení, zamítnutí, pozastavení, zrušení, změny a převod registrace léčivých přípravků 23
   2.5 Farmakovigilance 24

3. Cenotvorba léčivých přípravků a její regulace 26
   3.1 Cenotvorba na straně výrobce 26
   3.2 Cenotvorba na straně lékárenského velkoobchodu a lékárny 27
      3.2.1 Odpočet z konečné ceny pro spotřebitele 27
      3.2.2 Regulační poplatky 28
      3.2.3 Konečná cena pro spotřebitele a doplatek 29
   3.3 Regulace ceny/úhrady léčivých přípravků 30
      3.3.1 Maximální cena výrobce 31
      3.3.2 Maximální obchodní přirážka 33
      3.3.3 Stanovení úhrady léčivých přípravků 33
   3.4 Farmakoekonomika 35

4. Distribuce léčivých přípravků 37
   4.1 Výrobce léčivých přípravků 37
   4.2 Distributor léčivých přípravků 38
   4.3 Lékárenský velkoobchod 39
   4.4 Lékárna 40
      4.4.1 Zásilkový prodej lékárny 43

5. Reklama léčivých přípravků a její regulace 44
5.1 Reklama zaměřená na širokou veřejnost 44
5.2 Reklama zaměřená na odborníky 45
5.3 Orgán dozoru nad reklamou léčivých přípravků 46

Závěr 47

Seznam zkratek 49

Literatura 51

Seznam tabulek 54

Úvod

Trajektorie medikamentů od základního výzkumu po spotřebitele je velice náročný a strastiplný proces, díky němuž se léčivý přípravek dostává ke konečnému spotřebiteli a ten jej může užívat. Bohužel si my, „obyčejní smrtelníci“, neumíme představit, čím vším musí léčivý přípravek projít, aby se nám mohl dostat do rukou. V momentu, kdy si léčivý přípravek vyzvedáváme v lékárně, nedokážeme docenit jeho „neobvyklou“ hodnotu a je to pro nás běžně dostupné zboží.

Myšlenka na toto téma k mé bakalářské práci mě napadla před více jak rokem, a to proto, že již několik let pracuji jako asistentka v zahraniční farmaceutické firmě, která patří mezi největší farmaceutické společnosti na světě. Měla jsem veliké štěstí a mohla jsem postupně pracovat ve velké části oddělení. A proto mě jednoho dne napadlo, proč nedat mé nabyté zkušenosti dohromady a nesepsat práci shrnující všechny procesy od výzkumu, přes registraci, výrobu až po distribuci léčivých přípravků, kde bych mohla využít jak svých zkušeností jako pacienta, laika, tak ovšem také jako „odborníka“ (pracovníka farmaceutické firmy), který může poskytnout svůj pohled „z druhé strany“. Mimo tento osobní důvod byla pro mě obecně oblast zdravotnictví velice zajímavá až možná kontroverzní, protože je v posledních letech v České republice „žhavým“ tématem, které je neustále a dokola zmiňováno.

Celá tato zdlouhavá cesta, nebo jinak řečeno trajektorie, po jejímž zdárném ukončení je léčivý přípravek uveden na trh a může být distribuován spotřebitelům, je podrobně vysvětlena v průběhu této bakalářské práce, jejímž cílem je analyzovat jednotlivé fáze trajektorie léčivých přípravků a také zhodnotit tuto trajektorii jako kompletní celek. Velký důraz je kladen na srozumitelnost jednotlivých odborných pasáží, tak aby čtenář nemající farmaceutické vzdělání mohl vstoupit do probírané tématiky a po přečtení byl schopen „vstřebat“ základní poznatky.

Tato bakalářská práce je rozdělena do pěti kapitol. Na začátku první kapitoly jsou čtenáři vysvětleny nejdříve pojmy výzkum a vývoj. Dále jsou detailně rozebrány jejich jednotlivé části a to základní výzkum, předklinický vývoj a klinický vývoj, kterému je přikládána nejvyšší váha. V rámci klinického vývoje jsou zmíněny zásady, které musí

být dodržovány, vyjmenováni jednotliví účastníci a také popsány fáze klinického hodnocení.

Ve druhé kapitole je představen proces registrace léčivých přípravků, který navazuje na dokončení klinického testování. Jsou zde nastíněny jednotlivé registrační procedury, následně práva a povinnosti držitele registrace a také možnost použití neregistrovaného léčivého přípravku v praxi. Důležitým pojmem této kapitoly, který je samozřejmě také vysvětlen, je farmakovigilance.

Ve třetí kapitole je podrobně rozebrána cenotvorba a to již od samého začátku, tj. od výrobce, přes distributora, až nakonec po lékárnu. Pro čtenáře/spotřebitele může být tato kapitola velice zajímavá, protože jsou v ní seznámeni s pojmy, jako je odpočet, regulační poplatek či konečná cena pro spotřebitele a doplatek, který je spotřebitelem hrazen. Dále je tato kapitola zaměřena na regulaci ze strany státu v oblasti cenotvorby, kdy stát „přikazuje“ výši maximální ceny výrobce a maximální výši společné obchodní přirážky, která se dělí mezi distributora a lékárnu. V závěru této kapitoly je vysvětlen další klíčový pojem a to farmakoekonomika.

Distribuce léčivých přípravků tvoří čtvrtou kapitolu této bakalářské práce. Je zde představen celý distribuční řetězec, který čítá několik subjektů. Obvykle se distribučního řetězce účastní tři subjekty: výrobce, lékárenský velkoobchod a maloobchod, kterým je nejčastěji lékárna. Mimo standardní činnost lékárny je v této kapitole také specifikován zásilkový prodej lékárny a předpoklady jeho fungování.

V poslední, páté kapitole, se dostáváme až na samý konec oné trajektorie medikamentů, kdy je daný léčivý přípravek propagován reklamou, a proto je reklama ústředním pojmem této kapitoly, ve které jsou objasněny jednotlivé typy reklamy, podle toho, zda se reklama zaměřuje na odborníky, či na širokou veřejnost a kde je také charakterizován orgán vykonávající dozor nad reklamou léčivých přípravků.

V úvodu bych ještě ráda vysvětlila klíčový pojem, který bude provázet celou bakalářskou práci a to léčivý přípravek. „Léčivým přípravkem (dále také jako LP) se rozumí podle zákona o léčivech jakékoliv látky nebo kombinace látek určené k léčení nebo předcházení nemoci u lidí. Za léčivý přípravek se rovněž považuje jakákoliv látka

nebo kombinace látek, které lze podat lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění jejich fyziologických funkcí.“[1]

Léčivý přípravek se skládá z tzv. léčivé látky (účinné látky) a pomocných látek. „Léčivá látka je látka určená k tomu, aby byla součástí léčivého přípravku a byla tím, co způsobuje účinek léku.“[2] Pomocné látky nemají samy o sobě terapeutický účinek, avšak dávají léčivému přípravku určitý tvar, ulehčují jeho podání, uvolňování či vstřebávání a lze tedy říct, že umožňují vytvoření lékové formy, tj. konkrétní podoby LP (např. tablety, kapsle, injekce, masti apod.).

[1] §2, odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech – upraveno.
[2] §2, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech – upraveno.

1. Výzkum a vývoj léčivých přípravků

Výzkum a vývoj léčivých přípravků jsou první částí oné trajektorie léčivých přípravků. Výzkum a vývoj je charakteristický vysokými náklady a je velmi časově náročný, protože mezi objevením nadějné molekuly a distribucí léčivého přípravku, obsahující tuto látku, konečnému spotřebiteli uběhnou desítky let. Průměrná doba vývoje se pohybuje 13–15 let[3]. Ještě předtím než bude vysvětleno, co se děje v jednotlivých fázích, je nutné vymezit pojmy výzkumná činnost a samotný vývoj.

Výzkum je taková činnost, která vede k získání nových poznatků, avšak nezaručuje ani minimální úspěch z vložených peněz, tj. investic. Naopak vývoj je aplikování výsledků zjištěných v průběhu výzkumu, kdy se vývojoví pracovníci řídí podle přesně stanovených pokynů. Obecně můžeme celý tento proces rozdělit do výzkumné, preklinické a klinické fáze.

1.1 Farmaceutický výzkum

Farmaceutickým výzkumem se podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech rozumí neklinické hodnocení léčivých přípravků. Výzkumná fáze obsahuje dva typy výzkum: základní (badatelský) výzkum, který je velmi časově i finančně náročný a neméně podstatný vyhledávací (screeningový) výzkum. Na konci badatelského výzkumu jsou generovány poznatky, které však nemohou být bezprostředně aplikovány a mají povětšinou obecný význam pro farmacii. V praxi se může stát, že spatří světlo světa nějaká nová zázračná látka, avšak v onu chvíli vědečtí pracovníci vůbec nevědí, že ji objevili anebo nejsou schopni docenit její výjimečnost, a proto je výzkum této látky odložen a látka čeká na vhodnou dobu, kdy bude moct být objevena.

Oproti tomu screeningový výzkum využívá poznatky zjištěné při základním výzkumu a potom, co tyto poznatky aplikuje, získává konkrétní výstupy. Ve většině případů nesou horentní náklady na výzkum transnacionální farmaceutické firmy, avšak podle zahraničního průzkumu společnosti Pharma 2000 si veřejnost myslí, že náklady jsou hrazeny z poloviny od jednotlivých vlád (států) či univerzit a druhou polovinu hradí farmaceutické firmy.

[3] KUCHAŘ, M. *Výzkum a vývoj léčivých přípravků*. 1. vyd. Praha: VŠCHT Praha, 2008. ISBN: 978-80-7080-677-7.

Po definování jednotlivých typů výzkumu a osoby, která je hradí, však vyvstává základní otázka – kde se berou nové léčivé látky? „Většinu léčivých látek s potenciálním terapeutickým účinkem je možné nalézt jedním z následujících postupů:

- změnou chemické struktury již známého léčiva
- vyhledáváním přírodních látek
- prověřováním již známých chemických sloučenin a jejich dalším testováním
- cílenou syntézou látek, jejichž struktura byla navržena na základě porozumění biologickým mechanismům účinku (lékový design).“[4]

1.2 Preklinické testování léčivých přípravků

Aby mohl být léčivý přípravek hodnocen na lidech, tj. aby mohlo být prováděno klinické hodnocení, musí být splněna přísná kritéria. Léčivá látka, kterou bude obsahovat léčivý přípravek určený lidem, musí projít nejdříve předklinickou fází testování, kdy je tato léčivá látka testována na zvířatech.

Avšak v posledních letech vystává velká nevole ze strany jak laické tak i odborné veřejnosti testování „čehokoliv“ na zvířatech, a proto je s tímto tématem spojeno mnoho etických otázek a snaha substituovat tento způsob testování za jiný, např. in vitro[5]. Tento postup však v mnoha případech není možné využít, neboť je třeba získat základní poznatky o chování látky a jejích účincích na živých organismech. Oblast testování na zvířatech je ošetřena zákonem č. 246/92 Sb., na ochranu zvířat proti týrání.

V preklinické fázi testování léčivých látek se zkoumá zejména toxicita nové látky, ale také její farmakodynamika a farmakokinetika. V rámci toxicity se hodnotí případné toxické účinky po podání jedné dávky léčivé látky a po opakování dávek. Následně vědecké pracovníky také zajímá teratogenita, tj. zda a jak je po podání látky matce ovlivněn plod, mutagenita, tj. zda a jak se po podání změní genetický kód a také například kancerogenita, tj. schopnost vyvolat rakovinotvorné bujení.

[4] STAROBOVÁ, O., LANDA, L., NOVÁKOVÁ, J. ŠULCOVÁ, A. *Výzkum nových léčiv od zrodu k registraci*. Brno: LF MU 2006. ISBN: 1801-6103.
[5] Testování ve zkumavce

Druhým důležitým pojmem je farmakodynamika, která se zabývá účinkem léčivé látky a jejím mechanismem, tj. konkrétní účinek na jednotlivé orgány, reakce na dávku a potencionální způsoby aplikace. Zároveň vědečtí pracovníci zkoumají farmakokinetiku, při které se podrobně sleduje, co se děje v organismu od okamžiku podání léčivé látky až po její vyloučení, tj. konkrétně se monitoruje vstřebávání, transportování do tkání, metabolizování a následně také způsob vylučování z organismu.

Pokud látka projde těmito preklinickými testy a pokud je shledána v této fázi jako bezpečná, může se přejít ke klinické části, tj. podání léčivého přípravku, který bude obsahovat tuto látku, lidskému subjektu ve stanovené lékové formě, tj. konkrétní podoba LP a ve stanovené síle. Lékové formy lze rozdělit na tři skupiny – tuhá (např. tableta), tekutá (např. kapky) a polotuhá forma (např. gel). Mimo toto dělení, lze lékové formy dále dělit podle způsobu a místa podání.

1.3 Klinická fáze hodnocení léčivých přípravků

Oblastí klinického hodnocení léčivých přípravků se zaobírá konkrétně §51 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Klinické hodnocení, které také můžeme nazývat jako klinické studie, je systematický proces, jehož cílem je ověřit léčivé účinky na lidského jedince a také zjistit a zaevidovat všechny objevené nežádoucí účinky.

