

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

DIPLOMOVÁ PRÁCE



2007

Ondřej Suchopár

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ
Katedra sociální a klinické farmacie

**MEZINÁRODNÍ POROVNÁVÁNÍ CEN
LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A JEHO MOŽNÉ
VYUŽITÍ PŘI REGULACI VÝŠE CEN
V PODMÍNKÁCH ČR.**

**INTERNATIONAL DRUG PRICE COMPARISON AND ITS
USE IN PRICE REGULATION IN CZECH REPUBLIC**

(Diplomová práce)

Vedoucí diplomové práce:

Doc. RNDr. Jiří Vlček, CSc.

HRADEC KRÁLOVÉ, 2007

ONDŘEJ SUCHOPÁR

ABSTRAKT

SROVNÁNÍ CEN 100 NEJPRODÁVANĚJŠÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (VE FINANČNÍM VYJÁDRĚNÍ) V ČR A VE VYBRANÝCH ZEMÍCH EU.

Student: Suchopár O.

Vedoucí diplomové práce: Vlček J.

Konzultant: Suchopár J.

**Katedra sociální a klinické farmacie, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové,
Univerzita Karlova v Praze, Česká republika**

Úvod: V teoretické části práce mapuje jednotlivé metody a možnosti regulace výdajů na léčiva používané v rámci EU, popisuje jednotlivé způsoby státní regulace cenotvorby léčiv a úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Věnuje se také popisu situace na trhu s léčivy v jednotlivých členských státech EU a podrobněji rozebírá situaci v ČR, Španělsku, Portugalsku a Řecku. V empirické části práce sleduje cenové hladiny konkrétních léčivých přípravků v ČR a ve vybraných zemích. Porovnávané země byly vybrány na základě podobné výkonnosti ekonomiky jako má ČR a v případě Portugalska a Řecka byla i relativní shoda ve velikosti trhu s léčivy.

Cíl: Zjištění cenových hladin léčivých přípravků ve vybraných zemích a možné využití zjištěných údajů při státní regulaci cen léčivých přípravků a stanovení míry úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

Metodika: Porovnání bylo provedeno na základě cen léčivých přípravků pro konečného spotřebitele v ČR, Španělsku, Portugalsku a Řecku. Ceny příslušných léčivých přípravků ve Španělsku, Portugalsku nebo Řecku byly čerpány z veřejně dostupných zdrojů na internetu. Pro hodnocení dat byla vyžadována shoda v držiteli registračního rozhodnutí (nebyla nezbytnou podmínkou), obsahu léčivé látky v jedné lékové formě (nebo ve shodné koncentraci) a ve velikosti balení léčivého přípravku. V případě, že se lišila velikost balení léčivého přípravku, byl proveden matematický propočet na velikost balení v ČR.

Výsledky: Pokud by ceny (shodných) léčivých přípravků spotřebovaných v ČR v roce 2005 byly propočteny na celkové náklady v € v zahraničí, pak by v ČR celkové

náklady činily 467,11 mil €. Při použití průměrné ceny z vybraných zemí by činily 591,91 mil € a při použití nejnižší ceny 496,06 mil €. Průměrná cena (shodných) léčivých přípravků byla v ČR o 13 % vyšší než ve vybraných zemích, ale vzhledem ke struktuře spotřebovaných balení, byly výdaje v ČR o 21,08 % (při použití průměrné ceny) resp. o 5,84 % (při použití nejnižší ceny) nižší.

Závěr: Zdánlivé rozpory ve výsledcích šetření vychází ze skutečnosti, že i přes relativní shodu v oblasti výkonnosti ekonomiky a případně i velikosti trhu s léčivy zde existují značné rozdíly. Rozdíly jsou na straně pacienta a jeho životního stylu a vztahu ke zdraví, na straně předepisujícího lékaře a jeho preskripčního chování a samozřejmě na straně trhu, ve smyslu konkurence v rámci jednotlivých ATC skupin a poměrném zastoupení tzv. originálních léčiv a generik.

SUMMARY

DRUG PRICE COMPARISON OF 100 BEST-SELLING DRUGS (IN FINANCIAL STATEMENT) IN CZECH REPUBLIC AND IN SELECTED EU MEMBERS.

Student: Suchopár O.

Tutor: Vlček J., Suchopár J.

**Dept. of Social and Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy in Hradec Kralove,
Charles University in Prague, Czech Republic**

Background: In the theoretical part the work characterizes individual methods and possibilities of drug expenses regulation used in EU members, describes individual states pricing and reimbursement regulation ways. It devotes to description of drug market situation in EU members and hold forth on situation in Czech Republic, Spain, Portuguese and Greece in detail. In the empirical part the work pursues price levels of concrete drugs in Czech Republic and in selected EU members. The comparable countries were chosen on the bases of similar economic efficiency like in Czech Republic and in case of Portuguese and Greece was similarity in size of the drug market too.

Aim: Discovering of drug price levels in selected EU members and its possible utilization during the state price regulation scheme and determination of reimbursement rate.

Methods: The comparison was performed on the bases of the final consumer drug prices in Czech Republic, Spain, Portuguese and Greece. Drug prices originated from the public internet sources. The agreement on holder of the registration decision, volume of active substance in one drug form (or in concentration) and on size of package was demand for the data evaluation. In case of difference in size package was made a mathematical calculation on size package available in Czech Republic.

Results: If the prices of the (identical) drugs, consumed in the Czech Republic in 2005, would be calculated on abroad total expense, then would be the Czech total expense 467,11 mil €. By using of selected countries average price would be the Czech total

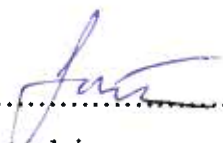
expense 591,91 mil € and by using of selected countries the lowest price would be the czech total expense 496,06 mil €. The average price of (identical) drugs was in the Czech Republic 13 % higher then in the selected countries, but in appearance of consumed package structure ware expenses 21,08 % (using of average prices) lower and 5,84 % (using of the lowest prices) lower.

Conclusions: The seeming disagreements in results come out from the fact, that there are relative agreements in economic efficiency and possibly in drug market size as well as significant differences. Differences are on the patient's side and his life style and relation to the health, on the physician's side and his prescription behavior and of course on drug market side, in meaning of competition in ATC groups and proportional representation of original drugs and generics.

Prohlášení

Prohlašuji, že diplomovou práci na téma „Mezinárodní porovnávání cen léčivých přípravků a jeho možné využití při regulaci výše cen v podmínkách ČR“ jsem vypracoval samostatně. Všechny použité materiály uvádím v příloženém seznamu literatury.

V Praze dne 2. května 2007

.....

.....
podpis autora

Poděkování

Rád bych touto cestou poděkoval všem, kdo mi s vypracováním diplomové práce pomohli poskytnutím informací a mnoha cenných rad. Dále bych rád poděkoval rodině za její podporu při psaní této práce i po celou dobu mého studia.

Obsah:

1	Vymezení problematiky a cíle práce.....	12
1.1	Cíle rešeršní části práce.....	12
1.2	Vymezení problematiky.....	12
2	Teoretická východiska.....	18
2.1	Regulace na straně nabídky.....	18
2.1.1	Kontrola cen (Price control)	18
2.1.2	Revize cen (Price revision)	18
2.1.3	Dohoda cena-množství (Price-volume agreement)	18
2.1.4	Snížování ceny (Price cut)	19
2.1.5	Referenční cenotvorba (Reference pricing)	19
2.1.6	Zdravotně ekonomické vyhodnocení (Health economic evaluation)	20
2.1.7	Generika.....	20
2.1.8	Volně prodejná léčiva (OTC)	20
2.2	Regulace na straně poptávky.....	22
2.2.1	Pozitivní a negativní listy.....	22
2.2.2	Směrnice pro předepisování (Prescribing guidelines)	22
2.2.3	Preskripční rozpočty (Prescribing budgets)	22
2.2.4	Výdej v lékárně.....	23
2.2.5	Odměňování lékárníků.....	24
2.2.6	Doplatky pacientů	24
2.2.7	Zdanění léků.....	25
2.3	Cenotvorba.....	25
2.3.1	Regulace cen.....	25
2.3.2	Kritéria cenotvorby.....	26
2.4	Úhrada léčiva z veřejného zdravotního pojištění.....	27
2.4.1	Úhradové schéma.....	27
2.5	Spoluúčast pacienta.....	27
2.6	Některé nástroje používané pro kontrolu nákladů farmaceutického sektoru v zemích EU.....	29
2.7	Role klinické a nákladové efektivity a farmakoekonomiky při posuzování úhrad léků.....	30