Mají-li být v České republice realizována nějaká klinická hodnocení (dále také jako KH), musí jim být uděleno povolení či souhlas nezávislých, zákonem přesně stanovených, orgánů. Jedním z nich je vždy léková agentura, v České republice tuto funkci plní Státní úřad pro kontrolu léčiv (dále také jako SÚKL nebo Ústav), která posuzuje, zda podání LP nepředstavuje větší možné riziko než přínos (risk/benefit) pro pacienta. Dále se také hodnotí samotné uspořádání studie (jak se vybírají subjekty hodnocení[6], délka léčby, dávkování, plán návštěv atd.).

Druhým orgánem je Etická komise, která se spíše zaměřuje na etickou stránku klinického hodnocení. Věnuje se například odborné způsobilosti zkoušejících lékařů, vhodnosti zařízení, ve kterých budou probíhat KH, vhodnému postupu při získávání a uchovávání dat získaných v rámci KH. Etická komise čítá nejméně 5 členů, její

[6] Osoba podrobená klinickému hodnocení, tj. zdravý dobrovolník, anebo osoba mající určitou chorobu (pacient).

součástí jsou většinou vědečtí, či zdravotničtí pracovníci. Avšak alespoň jeden musí být laik, tj. bez zdravotnického vzdělání. Pokud se jedná o etickou komisi v rámci např. nemocnice, je nutné, aby nejméně jeden člen byl bez vazby (pracovního poměru) k zřizovateli KH.

Pokud se KH provádí ve více jak v jednom zařízení, je nutné, aby svůj souhlas s probíháním KH vydala Multicentrická etická komise. V případě, kdy KH probíhá pouze v jednom zařízení, souhlas vydává Lokální etická komise. Klinické hodnocení LP může být započato pouze v případě, kdy k němu vydá souhlas jak Etická komise, tak vydá povolení Státní úřad pro kontrolu léčiv.

1.3.1 Zásady klinického hodnocení

Po vstupu České republiky do Evropské unie[7] je fáze klinického hodnocení standardizována dle směrnic a nařízení EU, které vycházejí z tzv. Správné klinické praxe, tj. „standard pro plánování, provádění, vedení, monitorování, auditování, zapisování, analyzování a hlášení klinických hodnocení, který zajišťuje, že údaje a nahlášené výsledky jsou věrohodné, přesné, a že jsou chráněna práva a integrita subjektů hodnocení i důvěrnost údajů o subjektech hodnocení.“[8]

U všech klinických studií musí být splněn předpoklad randomizace, tj. náhodný výběr, konkrétněji spíše náhodné přidělování subjektů do jednotlivých skupin, které jsou vytvořeny podle toho, zda se subjektům hodnocení podává hodnocený LP, komparátor[9] anebo placebo[10]. Důležitou podmínkou je také to, aby vybrané skupiny byly ve všech směrech srovnatelné (pohlavní, věk, závažnost onemocnění).

1.3.2 Účastníci klinického hodnocení

Jedním z hlavních účastníků klinického hodnocení je subjekt hodnocení, tj. buď dobrovolný lidský subjekt v plném zdraví v první fázi KH, nebo pacient zasažený konkrétní nemocí v dalších fázích KH. Další podstatnou osobou KH je tzv. zkoušející (investigátor), jenž má odbornou kvalifikaci a je to osoba, která je na konkrétním

[7] 1. květen 2004

[8] *Co je to Správná klinická praxe?* Státní úřad pro kontrolu léčiv: Informační portál pro veřejnost [online]. Dostupné z: <http://www.leky.sukl.cz/co-je-spravna-klinicka-praxe>.

[9] Takový léčivý přípravek, který je už zavedený na trhu a jehož použití již bylo schváleno lékovou agenturou.

[10] Neúčinná látka, která má však nerozpoznatelný vzhled od posuzovaného LP.

pracovišti, kde probíhá klinické hodnocení, zodpovědná za jeho průběh. Jelikož některá KH jsou velmi rozsáhlá, není možné, aby všechny procesy obstarával pouze jeden člověk (zkoušející), proto je ve větších centrech zaveden celý tým klinických studií, v rámci nichž je vždy zvolen jeden hlavní zkoušející a všichni ostatní lékaři jsou tzv. spoluzkoušející (subinvestigátor), kteří se podílejí na úkonech a rozhodnutích týkajících se KH.

Zkoušející tvoří jakési spojení mezi odbornou stránkou klinického hodnocení a laikem, tj. pacientem, a proto musí přihlédnout k tomuto faktu a velmi citlivě pacientovi na první schůzce vysvětlit všechny aspekty a rizika KH a dát mu podepsat informovaný souhlas[11].

Poslední důležitou osobou, která se účastní klinických studií, je zadavatel klinického hodnocení (sponzor), jímž většinou bývá rozsáhlá farmaceutická společnost, ale může jím být také univerzita anebo výzkumný ústav. Zadavatel KH na sebe bere zodpovědnost při zahájení, vedení či financování klinického hodnocení a je také zodpovědný za tzv. monitoraci KH, tzn. dohlíží, zda dochází k plnění zásad Správné klinické praxe.

1.3.3 Fáze klinického hodnocení

Celek klinického hodnocení má obecně čtyři základní fáze. První část KH představuje fázi, kdy je zcela poprvé podán LP lidským subjektům. V tomto případě se jedná v absolutní většině o zdravé dobrovolníky, kteří podstupují tuto proceduru zcela dobrovolně a většinou také za „úplatu“. Obvykle se této fáze hodnocení účastní pouze několik desítek subjektů. Jedná se buď o jednorázové podání, či krátkodobé podávání LP na specializovaných pracovištích pod dohledem lékařů.

V průběhu první fáze klinického hodnocení se využívá otevřených nekontrolovaných studií, které obvykle nemají žádný terapeutický cíl. Účelem této části KH je ověřit zjištěná fakta z preklinického testování a zjistit, zda LP bude mít stejné vlastnosti po podání lidským subjektům. Jedním z hlavních cílů je zjistit snášenlivost LP, na jejímž základě je možné stanovit přibližné dávkovací schéma pro další fáze KH. Rychlost a

[11] Více v následující kapitole 1.3.4 Informovaný souhlas.

způsob vstřebávání látky a její ovlivnění například přijatou potravou může být další záměr, stejně tak jako její působení na vitální funkce.

V druhé fázi KH probíhá první léčebné podání LP, kdy je výzkum již zaměřen na určitou kategorii subjektů hodnocení, která byla vybrána na základě úzkých kritérii (např. určitý druh choroby) a ve vhodné indikaci. Počet pacientů čítá desítky či stovky osob. Za svou účast v klinické studii nejsou pacienti placeni, jejich motivací je však přístup k potenciálně účinnější léčbě, popřípadě k jediné možné léčbě, pokud není dostupná jiná léčebná alternativa daného onemocnění. V průběhu druhé části KH se zkoumají účinky LP včetně možných nežádoucích účinků LP a také se vyhodnotí režim dávkování pro třetí fázi.

Třetí fáze klinického hodnocení se nazývá také rozšířená klinická studie. Účastní se jí několik stovek až tisíce subjektů hodnocení, kdy se subjekty hodnocení, tj. obecně populace KH přibližuje cílové populaci. Klinická studie probíhá obvykle ve více zemích a na mnoha pracovištích, tzv. multicentrická studie. V průběhu této fáze se pracuje na potvrzení účinnosti a jednoznačné bezpečnosti hodnoceného LP.

Ve třetí fázi jsou studie vždy randomizované[12] a hodnocený LP se srovnává s již zavedeným léčivým přípravkem na trhu (komparátorem), popř. s placebem, pokud neexistuje žádná léčebná alternativa. Používají se většinou dvojitě zaslepené studie, kdy žádný z účastníků klinického hodnocení neví, zda se jedná o hodnocený LP nebo komparátor, popř. placebo.

Výsledkem této fáze je také finální doplnění údajů o farmakokinetice a farmakodynamice, rozšíření možných nežádoucích účinků a také odhalení interakcí s jinými léčivými přípravky a hlavně přesné stanovení indikace LP, tj. co nejpřesnější definice choroby, případně jejího stádia a populace pacientů, u kterých je jednoznačně prokázán přínos léčby. Na konci třetí fáze klinického hodnocení je připravena dokumentace léčivého přípravku jako základ pro registraci, která je pak následně předána kontrolním úřadům k posouzení. Od prvotního podání léčivého přípravu

[12] Účastníci klinické studie mají vždy stejnou pravděpodobnost, že budou zařazeni do skupiny, kde se bude podávat hodnocený LP, tak jako že budou zařazeni do skupiny, kde se bude podávat komparátor, popř. placebo.

lidským subjektům v rámci klinického hodnocení až po připravení komplexní dokumentace uběhne mnoho let, většinou 4–6 let.

„Podle nejnovějších dostupných údajů se k registraci doslova „prokouše“ jen jeden lék z deseti, které vstoupily do první fáze klinického zkoušení.“[13] Na konci této fáze je LP zatříděn do určité anatomicko-terapeuticko-chemické skupiny (ATC), tj. mezinárodního systému klasifikace léčiv, do kterého jsou LP zařazeny podle účinku na jednotlivé orgány a jejich soustavy, působení a chemické struktury. Po tom, co je LP přirazen do ATC, je mu přidělen sedmimístný kód vytvořený kombinací písmen a čísel.

Čtvrtá část KH se také nazývá postregistrační fáze, která již nepodléhá povolení od SÚKLu a Etické komise, ale stačí, když dojde pouze k oznámení Ústavu. Jak již vyplývá z názvu této fáze, jedná se o proceduru probíhající až po udělení registrace LP, kdy se léčivý přípravek hodnotí v široké lékařské praxi po dobu minimálně pěti let od zaregistrování. Zejména se sledují nově vyskytnuté nežádoucí účinky a možné interakce s jinými LP nebo i např. s potravinami. V této fázi také dochází k přímému konfrontování hodnoceného léčiva s jinými léčivy, která jsou standardně používána v praxi. Zjištěné údaje jsou pak podkladem pro doplnění registrace, a pokud jsou závažného a neměnného charakteru, mohou vést výjimečně ke zrušení registrace a stažení LP z oběhu.

1.3.4 Informovaný souhlas

Aby subjekt hodnocení mohl vstoupit do KH, je nutné, aby před začátkem klinické studie podepsal tzv. Informovaný souhlas, tj. písemný, dobrovolný souhlas, ve kterém účastník KH nebo jeho zákonný zástupce vyjádří svou vlastní nikým nevynucenou vůli se účastnit v klinické studii, po předchozím poučení o účelu, přínosu a důvěrnosti studie a o možnosti kdykoliv zanechat své účasti v této studii. Informovaný souhlas je povinnou součástí jakýchkoliv pokusů a testování na lidech již od roku 1947, kdy byl vytvořen tzv. Norimberský kodex, který vznikl jako odezva na nelidské pokusy nacistických lékařů v průběhu druhé světové války.

[13] *Lék vs. potravinový doplněk*. MF mediREPORT: Příloha časopisu Tempus Medicorum. Březen 2011, str. 24–27.

2. Registrace léčivých přípravků

Registrace léčivých přípravků je další nedílnou součásti onoho „běhu na dlouhou trať“, po jehož úspěšném dokončení se léčivý přípravek dostává ke konečnému spotřebiteli. Klíčovým zdrojem pro tuto oblast je vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, která přesně upravuje oblast registrací léčivých přípravků, jejich změny, prodloužení, převod, převzetí a ukončení.

Lze říci, že registrace je vlastně schvalovací proces, kdy léková agentura prověřuje, zda LP splňuje podmínky kvality, bezpečnosti a účinnosti a tím také zabezpečuje, aby se ke konečnému spotřebiteli dostaly jen kvalitní, bezpečné a účinné LP. Žadatelem předložená dokumentace se konfrontuje s požadavky právních předpisů dané země (popřípadě Evropské unie). „Obecně má předkládaná dokumentace čtyři části:

- Administrativní část – údaje o výrobci, držiteli případné registrace, základní informace o přípravku, velikost balení apod.
- Farmaceuticko-technologická část – chemická, farmaceutická a biologická dokumentace o přípravku
- Farmakologicko-toxikologická část – výsledky preklinických studií
- Klinická část – vyhodnocení klinických studií.“[14]

Pokud léková agentura potvrdí, že léčivý přípravek splňuje podmínky dostatečné kvality, bezpečnosti a účinnosti a shledá-li pozitivní poměr risk/benefit, udělí registraci, jejíž součástí je také schválení textu SPC[15] a PIL[16]. Registrace je udělována na 5 let ode dne nabytí právní moci.

V průběhu řízení také léková agentura určí podle zákona způsob výdeje a prodeje LP, což v praxi znamená, zda bude LP vydáván na lékařský předpis, anebo bude volně prodejný. SÚKL při tomto rozhodnutí přihlíží ke čtyřem důležitým skutečnostem. První je, jestli je v daném LP obsažena omamná či psychotropní látka klasifikovaná podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů. Dále pak

[14] STAROBOVÁ, O., LANDA, L., NOVÁKOVÁ, J. ŠULCOVÁ, A. *VÝZKUM NOVÝCH LÉČIV od zrodu k registraci*. Brno: LF MU 2006. ISBN: 1801-6103.
[15] Summary of product characteristics – souhrn údajů o přípravku
[16] Product information leaflet – příbalová informace

Ústav zohledňuje, zda LP při nesprávném použití nenese zásadní riziko pro pacienta a zda si na něj lze vytvořit návyk.