2.7.1	HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) – Hodnocení zdravotnické technologie.....	30
3	Přehled vývoje lékové politiky a regulace cen v ČR.....	36
3.1	Historie.....	36
3.2	Léková politika.....	37
3.3	Výhled do budoucna.....	43
3.4	Kategorizace.....	47
3.5	Vývoj spotřeby léčiv a výdaje na zdravotnictví v ČR a porovnání se stavem v EU.....	52
3.6	Návrh optimálního úhradového systému.....	59
3.7	Koncepce osobních účtů zdravotního spoření s trochou solidarity dle Roberta Holmana.....	65
3.8	Regulace cen léčiv v České republice.....	66
4	Přehled způsobů regulace cen ve vybraných zemích EU.....	70
4.1	Španělsko.....	70
4.2	Portugalsko.....	73
4.3	Řecko.....	76
5	Přehled způsobů regulace cen v ostatních zemích EU.....	79
5.1	Belgie.....	79
5.2	Dánsko.....	80
5.3	Estonsko.....	81
5.4	Finsko.....	82
5.5	Francie.....	83
5.6	Irsko.....	84
5.7	Itálie.....	86
5.8	Kypr.....	87
5.9	Litva.....	88
5.10	Lotyšsko.....	89
5.11	Lucembursko.....	90
5.12	Maďarsko.....	91
5.13	Malta.....	92

5.14	Německo.....	93
5.15	Nizozemsko.....	95
5.16	Polsko.....	96
5.17	Rakousko.....	97
5.18	Slovensko.....	99
5.19	Slovinsko.....	102
5.20	Spojené Království.....	103
5.21	Švédsko.....	104
6	Metodika a výsledky.....	105
6.1	Cíl empirické části diplomové práce.....	105
6.2	Stanovení hypotéz.....	105
6.3	Metodika získávání dat.....	106
6.4	Metodika hodnocení dat.....	108
6.5	Srovnání cen 100 nejnákladnějších léčivých přípravků v České republice s cenami ve Španělsku.....	117
6.6	Srovnání cen 100 nejnákladnějších léčivých přípravků v České republice s cenami v Portugalsku.....	124
6.7	Srovnání cen 100 nejnákladnějších léčivých přípravků v České republice s cenami v Řecku.....	131
6.8	Srovnání cen 100 nejnákladnějších léčivých přípravků v České republice s průměrnými cenami ve Španělsku, Portugalsku a Řecku.....	137
6.9	Diskuze.....	140
7	Přílohy diplomové práce.....	145
8	Bibliografie.....	153

1 Vymezení problematiky a cíle práce

1.1 Cíle rešeršní části práce

Identifikace a popis jednotlivých článků v řetězu zdravotní a lékové politiky státu. Definice zásad lékové politiky.

Popis vztahů mezi cenotvorbou, úhradou z prostředků veřejného zdravotního pojištění a cenou léčiva pro konečného spotřebitele.

Vytvoření přehledu způsobu cenotvorby a úhrady léčiv z veřejného zdravotního pojištění ve vybraných zemích EU a porovnání se stavem v České republice a vyvození závěrů vzhledem k ceně léčiva pro konečného spotřebitele na přelomu tisíciletí.