Třetím aspektem, který Ústav zkoumá je, zda je LP používán pro diagnostiku a léčbu pouze v lůžkových částech zdravotnických zařízení, anebo v zařízeních s odpovídajícími přístroji sloužícími k diagnostice. Poslední zjišťovanou skutečností je, zda LP může způsobit závažné nežádoucí účinky, a proto musí být v momentu podání léčivého přípravku pacient pod lékařským dozorem.

V Evropské unii máme několik druhů registračních procedur, které se převážně liší v tom, pro jaké země bude platná následně udělená registrace a také v tom, zda žadatel o registraci chce registrovat originální (referenční) přípravek, nebo generikum. Generikum je takový přípravek, který obsahuje hlavní účinnou látku či látky shodné s originálním přípravkem, nebo obsahuje kombinace již zaregistrovaných LP a po svém vstupu na trh se stává alternativou originálního přípravku.

Díky minimálním nákladům na výzkum a vývoj je cena generického přípravku velmi nízká a díky tomu je snížena i cena originálního léčivého přípravku. V prvním roce po zavedení generika se cena originálu většinou sníží o 30 % a v dalších letech až o polovinu.[17] Při registraci generického přípravku není nutné předkládat preklinický a klinický výzkum, protože se lze odkázat na data zjištěná při výzkumu originálního LP a spotřebitel už má všechny potřebné zkušenosti s užíváním originálního LP.

Z výše uvedeného je možné říci, že generika jsou nástrojem pro snižování výdajů ve zdravotnictví, protože kdyby na trhu existoval pouze jeden originální LP, jeho výrobce by nefungoval v přirozeném konkurenčním prostředí, nebyl by nucen k inovacím a navíc by si mohl volně nastavovat cenu, tj. měl by monopol. Nicméně z předchozích kapitol je zřejmé, že výrobce originálního přípravku musel věnovat mnoho úsilí a investovat do výzkumu a vývoje značné finanční prostředky, a proto je nezbytné, aby zákon přesně stanovil ochrannou lhůtu, v jejímž průběhu nesmí být uveden na trh generický přípravek daného originálního LP.

[17] KUCHAŘ, M. *Výzkum a vývoj léčivých přípravků*. 1. vyd. Praha: VŠCHT Praha, 2008. ISBN: 978-80-7080-677-7.

Po tuto dobu se výrobci originálního léku vrací výdaje, které vynaložil do preklinického a klinického výzkumu. Po 8 letech, kdy je na trhu registrován originální přípravek, může být podána žádost o registraci generika. To však může vstoupit na trh až po 10 letech od registrace originálního léčiva, což je zákonná lhůta pro ochranu dat předložených při registraci.

V průběhu registračního řízení je také určeno, zda bude LP distribuován volně, či na lékařský předpis. Pouze na lékařský předpis je vydáván takový LP, který i po správném použití může vyvolat nebezpečí pro lidské zdraví; který je velmi často používán nesprávně, a proto může vyvolat nebezpečí pro lidské zdraví; který obsahuje látky, které je nutné dále sledovat z důvodu možných nezachycených nežádoucích účinků či LP, který je podáván parenterálně[18].

2.1 Typy registračních procedur

Jednotlivé registrační procedury se od sebe liší především tím, v jakých státech budou léčivé přípravky registrovány, může to být jak celá Evropská unie anebo jen jeden členský stát. Některé přesně definované skupiny léků mohou být registrovány pouze tzv. centralizovanou procedurou, o tom však více v následující kapitole.

2.1.1 Centralizovaná procedura

Centralizovaná procedura je typem registrace LP v Evropské unii, kdy je rozhodnutí o registraci platné pro celé její území. Jak již vyplývá z logiky věci, tato procedura byla v České republice zavedena až po vstupu ČR do EU. Posuzujícím orgánem je Evropská léková agentura (EMA)[19], avšak rozhodnutí o registraci (Commission Decision) vydává Evropská komise.

Centralizované procedury se účastní všechny členské státy EU prostřednictvím svých zástupců ve Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP)[20]. Každý členský stát zastupuje jeden odborník (člen CHMP), tedy jejich celkový počet je momentálně 27 osob. Výbor pro humánní léčivé přípravky je součástí Evropské lékové agentury se

[18] Mimostřevně, tj. podání mimo trávicí systém, např. pomocí injekce.
[19] European medicines agency
[20] Committee for human medicinal products

sídlem ve Velké Británii, která úzce spolupracuje také s jednotlivými národními lékovými agenturami.

Každé registrační řízení má svého zpravodaje (raportéra) a spoluzpravodaje (koraportéra) ze dvou různých zemí. Ti si vybírají další tři odborníky z dané země a společnými silami vytvářejí hodnotící zprávu (Assessment Report). Ve fázi rozhodování o registraci LP mají všechny členské země možnost připomínkovat hodnotící zprávu, poté se hlasuje a registrace je přijata pouze v případě, kdy kvalifikovaná většina souhlasí.

Tato procedura je povinná pro biotechnologické přípravky a nové léčivé látky v následujících terapeutických indikacích: AIDS, onkologická onemocnění, neurodegenerativní onemocnění, diabetes, autoimunitní onemocnění, virová onemocnění a v neposlední řadě LP pro vzácná onemocnění (Orphan Drugs)[21]. Volitelná je tato procedura pro ostatní terapeuticky inovační přípravky, kdy léčivá látka není registrována v EU, či jiné uznané terapeutické, vědecké nebo technické inovace. Do této skupiny patří i OTC[22] léčiva, která jsou k dostání bez lékařského předpisu a také generika centrálně registrovaných přípravků.

Výhodou centralizované procedury je rychlý přístup na vnitřní trh Evropské unie a předem definovaný časový průběh. Přibližně tato procedura probíhá od 9 do 16 měsíců. Pokud je však žádost o centralizovanou registraci zamítnuta, LP nesmí být distribuován ani v jednom členském státě – můžeme tedy říct, že žadatel o registraci hraje „vabank“, tedy buď všechno (celá EU), nebo nic (registrace neudělena v žádném státě EU).

2.1.2 Decentralizovaná procedura

Decentralizovaná procedura se používá tehdy, kdy léčivý přípravek ještě nebyl zaregistrován v žádném státu Evropské Unie. Žadatel o registraci si zvolí jeden členský stát EU jako stát referenční (RMS)[23], který bude provádět vlastní hodnocení žádosti. Dále žadatel předloží žádost o registraci spolu s dokumentací, a to jak referenčnímu

[21] Vzácná onemocnění můžeme definovat při četnosti <5 pac/100 000 obyvatel.
[22] Over-the-counter (product) – volně prodejný lék
[23] Reference member state

státu, tak i ostatním státům (CMS)[24]. RMS ve lhůtě 120 dnů předloží návrh tzv. hodnotící zprávy včetně návrhů SPC, PIL a obalovaného materiálu. CMS mohou hodnotící zprávu ve lhůtě 90 dnů uznat a následně udělit registraci, anebo z vážných důvodů (tj. rizika pro veřejné zdraví) hodnotící zprávu neuznat a započít tím proces řešení rozlišných stanovisek u Koordinační skupiny[25], v krajních případech i arbitrážním řízením.

Tato procedura je charakteristická těsnější koordinací mezi RMS a CMS od začátku celé procedury a stimuluje harmonizované rozhodnutí. Žadatel o registraci volí sám podle svého uvážení RMS a CMS, proto také tento výběr činí zcela účelově. Jako RMS jsou nejčastěji voleny státy, které jsou velmi zkušené v oblasti registrací, např. Německo, Dánsko, Velká Británie nebo Nizozemí, ovšem musím zmínit, že i Česká republika v této oblasti získává respekt.

Naproti tomu rozhodnutí o volbě CMS spočívá na marketingových odděleních farmaceutických společností. Nevýhodou této procedury je nutnost čekání na konečné schválení všemi MS[26] či na rozhodnutí Koordinační skupiny. I přes „hladký průběh“, kdy CMS potvrdí hodnotící zprávu a následně udělí registraci, tato fáze trvá nejméně 20 měsíců.

2.1.3 Procedura vzájemného uznávání

Procedura vzájemného uznávání (MRP)[27] je další z metod registrování LP, která se týká situace, kdy je již LP registrován v jednom členském státě EU. To znamená, že v tomto členském státě proběhla tzv. národní registrace[28]. Držitel této národní registrace nemůže požádat v jiném členském státu o další národní registraci, ale musí zažádat u uznání této registrace.

Stát, ve kterém je daný léčivý přípravek registrován, se stává referenčním státem (RMS). Držitel národní registrace musí požádat RMS o vypracování návrhu hodnotící zprávy. RMS má 90 dnů na to, aby odeslal hodnotící zprávu včetně SPC, PIL a

[24] Concerned member state(s)
[25] Koordinační skupina - zástupci členských států EU řešící neshody mezi členskými státy ohledně registrací LP.
[26] Member state(s)
[27] Mutual recognition procedure
[28] Více v kapitole 2.1.4 Národní procedura

označení na obalech všem ostatním státům (CMS), ve kterých se držitel původní národní registrace (v tomto okamžiku můžeme říct žadatel o registraci) chystá LP registrovat[29] a také žadateli.

V této fázi je procedura vzájemného uznávání velmi podobná proceduře decentralizované. Jednotlivé CMS posuzují hodnotící zprávu připravenou RMS, a pokud neshledají závažné podezření z rizika veřejného zdraví, pak udělí registraci – každý CMS na svém území. Může se ovšem stát, že jeden CMS hodnotící zprávu potvrdí a jiný CMS ji naopak zamítne. Poté v tom CMS, který potvrdil hodnotící zprávu, registrace daného LP proběhla úspěšně a ten CMS, který zamítl hodnotící zprávu, bude dále čekat na rozhodnutí Koordinační skupiny (v krajních mezích arbitrážního řízení).

2.1.4 Národní procedura

Národní procedura je nejužší forma registrace a v nynější době nejméně používaná. Rozhodnutí o registraci je platné pouze v jednom členském státě (MS), a proto žadatel o registraci volí takový MS, v němž je největší šance na získání MA[30].

Národní procedura je využívána nejen pro zaregistrování nového LP v jednom členském státě, ale také pro registrování nové lékové formy či nové síly již národní procedurou registrového LP. Tato procedura je zakázána pro LP s povinnou centralizovanou procedurou a také pro léčivé přípravky, které jsou registrované v jiných MS anebo jejich registrace právě probíhá.

Výhodou této procedury je, že není nutné, aby žadatel o registraci jakýmkoliv způsobem harmonizoval dokumentaci včetně SPC a PIL. Také časový průběh je volnější. Registrace národní procedurou trvá 13–15 měsíců. V České republice je lékovou agenturou, která rozhoduje o udělení národní registrace, Státní úřad pro kontrolu léčiv.

[29] BÍBA, V. *Nová legislativa ES týkající se registrace léčivých přípravků*. Remedia 4-5/2005, str. 28– 32.
[30] Marketing authorization – rozhodnutí o registraci

2.2 Použití neregistrovaného léčivého přípravku

Ve výjimečných situacích umožňuje zákon, aby byl na trhu distribuován LP, který není registrován. Jedná se ve většině případů o tzv. specifické léčebné programy, zejména při vzácných onemocněních anebo při onemocněních závažně ohrožujících zdraví, kdy na trhu neexistuje alternativní LP.

Předkladatel léčebného programu musí podat žádost o použití neregistrovaného LP a s ním také předložit jak farmaceutickou, preklinickou, tak i klinickou dokumentaci. Státní úřad pro kontrolu léčiv posoudí tuto žádost a vydá své stanovisko, pokud však toto stanovisko bude kladné, neznamená to, že by udělil povolení pro použití tohoto LP. Tato pravomoc přísluší Ministerstvu zdravotnictví ČR, které vydává písemný souhlas.

Další možností použití neregistrovaného LP je tzv. Named patient use[31], kdy jsou léčivé přípravky dováženy pro jednotlivé pacienty. Hlavním důvodem je skutečnost, že v ČR není dostupný léčivý přípravek odpovídající složením nebo obdobných terapeutických vlastností (avšak v zahraničí ano). Žadatel o použití neregistrovaného LP (většinou lékař) pouze ohlašuje SÚKLu podání léčiva pro konkrétního pacienta.

2.3 Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

Z vydání rozhodnutí o registraci plynou držiteli registrace určitá práva a také povinnosti. „Držitel rozhodnutí o registrace (dále jako DRR) je povinen kontrolovat, popř. zajistit, aby vlastnosti registrovaného LP stále odpovídaly dokumentaci předložené v průběhu registračního řízení a disponovat dokladem o kontrolách jakosti pro každou šarži LP. V případě, kdy nastane riziko pro zdraví léčených osob, musí DRR tuto situaci neprodleně oznámit lékové agentuře a vykonat všechna dostupná opatření pro zajištění nápravy, která také nahlásí lékové agentuře.

DRR je dále povinen poskytnout lékové agentuře vzorky za účelem laboratorních testů, vést si evidenci každého reklamního vzorku LP, dodržet jeho podmínky skladování v souladu se SPC. Jednou z dalších povinností DRR je také zajištění informační služby, kterou sám musí vést nebo ji zřídit, ale nesmí sloužit k reklamě. DRR má také

[31] Použití u jednotlivých pacientů

povinnost zajistit kvalifikaci obchodních zástupců, kteří budou předávat informace získané od navštívených osob (zejména v oblasti nežádoucích účinků). DRR musí také zaručit distribuci LP ke spotřebitelům v odpovídajícím množství a časových intervalech a informovat lékovou agenturu o jakýchkoliv změnách týkající se vzhledu obalu LP.“[32]

2.4 Prodloužení, zamítnutí, pozastavení, zrušení, změny a převod registrace léčivých přípravků

Jak již bylo zmíněno, registrace léčivých přípravků je udělována na dobu 5 let. Před uplynutím této doby je možné registraci dále prodloužit, žádost o prodloužení je třeba podat nejméně 6 měsíců před jejím vypršením. Spolu se žádostí o prodloužení registrace LP dodá žadatel veškerou dokumentaci, která sloužila k udělení prvotní registrace, tj. dokumenty dokládající jakost, bezpečnost a účinnost LP.