1.2 Vymezení problematiky

Výše cen a zejména výše a způsob úhrady léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou velmi citlivé oblasti, které jsou logicky středem zájmu politiků, zdravotních pojišťoven, zdravotnických odborníků, ekonomů a pochopitelně též občanů. Jsou to mediálně velmi vděčná témata, která zaplňují stránky nejčtenějších denníků a na která má patrně každý vlastní názor, přičemž lze v populaci pozorovat celé spektrum názorů, od povinnosti státu zajistit všechny léčivé přípravky bez doplatku z prostředků veřejného zdravotního pojištění až po další extrémní názor, že léčivé přípravky nemají být z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny (až na výjimky týkající se vysoce nákladných léčivých přípravků) vůbec. Problematiku regulace cen a úhrad léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění právně upravuje, pro členské státy Evropské unie, Směrnice Rady č. 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

Článek 1 výše uvedené směrnice ukládá členským státům EU povinnost zajistit, aby veškerá právní nebo správní opatření směřující ke kontrole (výši) cen léčivých přípravků nebo k omezení sortimentu léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění byla v souladu s požadavky směrnice. Podle článku 6 odst. 2 této směrnice směrnice pak rozhodnutí o nezařazení léčivého přípravku na seznam

hrazených léčivých přípravků musí být náležitě odůvodněno na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, zpracování znaleckých posudků nebo doporučení, o která se příslušné rozhodnutí opírá. Žadatel o stanovení ceny případně úhrady má být v takových případech poučen o opravných prostředcích.

(Směrnice Rady č. 89/105/EHS)

Aplikace transparenční směrnice v podmínkách ČR byla v lednu 2007 předmětem posuzování Ústavního soudu České republiky, a to na základě podání Ústavnímu soudu iniciativní skupinou 29 senátorů Senátu Poslanecké sněmovny České republiky. Ústavní soud České republiky vydal dne 16.1. 2007 nálezez Pl. ÚS 36/05, kde konstatoval, že postup určování výše úhrady léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění je protiústavní, a to konkrétně mimo jiné tím, že o výši úhrady je rozhodováno formou vyhlášky a nikoli formou individuálních správních rozhodnutí se zajištěním všech procesních práv (viz. alinea 37, 39, 40, 46, 48 a 49 citovaného nálezu). Ústavní soud České republiky ve svém nálezu výslovně uvádí: „Náprava stávajícího stavu vyžaduje změnit samotnou podstatu platné právní úpravy. Zákonodárce bude muset propracovat zcela nový režim úhrad léčiv z prostředků veřejného zdravotního pojištění, který bude odpovídat též principům nastíněným v odůvodnění tohoto nálezu. Ústavní soud si je vědom skutečnosti, že zákonodárci je proto potřeba poskytnout dostatečný časový prostor pro vytvoření a přijetí nové právní úpravy. Rozhodl se proto odložit vykonatelnost zrušujícího výroku nálezu do 31. 12. 2007.“

(Nález Ústavního soudu České republiky Pl. ÚS 36/05)

V zemích Evropské unie se používají pouze dva ze tří možných typů zdravotnických systémů:

- Centrálně plánovaný (země s národní zdravotní službou)
- Systém řízený především zdravotními pojišťovnami a poskytovateli zdravotní péče (země se sociálním pojistným systémem)

V žádné zemi Evropské unie není uplatňován třetí možný typ zdravotnického systému, tj. volný trh v rámci poskytování zdravotní péče.

Ani jeden z výše uvedených v zemích Evropské unie používaných systému není ideální. Navíc mezi jednotlivými zeměmi existují teoreticky značné rozdíly v praktickém uplatňování těchto systémů. Z hlediska reálné situace se však tyto rozdíly poněkud stírají a jsou, pokud reálně existují, způsobeny zejména očekáváními obyvatel

a hluboce zakořeněnými návyky zdravotnických pracovníků a občanů ve vztahu ke zdravotnictví.

(Pfaff M, et coll., 1994)

V posledních 20 letech ve všech zemích výdaje na léčiva, stejně jako celkové výdaje na zdravotnictví, rostly rychleji než byl růst hrubého domácího produktu. Cílem zdravotní politiky vlád evropských zemí bylo a je přijímat taková opatření, která povedou ke snížení nebo alespoň zpomalení růstu veřejných výdajů na léčiva. Tato opatření zasahují farmaceutický průmysl, farmaceutický velkoobchod, lékárny, léčivé přípravky předepisující lékaře a též pacienty. Cíle lékové politiky jsou multidimensionální a při přijímání jednotlivých opatření musí být v makropohledu brán ohled na veřejné zdraví, objem veřejných výdajů a případný nepříznivý vliv na farmaceutický průmysl a jeho dodavatele.