Žadatel je dále povinen přiložit dokumentaci o změnách proběhlých od registrace. Jakákoliv změna týkající se obsahu údajů či dokumentace musí být ještě před jejím vykonáním ohlášena, či musí být požádáno o její schválení. Léková agentura nejdříve zkontroluje dokumentaci, pak provede přehodnocení poměru rizika a prospěšnosti a vydá rozhodnutí. „Jakmile je platnost registrace jednou prodloužena dle zákona, je platná po neomezenou dobu“[33]. Pokud však není léčivý přípravek uveden na trh do 3 let od vydání rozhodnutí o prodloužení registrace, ztrácí toto rozhodnutí platnost.

Jestliže držitel registrace neplní podmínky přikázané zákonem, může mu léková agentura, v ČR Státní úřad pro kontrolu léčiv, změnit, pozastavit či dokonce zrušit registraci LP. Jedná se převážně o závažné prohřešky v oblasti škodlivosti a účinnosti LP a dále o poměr rizika a prospěšnosti, kdy tento poměr přestane být po určité době příznivý.

Dalším závažným nedostatkem, který může vést až k odejmutí registrace, může být nesoulad mezi předloženou dokumentací a kvalitativním a kvantitativním složením LP. Pokud jsou tyto nedostatky nepříliš závažného charakteru a mohou-li být odstraněny, SÚKL vydá rozhodnutí o přerušení registrace. Dává tím vlastně držiteli registrace čas

[32] §33, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech – upraveno a zkráceno.
[33] §34, odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

na to, aby mohl napravit nedostatky. Pokud však nejsou odstraněny důvody vedoucí k pozastavení registrace, anebo pokud nedostatky nelze napravit, SÚKL vydá rozhodnutí o zrušení registrace LP.

2.5 Farmakovigilance

Pojem farmakovigilance je obecně definován jako sledování bezpečnosti léčiv v klinickém hodnocení a klinické praxi. V průběhu poregistračních procedur je nad LP vykonáván dohled, v jehož rámci jsou prováděny tři základní činnosti. První z nich je monitorování užívání LP, tj. sledování bezpečnosti LP v běžné klinické praxi. Dále je kontrolován poměr mezi rizikem a přínosem při užívání daného LP, kdy je nezbytné mít co nejvýhodnější poměr přínosu k riziku. A poslední činností je poskytování informací jak pacientům, tak i zdravotnickým pracovníkům.

Držitel registrace je povinen zajistit si osoby, které budou kompetentní v této oblasti (tzn. osoba zodpovědná za farmakovigilanci), udělit jim potřebné oprávnění a hlavně jim oznamovat všechny informace, které se týkají bezpečnosti užívání LP. Oprávněná osoba se zaváže shromažďovat a uchovávat všechny informace týkající se možných nežádoucích účinků a také komunikovat se SÚKLem, jemuž musí do 15 dnů nahlásit podezření na nežádoucí účinek.

„Nežádoucí účinek je nepříznivá a nezamýšlená odezva na podání léčivého přípravku, která se dostaví po dávce běžně užívané k profylaxi, léčení či určení diagnózy onemocnění nebo k obnově, úpravě nebo jinému ovlivnění fyziologických funkcí, a to i když přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku.“[34]

Tato poslední povinnost se však netýká pouze oprávněné osoby, ale každého zdravotnického pracovníka. Bude-li mu nahlášeno jakékoliv podezření na neočekávaný[35] či závažný[36] nežádoucí účinek, je povinen okamžitě informovat o této situaci Ústav.

---

[34] MLADÁ, J. *Nežádoucí účinky léčivých přípravků a farmakovigilance*. Zdravotnické noviny. 21/2007, příloha.

[35] Neočekávaný nežádoucí účinek je takový účinek, který není uveden ve SPC.

[36] Závažný nežádoucí účinek je takový účinek, který může způsobit smrt, ohrožení života, hospitalizaci či významné poškození zdraví.

V praxi je totiž velmi časté, že nežádoucí účinky LP nejsou vypozorovány v počátcích jeho užívání lidským subjektem, např. v klinické fázi, kdy je LP podáván i při poslední fázi „hrstce“ pacientů v porovnání s počtem uživatelů, kteří užívají LP, poté co začne být distribuován a běžně dostupný v lékárnách.

Některé nežádoucí účinky LP mohou být zaznamenány až po použití LP velkým počtem pacientů. Z toho důvodu je velmi důležité dozorování nad LP i po jeho uvedení na trh a pravidelná aktualizace SPC, jež je prováděna na základě dokumentace o nově vyskytnutých nežádoucích účincích shromážděných Ústavem.

3. Cenotvorba léčivých přípravků a její regulace

Stanovení ceny/úhrady léčivých přípravků je další velmi komplikovanou administrativní procedurou, která navazuje na udělení registrace LP. Po ustanovení ceny/úhrady může být LP uveden na trh a prodáván konečným spotřebitelům.

Obecně je konečná cena pro spotřebitele součtem ceny výrobce, obchodní přirážky lékárenského velkoobchodu (distributora), obchodní přirážky lékárny a daně z přidané hodnoty. Následně je odečten odpočet podle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR[37]. Rozdíly cen mezi jednotlivými třemi subjekty se nazývá obchodní rozpětí. Čím dále budeme spět v tomto distribučním procesu, tím se bude cena léčivého přípravku zvyšovat. Je však zcela jasné, že konečná cena LP je již v průběhu svého utváření nějakým způsobem regulována ze strany státu a jím pověřených institucí.

3.1 Cenotvorba na straně výrobce

Jako první v tomto procesu musí být určena cena výrobce (původce), za kterou výrobce prodává léčivé přípravky lékárenskému velkoobchodu. Tato cena v sobě pokrývá několik dílčích nákladů. Vezmeme-li celý proces chronologicky od samotného výzkumu a vývoje, jedná-li se o originální léčivý přípravek, náklady v této oblasti budou mít vysoké zastoupení v ceně výrobce a to přibližně okolo 25 %. Následovat budou náklady na výrobu LP, které mohou dosahovat až do výše 35 %.

Administrativní náklady spojené s registrováním LP, náklady na dopravu, uskladnění, clo, nebo náklady na propagaci a distribuci LP, které můžeme označit jako marketingové náklady, činí přibližně 20 %. Poslední položkou ovlivňující a zvyšující cenu výrobce je jeho zisk, který bývá okolo (zbývajících) 20 %[38]. Tyto údaje jsou však pouze orientační, protože si každý výrobce léčivých přípravků individuálně nastavuje tyto procentní podíly a zároveň tyto interní informace nepublikuje, protože jsou součástí „obchodního tajemství“ a obchodní strategie.

[37] Více o odpočtu v kapitole 3.2.1 Odpočet z konečné ceny pro spotřebitele.
[38] METYŠ, K., BALOG, P. Marketing ve farmacii. 1. vyd. Praha: Grada 2006. ISBN: 80-247-0830-2.

3.2 Cenotvorba na straně lékárenského velkoobchodu a maloobchodu

V dalším stupni onoho procesu cenotvorby figuruje lékárenský velkoobchod, který k ceně výrobce připočte svou obchodní přirážku a vytvoří tím prodejní cenu distributora, za kterou prodává LP jednotlivým maloobchodním subjektům, většinou lékárnám. Pokud se však stane, že po přičtení obchodní přirážky distributorem, je převýšena maximální cena určená SÚKLem, například z důvodu nepříliš pozitivně se vyvíjejícího kurzu, je třeba vyjednávat s distributorem o navýšení jeho vlastní obchodní přirážky o kurzovní ztrátu. Poté je aplikován znovu ten samý postup, kdy lékárna opět k prodejní ceně distributora přičte svou obchodní přirážku a tím vzniká prodejní cena lékárny.

3.2.1 Odpočet z konečné ceny pro spotřebitele

Jak již bylo nastíněno, od konečné ceny pro spotřebitele (tj. součtu prodejní ceny lékárny a daně z přidané hodnoty) lze odečíst tzv. odpočet. Ten je však možné odečíst jen u léčivých přípravků plně hrazených zdravotními pojišťovnami anebo v případě, kdy nebyl hrazen regulační poplatek[39].

Díky novele zákona byla počátkem roku 2010 uskutečněna změna, kdy se základní sazba daně z přidané hodnoty (dále také jako DPH) u léčivých přípravků zvýšila z 9 % na 10 %. Díky odpočtu tato změna nijak nezasáhla do cen LP. Odpočet má totiž vyrovnávací funkci, která kompenzuje změnu (zvýšení) DPH. Výpočet odpočtu má poněkud složitě vypadající vzorec:

- Odpočet = regulační poplatek (30) * {0,25 * [ARCTG (cena výrobce/50 – 2,5) + 1,6]}[40]

Jak je vidět ze vzorce, odpočet se odvíjí od ceny výrobce, ne od konečné ceny pro spotřebitele, což znamená, že je odpočet zcela nezávislý na výši celkové obchodní přirážky.

[39] Více o regulačních poplatcích v následující kapitole 3.2.2 Regulační poplatky.

[40] *Co je to Správná klinická praxe*? Státní úřad pro kontrolu léčiv: Informační portál pro veřejnost [online]. 2008. Dostupné z: <http://www.leky.sukl.cz/encyklopedie/co-je-to-odpocet>.

3.2.2 Regulační poplatky

Počátkem roku 2008 byla realizována průlomová událost v rámci českého zdravotnictví. Byly zavedeny regulační poplatky, které jsou v platnosti dodnes. Regulační poplatky je povinen platit každý občan ČR a státní příslušník Evropské unie, který se podílí na veřejném zdravotním pojištění či cizinec, jemuž je poskytována zdravotní péče na základě resortní mezinárodní smlouvy ze státního rozpočtu.

Hlavním důvodem pro zavedení regulačních poplatků bylo předejít zbytečnému plýtvání a zneužívání služeb poskytovaných zdravotnickými subjekty, kterým zůstává celá částka vybraných regulačních poplatků k dispozici a měla by tedy sloužit k pokrytí nákladů spojených s provozem a i na případnou modernizaci. V rámci novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění v oblasti regulačních poplatků a doplatků na léčivé přípravky, definujeme čtyři základní typy regulačních poplatků:

- 30 Kč při návštěvě lékaře, kdy je vykonáno klinické vyšetření
- 30 Kč za výdej LP na předpis, jen pokud pacient neplatí vyšší doplatek
- 90 Kč při návštěvě pohotovosti
- 60 Kč za jeden den pobytu v nemocnici, léčebně, lázních či ozdravovně

Pro tuto práci je nejvíce zajímavý regulační poplatek, který pacient platí při vydání léčivého přípravku na předpis. Regulační poplatek se však neplatí, pokud není LP hrazen ze zdravotního pojištění, či v případě kdy lékař vyznačí na receptu „hradí pacient“.

Jen před pár dny, tj. 6. dubna 2011, vláda schválila novelu zákona o veřejném zdravotním pojištění, která např. navyšuje částku placenou pacientem za jeden den pobytu v nemocnici z 60 Kč na 100 Kč. Avšak aby tato novela vešla v platnost, musí být dokončen legislativní proces, tj. musí projít schvalováním v poslanecké sněmovně, v senátu a také ji musí schválit (podepsat) prezident republiky.

Tato novela přináší spíše drobné změny, avšak je koncipována jako součást balíku rozsáhlých reforem, které plánuje aktuální ministr zdravotnictví Leoš Heger předložit v červnu letošního roku. Pokud by došlo ke schválení této „menší“ reformy (v porovnání s tou, která nás údajně čeká), mimo zvýšení poplatků za pobyt v nemocnici, by SÚKL

byl povinen provést revizi přibližně 300 položek doplňkových a podpůrných léčivých přípravků[41]. Tato revize je již dlouhodobě požadována ze strany zdravotních pojišťoven, které nechtějí platit vysoké částky za úhradu těchto léčivých přípravků.

Dalšími oblastmi, které by mohly být v budoucnu změněny, jsou: úhrada za neakutní převoz sanitkou ve výši 5 Kč za ujetý kilometr; platba za ošetření u specializovaného lékaře, aniž by praktický lékař toto ošetření doporučil, ve výši 200 Kč, či možnost si připlatit za „lepší“ péči. Avšak tato poslední změna se zatím nijak nepromítne do života pacientů, pokud projde legislativou, jelikož připlácení za kvalitnější péči je spíše hudba budoucnosti. Nejdříve je totiž nutné ustanovit pojem standardní péče, která je a bude hrazena zdravotním pojištěním a pojem nadstandardní péče, kterou si bude pacient platit ze svého, avšak stále není zcela jasné, kdo tyto pojmy vymezí (nejpravděpodobněji Česká lékařská komora).

3.2.3 Konečná cena pro spotřebitele a doplatek

Výsledkem celého procesu cenotvorby je konečná cena pro spotřebitele, která je součtem ceny výrobce, obchodní přirážky lékárenského velkoobchodu a lékárny a daně z přidané hodnoty, tj. zkráceně řečeno prodejní cena lékárny a DPH. Tuto konečnou cenu bude pacient/spotřebitel hradit jen v případě, byl-li mu předepsán LP plně nehrazený ze zdravotního pojištění, tj. který si bude hradit zcela ze svého, avšak v tomto případě nebude platit regulační poplatek.

Pokud spotřebitel nakupuje LP buď částečně či plně hrazené ze zdravotního pojištění, bude platit doplatek, tj. rozdíl mezi konečnou cenou pro spotřebitele a úhradou od pojišťovny. V případě, kdy je LP plně hrazen ze zdravotního pojištění, je povinen spotřebitel zaplatit pouze regulační poplatek ve výši 30 Kč za recept.

Je-li LP hrazen pouze částečně ze zdravotního pojištění, nastává poněkud komplikovanější případ. Nejdříve je opět nutné si stanovit celkový doplatek, tj. rozdíl mezi cenou pro konečného spotřebitele a úhradou ze zdravotního pojištění za všechna balení uvedená na receptu. Jelikož dochází k čerpání úhrady ze zdravotního pojištění, dle Cenového předpisu MZ ČR je možné odpočíst částku za regulační poplatek, tj. 30

[41] Doplňkové a podpůrné léčivé přípravky jsou takové přípravky, které přímo neslouží k léčbě dané choroby, avšak zlepšují její průběh a snášenlivost.

Kč. Následně je k doplatku sníženému o regulační poplatek za čerpání zdravotního pojištění připočítán znovu regulační poplatek za položku na receptu. Pokud však výsledná částka vyjde nižší než oněch do nekonečně zmiňovaných 30 Kč, spotřebitel je povinen uhradit 30 Kč. Vše je demonstrováno na následujícím příkladu:

Tabulka č. 1: Příklady cen pro konečného spotřebitele, výše úhrady a doplatku

	Počet balení				
	1	**2**	**3**	**4**	**5**
Cena pro konečného spotřebitele	35,50	71,00	106,50	142,00	177,50
Výše úhrady ze zdravotního pojištění v Kč	8,30	16,60	24,90	33,20	41,50
Hodnota rozdílu v Kč	27,20	54,40	81,60	108,80	136,00
Zaplatí pacient v Kč (doplatek + regulační poplatek – 30 Kč)	30,00	54,40	81,60	108,80	136,00
Z toho regulační poplatek v Kč	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00
Z toho vlastní doplatek v Kč	0,00	24,40	51,50	78,80	106,00

Zdroj: http://www.leky.sukl.cz/encyklopedie/kolik-zaplati-pacient

3.3 Regulace ceny/úhrady léčivých přípravků

Regulace ceny/úhrady léčivých přípravků jsou jednou z úloh lékové politiky, kterou si každý stát vykonává zcela individuálně, avšak jsou aplikovány obecné modely regulace. V České republice jsou používány dva základní typy regulace v oblasti léčivých přípravků a to cenová regulace, tj. na jakou částku vyjde spotřebitele LP v lékárně, a úhradová regulace, tj. jak velkou část ceny LP, nebo zda se vůbec bude podílet pojišťovna.

Cenová regulace se v ČR uplatňuje při stanovení maximální ceny výrobce podle rozhodnutí SÚKLu a také při stanovení maximální výše společné obchodní přirážky stanovené Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví ČR. Úhradová regulace, jak již vyplývá z jejího názvu, je limitování úhrady jednotlivých léčivých přípravků, kterou bude platit pojišťovna.

Předmětem regulace mohou být pouze léčivé přípravky, které jsou buď částečně, nebo plně hrazeny ze zdravotního pojištění. Tyto přípravky v ČR v absolutním počtu převažují, oproti tomu v Evropské unii se podíl počtu nehrazených léčivých přípravků na celkovém počtu distribuovaných přípravků zvyšuje.

3.3.1 Maximální cena výrobce

Cena, která je vytvořena výrobcem na základě jeho kalkulací, je konfrontována s tzv. maximální cenou výrobce vytvořenou SÚKLem. Oblast maximálních cen a úhrad léčiv se řídí podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Stanovení maximální ceny a úhrady je jednou z nejčastěji využívaných možností, jak ceny léčivých přípravků regulovat a tím zajistit jejich stabilitu.

Výrobce léčivých přípravků musí podat žádost na SÚKL pro stanovení maximální ceny (dále také jako MC) léčivého přípravku, aby s daným LP mohl vstoupit na trh. Zákonem je stanoveno, kdo se může stát žadatelem. Tím může být buď držitel rozhodnutí o registraci, tuzemský výrobce, anebo dovozce LP, který je povinen doložit dokumentaci týkající se výsledků klinických hodnocení, změny SPC, pokud je již LP registrován národními procedurami a jednotlivé SPC se od sebe odlišují, seznam států ve kterých je již LP zaregistrován, návrh na stanovení zvýšení úhrady, pokud žadatel chce, aby byla na daný LP uvalena zvýšená úhrada a také předběžnou dohodu se zdravotními pojišťovnami, tzv. DNC[42] dohodu. Tato dohoda spočívá v oboustranně výhodném ujednání, kdy výrobce akceptuje požadavek pojišťovny neprodávat lékárenskému velkoobchodu LP za maximální cenu, tzn. prodává za cenu DNC, čímž také podpoří své úsilí prorazit na novém trhu a na druhé straně pojišťovna ušetří nemalé peníze.

Náležitosti a strukturu všech dokumentů vyžadovaných v průběhu správního řízení určuje Ministerstvo zdravotnictví ČR. SÚKL posoudí žádost o stanovení maximální ceny a určí MC výrobce podle toho, zda je daný LP účasten na trhu nejméně ve třech zemích referenčního koše. Pokud je tomu tak, Ústav určí MC na základě průměru výrobních cen nejméně ve třech zemích z referenčního koše, jenž je opětovně určen Ministerstvem zdravotnictví ČR.

„Výrobní cena je ekvivalentem ceny původce, a ta je podle Cenového předpisu MZ ČR 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009 odst. I. písm. c) definována jako cena, za kterou je přípravek dodáván původcem první osobě oprávněné přípravek distribuovat nebo

[42] Dohodnutá nejvyšší cena

vydávat, bez obchodní přirážky a DPH.“[43] V současnosti v referenčním koši podle vyhlášky č. 92/2008 Sb. figurují země: Francie, Španělsko, Řecko, Itálie, Estonsko, Litva, Maďarsko a Polsko, ale v rámci připravované novely by mělo dojít ke zvýšení počtu zemí v referenčním koši z osmi na dvacet jedna zemí.[44]

Pokud LP není na trhu ani ve třech zemích referenčního koše, je použita jiná metodika pro získání maximální ceny a to, že je cena stanovena na základě průměru tří nejnižších výrobních cen v zemích EU. Je však také možné, že LP není zastoupen ani na třech trzích Evropské unie. V tomto případě je maximální cena určena na základě výrobní ceny rozhodného LP buď v České republice, anebo pokud ani v ČR není účasten na trhu tento přípravek, pak rozhodného LP v zemích EU. „Rozhodný přípravek je nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek, jehož maximální cena výrobce slouží k určení maximální ceny výrobce jiného přípravku v souladu s §39a odst. 2 písmene c) zákona č. 48/1997 Sb.“[45]

Všechny tyto tři metodiky se týkaly regulovaných léčivých přípravků. Cenu neregulovaných léčivých přípravků si výrobce určuje na základě vlastní kalkulace a uvážení, není povinen jakkoliv tuto cenu oznamovat Ústavu, ani ho žádat o stanovení maximální ceny, s kterou by konfrontoval jím vytvořenou cenu.

Do 75 dnů od zahájení správního řízení musí SÚKL vydat své rozhodnutí. Rozhodnutí může být dvojího typu a to buď kladného charakteru, kdy je cena navržená výrobcem rovna ceně, kterou stanoví SÚKL, anebo je nižší. V případě že by navržená cena výrobce byla vyšší než cena stanovená SÚKLem, Ústav vydá zamítavé stanovisko, kde uvede odůvodnění svého rozhodnutí. Pokud by však SÚKL nevydal žádné rozhodnutí do lhůty 90 dnů, žadatel o stanovení maximální ceny by mohl uvést LP s cenou jím navrženou.

43, 45 *Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely*. Státní úřad pro kontrolu léčiv [online]. 2010. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/metodika-stanoveni-maximalni-ceny-posuzovaneho-leciveho-1>.

44 *Ceny léčiv i výše úhrad razantně klesají*. Zdravotnické noviny [online]. 5/2010. Dostupné z: <http://www.zdravky.cz/zpravodajstvi/zdravotnicke-noviny-plus/ceny-leciv-i-vyse-uhrad-razantne-klesaji>.

3.3.2 Maximální obchodní přirážka

Další možností, jak cenově regulovat léčivé přípravky podle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009, je určení maximální výše obchodní přirážky podle jednotlivých pásem, jak je možné vidět v následující tabulce:

Tabulka č. 2: Princip výše maximální obchodní přirážky

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba
1	0,00	150,00	36 %
2	150,01	300,00	33 %
3	300,01	500,00	24 %
4	500,01	1 000,00	20 %
5	1 000,01	2 500,00	17 %
6	2 500,01	5 000,00	14 %
7	5 000,01	10 000,00	6 %
8	10 000,01	9 999 999,00	5 %

Zdroj: Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Maximální výše obchodní přirážky (v tabulce označena jako sazba) je v praxi rozdělena mezi distributora a lékárnu a slouží k pokrytí distribučních a prodejních nákladů a obdržení přiměřeného zisku. Vyšší podíl na celkové obchodní marži má obvykle lékárna a to znatelný, např. v 1. pásmu má lékárna 30 % z celkových 36 %.

Tyto dva subjekty jsou povinni respektovat sazbu maximální obchodní přirážky, tj. nesmí ji nikdy překročit, avšak mohou na LP nasadit nižší sazbu. Konečná cena pro spotřebitele je tvořena součtem prodejní ceny lékárny a daně z přidané hodnoty, avšak nesmí se zapomenout na odpočet, je tedy velmi závislá na rozhodnutích jednotlivých subjektů cenotvorby.

3.3.3 Stanovení úhrady léčivých přípravků

Oblast stanovení úhrad léčivých přípravků má v kompetenci SÚKL v rámci správních řízení, kdy určí výši úhrady, tj. část konečné ceny, kterou bude hradit pojišťovna. V rámci procesu stanovování úhrady je hodnoceno mnoho faktorů. Mezi ně patří například terapeutická účinnost a bezpečnost, závažnost choroby, k jejímuž léčení je LP určen, efektivita v oblasti nákladů anebo také možná substituce jinými léčivými přípravky.

Úhrada může být stanovena jen registrovaným anebo neregistrovaným přípravkům, jimž bylo SÚKLem povoleno užití v rámci specifických léčebných programů. Před stanovením konkrétní úhrady je nutné, aby byl LP zařazen do referenční skupiny.

„Referenční skupina je skupina léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných, s obdobnou či blízkou účinností, bezpečností a obdobným klinickým využitím.“[46] Základní úhrada LP vztahující se na obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD)[47] léčivých látek je totožná se základní úhradou referenční skupiny, jejíž součástí je daný LP.

Obecně je základní výše úhrady LP v rámci dané referenční skupiny rovna nejnižší ceně pro konečného spotřebitele připadající na ODTD. Nejnižší ceny léčivých přípravků mohou být posuzovány v rámci celé Evropské unie, avšak jen pro přípravky dostupné v ČR, tzn., aby tyto přípravky v předchozím kalendářním čtvrtletí vykazovaly podíl na celkovém objemu prodejů nejméně 3 %. Druhou možností, jak odvodit základní úhradu, je ji stanovit ve výši ceny pro konečného spotřebitele, jenž vzejde z cenové soutěže, tj. ze soutěže o nejnižší cenu.

Cenová soutěž je vyhlašována Státním úřadem pro kontrolu léčiv, avšak může se týkat jen referenčních skupin obsahujících nejméně tři léčivé přípravky od alespoň dvou různých výrobců. Zájemci o účast v této soutěži jsou povinni předložit návrhy cen, jež jsou poté publikovány ve Věstníku SÚKLu. Po určité době Ústav vyhodnotí nejnižší cenu. Pokud je tato cena stále vyšší než nejnižší cena v rámci referenční skupiny, tj. nedošlo k ušetření peněžních prostředků, Ústav vydá rozhodnutí o zrušení soutěže.

V případě, kdy LP nebylo možné zařadit do referenčních skupin, byla mu však určena maximální cena, je úhrada rovna nanejvýše 70 % určené MC. V každé referenční skupině musí být vždy alespoň jeden LP plně hrazen ze zdravotního pojištění, a pokud tomu tak není, SÚKL je nucen modifikovat své rozhodnutí a úhradu u vybraného LP (většinou s nejnižšími náklady) zvýšit.

---

[46] §39c zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

[47] Množství léčivé látky připadající na jeden den terapie, díky níž je možné porovnávat terapeuticky zaměnitelné LP.

V praxi to znamená, že LP je klasifikován do určité referenční skupiny, v rámci níž je posuzováno, zda daný LP má „lepší“ vlastnosti než ten se základní úhradou již zařazený v referenční skupině. Pokud není žádný důkaz dokládající „lepší vlastnosti“, posuzovanému LP je stanovena základní úhrada.

V případě, kdy je však prokázáno, že daný LP vykazuje např. vyšší účinnost či bezpečnost, může mu být SÚKLem stanoven bonus až o 30 % zvýšení úhrady. Je také možné, že daný LP bude mít v rámci referenční skupiny další výjimečnou indikaci, v těchto případech však Ústav postupuje individuálně a ustanoví druhou, vyšší úhradu. Farmaceutické firmy také často bojují o zařazení svých LP do jiné referenční skupiny, než kam ho klasifikuje Ministerstvo zdravotnictví svým prováděcím právním předpisem.

Státní úřad pro kontrolu léčiv je od roku 2008 povinen dle zákona alespoň jednou ročně vykonávat revizi systému úhrad, v rámci které by měl revidovat, jak se podařilo: vyplnit odhadnuté výsledky a důvody farmakoterapie, splnit předem stanovené podmínky úhrady, dodržet výše základní úhrady anebo také vhodně zvolit referenční skupiny. Hlavní otázkou je tedy to, proč je tak důležité vykonávat pravidelně revize. Odpověď je zcela jednoduchá – stát chce ušetřit peníze. Kvůli tomu, že SÚKL neměl čas na plnění své „důležité mise“, bylo možné, aby v roce 2010 za nemalou část používaných léků platilo naše zdravotnictví eurodevizovým kurzem z jara 2007 (28 CZK/EUR) namísto méně než 25 CZK/EUR v roce 2010[48].

3.4 Farmakoekonomika

Pokud se mluví o stanovení ceny a úhrady léčivých přípravků, jejich regulaci a o lékové politice obecně, je nezbytné zmínit klíčový pojem nazývající se farmakoekonomika, jejímž cílem je „efektivně alokovat zdroje, tj. takovým způsobem, kdy je zajištěna a zaručena jejich návratnost a úspory v dlouhodobém hledisku.“[49] Farmakoekonomika je velmi mladá věda, jejíž první náznaky se datují v 70. letech 20.

[48] GRAF, J. *Pravidelná revize cen léků by přinášela úspory*. Tempus Medicorum. Říjen 2010, str. 36–37.

[49] DOLEŽAL, T. *Farmakoekonomika ve světě a v České republice*. Pharm business magazine. duben/květen 2007, str. 24–26.

století, kdy poprvé v Evropě začaly spatřovat světlo světa HTA[50] agentury, které zkoumaly náklady a přínosy nových zdravotnických technologií, konkrétně jejich vlastnosti, účinky a důsledky.

Již v oné době bylo nevyvratitelné, že obecně vývoj nových technologií postupuje „tryskovou rychlostí“ kupředu a že se v budoucnu naskytne obrovský problém s financováním těchto aktivit. V případě zdravotnictví je hlavním problémem rychlý růst výdajů a to z mnoha důvodů. Jsou jimi i stárnutí populace, nové technologie, nezdravý životní styl a vyšší požadavky na kvalitu života.

Díky farmakoekonomice je možné analyzovat přínos financování např. určité léčby a také vyhodnotit výsledky léčby, které budou v budoucnu sloužit k dalšímu rozhodování. Farmakoekonomika tedy vytváří vztah mezi vynaloženými náklady na léčbu a jejím přínosem (výsledkem), jímž může být prodloužení života, zlepšení jeho kvality anebo zmírnění průběhu nemoci.

Hlavním vynaloženým nákladem je cena LP, která je jen jednou z mnoha položek. Dalšími náklady jsou náklady na podání LP, náklady na související hospitalizaci, léčbu anebo náklady na léčbu nežádoucích účinků. Vynaložené náklady můžeme rozdělit do tří hlavních skupin – na přímé, nepřímé a nehmotné náklady.

Přímé náklady jsou náklady na zdravotní péči. Za nepřímé náklady jsou považovány náklady ze sociální oblasti, např. v případě pracovní neschopnosti, kdy pacient čerpá sociální dávky. Nepřímé náklady tvoří přibližně 50 % celkových nákladů a mají tedy největší zastoupení. Nehmotné náklady symbolizují protrpěnou bolest. V praxi lze říci, že podle farmakoekonomiky se hodnota LP rovná poměru jeho ceny a užitku (cost/benefit), avšak je možné se setkat s názorem, většinou u laické veřejnosti, že cena LP je rovna hodnotě LP, což v žádném případě není pravda.

[50] Health technology assessment – hodnocení přínosu zdravotnických technologií

4. Distribuce léčivých přípravků

Distribuce léčivých přípravků je konečnou fází trajektorie LP, díky níž se LP v pravém slova smyslu dostává do rukou spotřebitele. Oblast distribuce léčivých přípravků je upravena mnoha zákony. Nejdůležitější legislativní úpravou jsou zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv.

V České republice je možné distribuovat pouze léčivé přípravky, které jsou zde zaregistrované anebo neregistrované léčivé přípravky, které jsou použity v rámci specifických léčebných programů anebo pro jednotlivé pacienty. Nejčastěji je distribuční proces tvořen třemi subjekty: výrobce, lékárenský velkoobchod a lékárna. Avšak někdy figuruje jako třetí článek např. nemocnice anebo jiný zdravotnický ústav. Obecně lze říci, že lékárenský velkoobchod splývá s osobou distributora.

4.1 Výrobce léčivých přípravků

Prvním článkem distribučního procesu je sám výrobce LP, který je oprávněn vykonávat výrobu podle zákona o léčivech jen, pokud mu bylo uděleno povolení SÚKLem. Povolení o výrobě je vyžadováno v jakémkoliv případě výroby, např. k výrobě vzorků, či v jakékoliv fázi výroby, např. dílčí výroba či přebalování. Povolení výroby je také nutno získat při dovozu LP ze třetích zemí, avšak tuto činnost může provozovat pouze osoba, jíž bylo povoleno Ústavem dovážet LP ze třetích zemí. V praxi to znamená, že distributor nemůže dovážet LP, pokud není držitelem povolení o výrobě (v rozsahu dovozu LP ze třetích zemí).

„Pro dovoz ze třetích zemí jsou možné tyto přístupy: buď je dovoz realizován výhradně dovozcem LP, který zajišťuje příjem, skladování a certifikaci dovážené šarže, anebo je dovoz realizován dovozcem za účasti jeho smluvních výrobních míst. Tato smluvní místa zajišťují příjem a skladování dovážené šarže před certifikací kvalifikovanou osobou dovozce.“[51]

Výrobce LP má za povinnost tyto hlavní činnosti: zabezpečit, aby všechny probíhající činnosti v rámci výroby odpovídaly právním předpisům a povolení o výrobě, zaručit

[51] *Je možné dovážet léčivé přípravky i ze třetích zemí?* Státní úřad pro kontrolu léčiv [online]. 2010. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/3-je-mozne-dovazet-lecive-pripravky-i-ze-tretich-zemi>.

pravidelné hodnocení procesu výroby s ohledem na vývoj techniky a vědy, zabezpečit použití postupů dle správné výrobní praxe, obstarat osobu odpovídající za kvalitu vyráběných léčivých přípravků a jejich kontrolu, evidovat dokumentaci spojenou s reklamacemi a stížnostmi, mít k dispozici vzorky každé šarže LP a doklad o kontrolách jejich jakosti.

Kdybychom chtěli výrobu léčivých přípravků zatřídit do klasifikačního systému ekonomických činností (CZ NACE), který je užíván v Evropské unii již od roku 1970, patřila by do třídy 21 Výroba základních farmaceutických výrobků a farmaceutických přípravků. Tato klasifikace, díky níž je možné provádět kvalitnější srovnání statistik s jinými mezinárodními klasifikacemi, nahradila od 1. ledna 2008 Odvětvovou klasifikaci ekonomických činností (OKEČ). „Klasifikace CZ-NACE zohledňuje technologický rozvoj a strukturální změny hospodářství za posledních 15 let, je relevantnější s ohledem na hospodářskou realitu.“[52]

4.2 Distributor léčivých přípravků

Aby distributor mohl vykonávat distribuční činnost, musí získat živnostenské oprávnění a povolení SÚKLu. Jelikož je distribuce LP zařazena mezi volné živnosti, je obdržet živnostenské oprávnění velice jednoduché. Stačí ohlásit tento svůj úmysl o distribuci LP pouze živnostenskému úřadu, avšak je nutné, aby ohlašovatel splňoval alespoň všeobecné podmínky pro provozování živnosti.

„Všeobecné podmínky pro provozování živnosti jsou dosažení věku 18 let, způsobilost k právním úkonům, bezúhonnost, skutečnost, že fyzická osoba, pokud na území České republiky podniká nebo podnikala, nemá na svém osobním účtu evidovány daňové nedoplatky z tohoto podnikání, skutečnost, že fyzická osoba, pokud na území České republiky podniká nebo podnikala, nemá nedoplatky na platbách pojistného na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, skutečnost, že fyzická osoba, pokud na území České republiky podniká nebo podnikala, nemá nedoplatky na pojistném na veřejném zdravotním pojištění.“ [53]

[52] *Seznam NACE*. Business info [online]. 2011. Dostupné z: http://www.businessinfo.cz/cz/nace/
[53] §6 zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání.

Poté co ohlašovatel získá živnostenské oprávnění, musí podat žádost o povolení k distribuci LP SÚKLu. V průběhu 90 dní Ústav hodnotí, zda žadatel splnil podmínky pro udělení povolení o distribuci LP a to, zda vlastní odpovídající prostory a zařízení a zda má zajištěn kvalifikovaný odborný personál, který bude zodpovídat za manipulaci s LP a jejich vydávání.

Po 90 dnech Ústav vydá své rozhodnutí, které je platné na dobu neurčitou. Je však také možné, že Ústav stanoví dodatečné podmínky pro výkon distribuce, a to např. rozsah, což znamená, že distributor může šířit jím prodávané LP pouze na určitém území. V případě, kdy distributor v jiných členských zemích EU chce LP distribuovat i v České republice, je nutné oznámit to SÚKLu a přiložit povolení udělené příslušným orgánem v jiném členském státě.

Povinnosti distributora jsou přesně vymezeny v §13 a §77 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Distributor má mnoho povinností, nejpodstatnější z nich jsou však: povinnost nakupovat LP jen u jiných distributorů či výrobců LP, prodávat LP jen osobám učeným zákonem, zabezpečit součinnost při případném stahování LP z oběhu, konat distribuční činnost podle pravidel správné distribuční praxe, připravovat a zachovávat dokumentaci k jednotlivým LP podle rozsahu stanoveném zákonem po dobu nejméně 5 let a být součinný a poskytovat všechnu potřebnou dokumentaci kontrolním orgánům. Koncem roku SÚKL evidoval 307 držitelů povolení k distribuci v České republice.

4.3 Lékárenský velkoobchod

Jak již bylo naznačeno, lékárenský velkoobchod, jehož činnost je zatříděna dle klasifikace CZ NACE do třídy 46.46 Velkoobchod s farmaceutickými výrobky, obecně plní funkci distributora a je tedy možné tyto dva pojmy sloučit a v podstatě je i zaměnit. Lékárenský velkoobchod musí nejdříve LP nakoupit od výrobce či dovozce, aby jej pak mohl dále distribuovat dalšímu lékárenskému velkoobchodu anebo maloobchodu, kterým je nejčastěji lékárna.

Velkoobchod disponuje rozsáhlou sítí velkých skladů, díky nimž oproti výrobci lépe a rychleji zásobuje další distribuční články. Pokud výrobce využívá služeb lékárenského velkoobchodu, tj. neprodává přímo LP lékárně, bude to pro něj mít malou nevýhodu.

Tato nevýhoda spočítá ve ztrátě důležitého kontaktu s lékárnou. Avšak tuto ztrátu si výrobce může kompenzovat komunikací skrze svého obchodního zástupce. Mezi největší lékárenské velkoobchody v České republice patří Alliance Healthcare s. r. o., GEHE Pharma Praha spol. s r. o., PHARMOS, a. s. a PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a. s., které dohromady mají podíl na celkovém počtu distribuovaných LP přibližně 85 % (samotný PHOENIX, lékárenský velkoobchod a. s. se podílí na celkovém objemu distribuovaných LP více jak 50 %).

V praxi si obvykle lékárenský velkoobchod posílá standardní objednávku ve stejný den každý týden. Přípravu jednotlivých objednávek konají interní multifunkční systémy, které sledují stav skladu a týdenní či denní prodeje jednotlivých léčivých přípravků a z těchto údajů určí výši objednávek na jednotlivé pobočky. Je zcela jasné, že v tomto procesu musí být reprezentován také lidský subjekt, který kontroluje a upravuje objednávky tzv. nákupčí, protože s některými záležitostmi se ještě technika neumí vypořádat. Např. pokud se po zimě otepluje, rozkvétají stromy a květiny, blíží se období alergií na pyl, a proto je nutné, aby nákupčí, i když má distributor určitou zásobu, objednal větší počet léčivých přípravků proti alergii a předzásobil se.

Jelikož si lékárenský velkoobchod objednává velké objemy LP, může od výrobce obdržet významné množstevní slevy typu: při nákupu 10 kusů a jejich násobků, sleva 7 % z prodejní ceny LP. Pokud distributor shledá nedostatek určitého LP nebo je-li LP urgentně vyžádán od pacienta či nemocnice, vytvoří nákupčí doobjednávku, ve které si vyžádá mimořádné dodání LP.

4.4 Lékárna

Lékárna je maloobchodní prodejna, u které si každý spotřebitel může zakoupit léčivé přípravky. Dle definice zákona je to veřejné zdravotnické zařízení, které zabezpečuje, přichystává, vydává a vykonává dozor nad LP. Při klasifikaci dle CZ NACE je činnost lékárny zařazena do třídy 47.73 Maloobchod s farmaceutickými přípravky. Obecně v lékárnách v ČR nedochází k prodeji pouze léčivých přípravků, ale jsou prodávány

také zdravotnické prostředky[54], doplňky stravy[55], kosmetické výrobky a je poskytována odborná poradenská činnost.

Zřízení a následné provozování lékárny je možné, jen pokud provozovatel splní zákonné požadavky. První podmínkou je zaručení věcných a technických požadavků týkající se např. přístrojů. Dalším požadavkem, který musí být splněn, je dodržení hygienických norem. V neposlední řadě musí být zaručen kvalifikovaný personál, kdy alespoň jedna osoba musí mít vyžadovanou vysokoškolskou kvalifikaci s příslušnou odbornou specializací. Tato osoba následně zodpovídá za činnost lékárny.

Lékárny obecně poskytují služby: vydávání a prodej LP jak na předpis, tak ve volném prodeji, připravení určitých LP, zaručení jakosti LP, odbornou konzultaci a to jak v rámci správného užívání, tak účinku a také poučení o možných nežádoucích účincích. V některých lékárnách je také zřízen prostor pro prodej kosmetických výrobků a je zajištěn odborný personál se zaměřením na dermatologii, či je vytvořen prostor na měření např. cholesterolu v krvi apod.

„Oprávnění k provozování nestátního zařízení vzniká rozhodnutím o registraci vydaného krajským úřadem, Magistrátem hlavního města Prahy nebo Ministerstvem zdravotnictví České republiky.“[56] Dozor nad lékárnami činí Státní úřad pro kontrolu léčiv, krajské úřady a Česká lékárnická komora.

Koncem roku 2010 SÚKL evidoval přibližně 2 370 lékáren a jejich počet stále roste. Kdybychom chtěli porovnat počet lékáren v ČR s počty lékáren v jiných zemích EU, je třeba nejdřív přepočíst počet lékáren na jednoho obyvatele, aby tento údaj měl vypovídací hodnotu. I v tomto srovnání se českým lékárnám vedlo velice dobře. Na jednu lékárnu připadalo v minulém roce přibližně 4 433 obyvatel, což je srovnatelný výsledek např. s Německem. I přes to, že v České republice působí velký počet lékáren, je zde problém s jejich rozmístěním, které je velmi nevyrovnané.

---

[54] Zdravotnické prostředky jsou pomůcky či materiály díky nimž je možné určit diagnózu, zabezpečit prevenci či mírnění průběhu nemocí apod.

[55] Doplňkem stravy je potravina doplňující běžný jídelníček, která obsahuje vitamíny, minerální látky či jiné látky. Na rozdíl od LP neslouží doplněk stravy k léčbě ani prevenci, což mnoho laiků neví, a proto velmi často podlehnou reklamě a zakoupí si propagovaný doplněk stravy v domnění, že jde o LP.

[56] *Jak vzniká nová lékárna* Státní úřad pro kontrolu léčiv [online]. 2010. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/jak-vznika-nova-lekarna>.

Ve velkých městech jsou stále zakládány nové a nové lékárny, avšak na vesnicích jsou místní lékárny vlastněné povětšinou fyzickými osobami na pokraji bankrotu kvůli konkurenci velkých řetězců lékáren (např. síť lékáren Dr. Max), které jsou zakládány v periferiích v nově vystavěných obchodních komplexech či pod jednou střechou se supermarkety či hypermarkety. Sdružení lékáren do řetězců má pro jednotlivé lékárny velké výhody a to, že objednávají LP u distributora jako celek, proto mohou obdržet množstevní slevy a následně snížit cenu pro konečného spotřebitele, pro nějž nehledě na nižší cenu není nic jednoduššího, než si dojet na nákup potravin a zároveň nakoupit i léky.

Nemalým problémem pro lékárny je konkurence ze strany řetězců drogerií, např. DM Drogerie, které prodávají sice jen doplňkový sortiment ve srovnání s lékárnou, ale i tak jsou v dnešní době pro lékárny „obtíží“. Ceny v drogeriích bývají často velmi interesantní, a proto se stává, že jim spotřebitel nakonec podlehne, i když v drogeriích nemůže obdržet takovou péči jako ze strany lékárny (odborné poradenství).

Další problém je možné definovat jako nelibost spotřebitelů platit v každé lékárně jinou částku za stejný LP. Jak již bylo objasněno v kapitole 3, Cenotvorba léčivých přípravků, konečná cena pro spotřebitele se tvoří jako cena původce, ke které se přičte obchodní přirážka, vyčíslí se daň z přidané hodnoty a v určitých případech je možné odečíst odpočet. Avšak cena průvodce, ani celková obchodní přirážka není podle zákona přesně stanovena, je pouze určena jejich maximální výše.

Proto záleží na výrobci, zda poskytne LP na hranici maximální ceny či pod ní, a také na tom, jak si rozdělí celkovou obchodní přirážku distributor a lékárna (zda využijí její maximální výši). V praxi totiž lékárny často snižují svou část obchodní přirážky, aby tím „srazily“ konečnou cenu pro spotřebitele pod běžnou cenu v ostatních konkurenčních lékárnách.

Spolu s nelibostí spotřebitelů platit všude „jiné peníze“, vyvstává další nepříjemnost pro spotřebitele a to nedostatečná dostupnost všech léčivých přípravků. V praxi to znamená, že si spotřebitel přijde do lékárny vyzvednout určitý LP, avšak lékárna tento přípravek nemá v danou chvíli k dispozici. V tuto chvíli jsou možné dva scénáře, mimo ten, že se spotřebitel obrátí na jinou lékárnu.

První z nich je takový, že lékárník předepsaný LP objedná u distributora, vystaví spotřebiteli výpis původního receptu a většinou je daný LP dovezen do druhého dne, kdy si ho spotřebitel může vyzvednout. Druhou možností, která je upravena v §83 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, pokud však lékař nevyznačil na receptu, že trvá na vydání předepsaného léčiva, je, že lékárník spotřebiteli nabídne alternativy k předepsanému LP. Avšak jen se souhlasem spotřebitele je možno zaměnit a následně vydat alternativní LP, který však musí mít s původním léčivem stejnou účinnost a bezpečnost, totožné léčivé látky a dále je nutné, aby byl podáván stejnou lékovou formou (např. kapky za kapky).

4.4.1 Zásilkový prodej lékárny

Mimo možnost osobního vyzvednutí LP si jej může spotřebitel objednat prostřednictvím zásilkového prodeje. Zásilkovým prodejem se rozumí prodej na základě objednávky spotřebitele a jeho následný zásilkový výdej, tj. odeslání zásilky např. pomocí České pošty a. s., který může být uskutečňován pouze provozovatelem lékárny. V rámci zásilkového prodeje je možné prodávat pouze léčivé přípravky, které nejsou vázány na lékařský předpis, tj. jsou volně v prodeji.

V praxi je tento způsob prodeje léčivých přípravků spojen se zveřejněním nabídky na internetu. Provozovatel zásilkového prodeje je povinen zabezpečit zveřejnění informací jako je cena, dále je nutné, aby zajistil nepoškození zásilky, tj. zvolil vhodné obalové materiály a způsob dopravy, který zaručí zachování jakosti LP. Dále má provozovatel zásilkového prodeje za povinnost obstarat farmaceutického odborníka, který bude k dispozici na telefonu v provozní době a který bude poskytovat odborné poradenství, či bude přijímat hlášení o nežádoucích účincích.

5. Reklama léčivých přípravků a její regulace

Reklama léčivých přípravků je poslední kapitolou trajektorie, kdy se LP dostává ke spotřebiteli, která však v pravém slova smyslu nezajišťuje převzetí LP spotřebitelem, avšak může významně domoci tomu, aby se tak v budoucnu stalo. Pokud hovoříme obecně o reklamě, je to marketingový nástroj, jehož prostřednictvím se každá společnost či jakýkoliv ekonomický subjekt snaží dosáhnout svého zájmu, tj. prodat svůj produkt tím, že ho různými způsoby propaguje. Vyvstává otázka, jak je to vlastně s propagací v oblasti léčivých přípravků, tj. reklamou na léčivé přípravky, když je obecně trh s léčivými přípravky silně regulován.

Určujícím předpisem pro oblast reklamy léčivých přípravků a její regulace je zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů. Tento zákon definuje mnoho typů reklam a to např. reklamu, která je nekalou obchodní praktikou a reklamu srovnávací. Dále reguluje reklamu na léčivé přípravky či reklamu na tabákové výrobky a jiné a také určuje, co je a co není reklamou. „Reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená zejména komunikačními médii[57], mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky.“[58]

5.1 Reklama zaměřená na širokou veřejnost

Předmětem reklamy léčivých přípravků, jež je zaměřená na širokou veřejnost, smí být dle zákona o regulaci reklamy pouze LP, který je volně prodejný, tj. není žádným způsobem regulovaný z hlediska výdeje; který neobsahuje psychotropní a omamné látky a který je možné užívat např. na doporučení lékárníka, tj. lze ho užívat bez stanovení diagnózy, či určení konkrétní léčby lékařem. Výjimku z tohoto ustanovení tvoří vakcíny (vakcinační akce), jejichž reklama je povolena Ministerstvem zdravotnictví ČR a které je možné velmi často vidět v televizi např. reklama na vakcíny Rotarix a Synflorix proti rotavirům a meningokokům.

[57] Prostředky zajišťující reklamu – rozhlas, televize, počítačové sítě, periodický či neperiodický tisk, plakáty, letáky apod.
[58] §1 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů.

Reklama léčivých přípravků zaměřená na veřejnost musí respektovat jasnou formulaci, tj. aby lidskému subjektu vnímajícímu tuto reklamu bylo zcela zřejmé, že se jedná o reklamu na LP; dále je nutné, aby název propagovaného LP byl shodný s názvem uvedeným v rozhodnutí o registraci a aby v této reklamě byly uvedeny nezbytné informace pro správné použití LP, v rozhlasu se toto obchází formulací: „Pro informace o správném použití léčivého přípravků prosím kontaktujte svého lékárníka.“ Poslední nezbytnou součástí reklamy určené pro širokou veřejnost je zřetelná, popř. čitelná, výzva k přečtení PIL.

„Reklama pro širokou veřejnost nesmí v žádném případě zaručovat zlepšení zdravotního stavu (či uzdravení) osob, které tento propagovaný LP užívají, či naopak poukazovat na to, že v případě jeho nepoužití bude mít toto nekonání negativní následky na zdraví této osoby (opětovně s výjimkou vakcinačních akcí), dále nesmí zmínit, ani nijak naznačit, že užívání LP neobsahuje riziko výskytu nežádoucích účinků (vždy nějaké existuje) a porovnávat jakýmkoliv způsobem daný LP s jinými přípravky.“[59]

5.2 Reklama zaměřená na odborníky

Reklama na léčivé přípravky, která je zaměřená na odborníky, má dva základní a odlišné předpoklady oproti reklamě určené pro širokou veřejnost: musí být zveřejněna na místech určených pro odborníky, tj. odborné časopisy či noviny a nelze ji tedy publikovat skrze běžná komunikační média. Druhým předpokladem je skutečnost, že propagovaný LP v rámci reklamy určené pro odborníky může být jak volně prodejný, tak i vydáván na lékařský předpis (oproti reklamě pouze volně prodejných přípravků u reklamy pro širokou veřejnost).

Data uvedená v rámci této propagace musí být v souladu se schváleným SPC, dále je nutné, aby byl uveden způsob výdeje LP, tj. zda je LP vydáván na lékařský předpis, či volně s omezením nebo bez něho a také úhrada z veřejného zdravotního pojištění. V podstatě tato odborná reklama musí zahrnovat spolehlivé, aktuální, evidentní a úplné informace, které pomohou danému odborníkovi zaujmout určitý postoj a osvojit si názor na terapeutickou hodnotu publikovaného LP.

[59] §5a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů – upraveno, zkráceno.

Tímto typem reklamy se rozumí také jakákoliv návštěva odborníka obchodním zástupcem, kdy je prezentován určitý léčivý přípravek. Musí být dodáno SPC a údaje týkající se úhrady. Je také nutné, aby obchodní zástupce informoval odborníka o jakýchkoliv nově objevených nežádoucích účincích a dalších důležitých informacích o daném LP. Dále je podle zákona striktně zakázáno slibovat či dokonce poskytovat odborníkovi finanční či věcné odměny a dary, nejsou-li zanedbatelné hodnoty a také součástí výkonu jejich odborné činnosti.

„Za dar se nepovažuje reklamní nebo propagační předmět, který je opatřen názvem či logem obchodní firmy nebo ochrannou známkou a jehož hodnota bez daně z přidané hodnoty nepřesahuje 500 Kč.“[60] Odbornou reklamou je také poskytování reklamních vzorků léčivých přípravků, avšak v omezeném množství a jedině s přelepkou „neprodejný vzorek“ nebo „bezplatný vzorek“ či poskytování pohoštění a ubytování při výzkumných a odborných setkáních.

5.3 Orgán dozoru nad reklamou léčivých přípravků

Dohled nad plněním všech výše uvedených podmínek stanovených zákonem o reklamě vykonává Státní úřad pro kontrolu léčiv, který kontroluje, zda nedošlo k porušení těchto podmínek a pokud ano, vyzve zadavatele reklamy k doložení důkazů o skutečnosti tvrzení propagovaných reklamou. V případě, kdy zadavatel nedodá požadovanou dokumentaci anebo je tato dokumentace shledána orgánem dozoru jako nedostatečně průkazná, prohlásí Ústav, že prověřovaná reklama je v rozporu s hospodářskou soutěží, tj. že došlo k nekalé soutěži.

Nejčastějším případem porušení hospodářské soutěže je klamavá reklama tj. „šíření údajů o vlastním nebo cizím podniku, které je způsobilé vyvolat klamnou představu a zjednat tím vlastnímu nebo cizímu podniku v hospodářské soutěži prospěch na úkor jiných soutěžitelů či spotřebitelů“[61]. Ústav může zadavateli klamavé reklamy či jakékoliv jiné formy nekalé soutěže udělit pokutu až do částky 2 mil. Kč a je také zcela jasné, že orgán dozoru přikáže zadavateli tuto reklamu odstranit.

[60] §13 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty.
[61] §45 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník.

Závěr

V závěru své bakalářské práce bych ráda shrnula hlavní myšlenky a nosné momenty v ní obsažené a tak trochu bilancovala. Zdravotnictví obecně je ve všech zemích světa často skloňovaným výrazem a „jablkem sváru“ mezi jednotlivými politickými stranami (zejména v období předvolebních kampaní). Ani Česká republika není výjimkou. Aktuálně je v ČR toto téma „na vrcholu“ díky blížící se reformě zdravotnictví. Samotná reforma je řešením dlouhodobých problémů této oblasti, zejména vysokých výdajů ve zdravotnictví, jejichž výše neustále vzrůstá.

Pro Českou republiku je typický stav, kdy soukromé výdaje[62] mají velmi malý podíl oproti veřejným výdajům[63] na celkových výdajích a je nutné tento stav nějakým způsobem modifikovat. Hlavním cílem reformy je v první fázi vytvořit úsporná opatření, která mohou být ihned aplikována. Ve druhé fázi by mělo být vytvořeno stabilní prostředí pro poskytování zdravotní péče.

Je zcela jasné, že jakékoliv reformy nejsou příliš dobře přijímány ze strany laické veřejnosti zejména kvůli opatřením, které se dotýkají i samotných spotřebitelů např. zvýšení regulačního poplatku za jeden den pobytu v nemocnici či jiném zdravotnickém zařízení. A proto si málokteří politici „troufnou“ vykonat opravdu velké reformní kroky a poštvat si tím proti sobě (laickou) veřejnost.

Možná i z tohoto důvodu se české zdravotnictví stále točí v „bludném kruhu“ a čeká na důležitou reformu. Podstatou celé této problematiky je, že spotřebitelé neumí reformu ocenit jako krok, který nám bude dlouhodobě v budoucnu přinášet „ovoce“, ale jako momentální zvýšení poplatků a to, že z nich stát neustále „tahá“ peníze.

Dennodenně je možné se setkat s tímto nepochopením a hlavně obecně s velkou neznalostí laické veřejnosti v oblasti zdravotnictví, i když pro nás spotřebitele je tato oblast jednou z nejdůležitějších. Proto si myslím, že by každý spotřebitel měl znát alespoň základní informace z oné trajektorie léčivých přípravků, aby později mohl ocenit „hodnotu“ léčivých přípravků.

[62] Zdravotní připojištění, či placení ošetření/léčby pacientem.
[63] Příspěvky ze státního rozpočtu a platby pojišťoven.

Cílem této bakalářské práce bylo analyzovat jednotlivé fáze trajektorie od léčivé látky po bezpečný a účinný léčivý přípravek, který může být distribuován spotřebitelům a ti ho mohou užívat. Ráda bych upozornila na unikátnost této bakalářské práce, která je první svého druhu a která shrnuje všechny procesy probíhající v jednotlivých fázích trajektorie léčivých přípravků od základního výzkumu ke spotřebiteli, avšak ne v příliš hlubokém rozsahu, který nelze bakalářskou práci obsáhnout.

Po přečtení práce a „vstřebání“ základních poznatků je čtenář schopen pochopit a definovat nejdůležitější pojmy týkající se problematiky zdravotnictví, které jsou v posledních týdnech často zmiňovány v médiích při debatách mezi farmaceutickými odborníky a představiteli politických stran, např. maximální cena, plná/částečná úhrada LP pojišťovnou, farmakoekonomika atd. Dále je čtenář informován o jednotlivých procedurách (např. v oblasti registrací), či subjektech, které vystupují v průběhu trajektorie (např. SÚKL).

Co říci závěrem v závěru, pokud se postavím do role první kritičky této bakalářské práce, mohu skromně říct, že její cíl byl splněn, avšak pouze částečně. Po jejím dalším přečtení se domnívám, že by jednotlivé kapitoly a subkapitoly zasloužily hlubšího analytického pohledu a vyvození kauzálních souvislostí.

V podstatě pro mě tato bakalářské práce znamená „předvstup“ do hlubšího pojetí této zajímavé problematiky a to v rámci mé případné diplomové práce, jejíž záměr bude obdobný jako v této bakalářské práci, neboť tak širokou problematiku, jako je trajektorie léčivých přípravků od základního výzkumu ke spotřebiteli, lze těžko postihnout frekventantkou bakalářského studia, která je letem světem v rámci výuky na Vysoké škole ekonomické seznamována s tajy logistiky, ekonomické analýzy, finanční analýzy atd.

Seznam zkratek:

AIDS – Acquired immune deficiency syndrome – syndrom získaného selhání imunity

ATC – Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina

CM – Commission decision – rozhodnutí Evropské komise

CMS – Concerned member states – ostatní účastnící se státy

ČR – Česká republika

DNC – Dohodnutá nejvyšší cena

DPH – Daň z přidané hodnoty

DRR – Držitel rozhodnutí o registraci

EMA – European medicine agency – Evropská lékařská agentura

EU – Evropská unie

HTA – Health technology assessment – hodnocení přínosu zdravotnických technologií

KH – Klinické hodnocení

MA – Marketing authorization – rozhodnutí o registraci

MC – Maximální cena

MRP – Mutual recognition procedure – procedura vzájemného uznávání

MS – Member states – členské státy

MZ – Ministerstvo zdravotnictví ČR

NACE – Nomenclature générale des Activités économiques dans les Communautés Européennes – statistická klasifikace ekonomických činností

ODTD – Obvyklá denní terapeutická dávka

OKEČ – Odvětvová klasifikace ekonomických činností

OTC – Over-the-counter product – volně prodejné léčivé přípravky

PIL – Product information leaflet – příbalová informace

RMS – Reference member state – referenční stát

SPC – Summary of product characteristics – souhrn údajů o přípravku

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

Literatura:

Knihy:

DRBAL, C. *Česká zdravotní politika a její východiska*. Praha: Galén 2005. ISBN: 80-7262-340-0.

KOLEKTIV autorů z Ústavu zdravotnických informací a statistiky Č. *Ekonomické informace ve zdravotnictví 2004*. Praha: ÚZIS ČR 2005. ISBN: 80-7280-518-5.

KUCHAŘ, M. *Výzkum a vývoj léčivých přípravků*. 1. vyd. Praha: VŠCHT Praha, 2008. ISBN: 978-80-7080-677-7.

METYŠ, K., BALOG, P. *Marketing ve farmacii*. 1. vyd. Praha: Grada 2006. ISBN: 80-247-0830-2.

POLICAR, R. *Zdravotnická dokumentace v praxi*. 1. vyd. Praha: Grada 2010. ISBN: 978-80-247.2358-7.

STAROBOVÁ, O., LANDA, L., NOVÁKOVÁ, J. ŠULCOVÁ, A. *Výzkum nových léčiv od zrodu k registraci*. Brno: LF MU Brno 2006. ISBN: 1801-6103.

ZLÁMAL, J. *Marketing ve zdravotnictví.* 1. vyd. Brno: NCO NZO 2006. ISBN: 80-7013-441-0.

ZLÁMAL, J., BELLOVÁ J. *Ekonomika zdravotnictví*. 1. vyd. Brno: NCO NZO 2005. ISBN: 80-7013-429-1.

Odborný tisk:

BÍBA, V. *Nová legislativa ES týkající se registrace léčivých přípravků*. Remedia. 4-5/ 2005, str. 28–32.

DOLEŽAL, T. *Co je nového ve farmakoekonomice.* MF Medireport. 1/2011, str. 32–33.

DOLEŽAL, T. *Farmakoekonomika ve světě a v České republice*. Pharm business magazine. 4-5/2007, str. 24–26.

GRAF, J. *Pravidelná revize cen léků by přinášela úspory*. Tempus Medicorum. Říjen 2010, str. 36–37.

KANAVOS, P. *Snahy o snižování výdajů na léky v Evropském kontextu.* Medicína po promoci. Květen 2004, str. 3–4.

KUBEK, M., Mrozek, Z. *Reforma českého zdravotnictví.* Tempus Medicorum. 1/2011, str. 4–9.

MILEROVÁ, J. *Faktory ovlivňující vývoj farmaceutického průmyslu*. Medical Tribue. 14/2007, str. A6.

MLADÁ, J. *Nežádoucí účinky léčivých přípravků a farmakovigilance*. Zdravotnické noviny. 21/2007, příloha.

PAVLÍKOVÁ, O. *České zdravotnictví v roce 2010.* Zdravotnické noviny. 1/2011, str. 6–8.

SUCHÝ, D., HORA, M., FÍNEK, J. *Vývoj a klinické hodnocení nových léčiv.* Ces Urol 18/2009, str. 141–148.

VÍTEK, P. *Léky a změny v DPH.* Medical Tribune. 7/2011, str. A4.

Právní předpisy:

Cenový předpis Ministerstva zahraničí ČR 2/2009/FAR

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv

Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty

Zákon č. 246/92 Sb., na ochranu zvířat proti týrání

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání

Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník

Internetové zdroje:

Ceny léčiv i výše úhrad razantně klesají. Zdravotnické noviny [online]. 20. 05. 2010. Dostupné z: <http://www.zdravky.cz/zpravodajstvi/zdravotnicke-noviny-plus/ceny-leci v-i-vyse-uhrad-razantne-klesaji>.

Co je to Správná klinická praxe? Státní úřad pro kontrolu léčiv: Informační portál pro veřejnost [online]. Dostupné z: <http://www.leky.sukl.cz/co-je-spravna-klinicka-praxe> .

Hegerova reforma: vyšší poplatky i jejich nové rozdělování. Zdravotnické noviny [online]. 2011. Dostupné z: <http://www.zdn.cz/denni-zpravy/z-domova/hegerova reforma-vyssi-poplatky-i-jejich-nove-rozdelovani-459109>.

CHARVÁTOVÁ, J. *Léčivé přípravky – uvedení na trh ČR.* Vysoká škola chemicko-technologická v Praze [online]. 2011. Dostupné z <:http://tresen.vscht.cz/min/sites/default/files/L%C3%A9%C4%8Div%C3%A9%20p%C5%99%C3%ADpravky_Uveden%C3%AD%20na%20trh.pdf>.

Jak vzniká nová lékárna. Státní úřad pro kontrolu léčiv [online]. 2010. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/jak-vznika-nova-lekarna>.

Je možné dovážet léčivé přípravky i ze třetích zemí? Státní úřad pro kontrolu léčiv [online]. 2010. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/3-je-mozne-dovazet-lecive-pripravky-i-ze-tretich-zemi>.

Memorandum aneb reálnost zdravotnických reforem. Zdravotnické noviny. [online]. 2011. Dostupné z: http://www.zdn.cz/komentare-a-analyzy/od-ctenaru/memorandum-a-realnost-zdravotnickych-reforem-458587.

Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely. Státní úřad pro kontrolu léčiv [online]. 2010. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/metodika-stanoveni-maximalni-ceny-posuzovaneho-leciveho-1>.

Reforma zdravotnictví se stává realitou. Ministerstvo zdravotnický České republiky. [online]. 2011. Dostupné z: <http://www.mzcr.cz/dokumenty/reforma-zdravotnictvi-se-stava-realitouvlada-ji-schvali-do-konce-kvetna_4870_1.html>.

Seznam NACE. Business info [online]. 2011. Dostupné z: <http://www.businessinfo.cz/cz/nace/>.

Státní úřad pro kontrolu léčiv vydává tiskové prohlášení k novele zákona o léčivech. Vitalia [online]. 2010. Dostupné z: <http://www.vitalia.cz/tiskove-zpravy/statni-ustav/>.

Stránský, P. *Důležité lékárnické pojmy.* [online]. 2003. Dostupné z: <http://www.volny.cz/lmetro/advising/main/pojmy.html>.

V Česku je možné použít i neregistrovaný preparát. Zdravotnické noviny [online]. 2009. Dostupné z: <http://www.zdn.cz/denni-zpravy/z-domova/v-cr-je-mozne-pouzit-i-neregistrovany-preparat-409129>.

Votava, M. *Vývoj nového léčiva.* 2. lékařská fakulta Univerzity Karlovy. [online]. 2009. Dostupné z: <http://www.lf2.cuni.cz/info2lf/ustavy/fu/nov.pdf>.

Seznam tabulek:

Tabulka č. 1: Příklad cen pro konečného spotřebitele, výše úhrady a doplatku … 26

Tabulka č. 2: Princip výše maximální obchodní přirážky ……. 29