Výše cen, struktura spotřeby a objem předepsaných balení určují úroveň celkových výdajů na léky v jednotlivých zemích a všechny tři faktory se v jednotlivých zemích značně liší a zároveň mění v čase.

Lze rozlišit tři základní přístupy k regulaci cen léčiv:

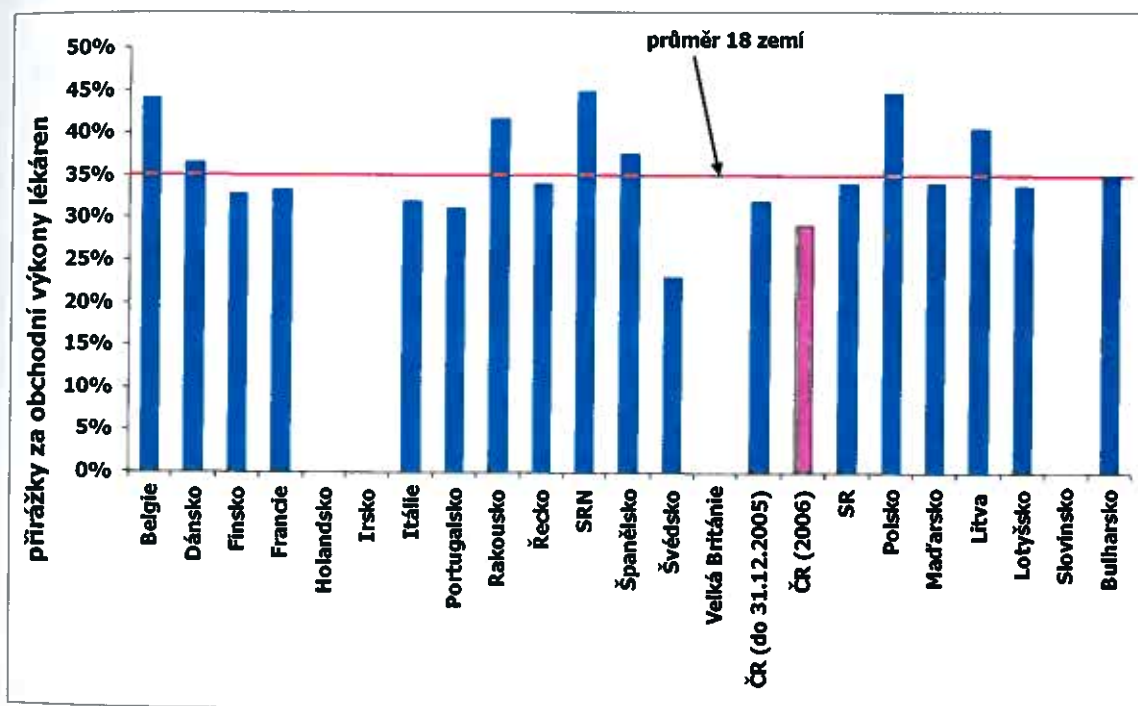
- **prostá regulace ceny léčivého přípravku**
- **regulace ceny léčivého přípravku s využitím referenčních cen (domácích nebo zahraničních)**
- **regulace zisku farmaceutického průmyslu**

Prostá regulace ceny léčivých přípravků je používána ve Francii, Itálii, Portugalsku nebo ve Španělsku. Systém využívající referenčních cen byl poprvé použit ve Spolkové republice Německo a Nizozemí a zejména v poslední době se jeho používání rozšiřuje a tento systém se stává v řadě zemí (Belgie, Finsko) velmi významným nástrojem regulace výdajů na léčivé přípravky. Metoda regulace zisku farmaceutického průmyslu je používána především ve Velké Británii.

V jednotlivých zemích Evropské unie je uplatňována regulace cen léčivých přípravků nejen na úrovni jejich výrobců, ale též na úrovni farmaceutického velkoobchodu a na úrovni lékáren. Regulující orgány jednotlivých států určují výši tzv. přírůžek za obchodní výkony farmaceutického velkoobchodu a lékáren. Navíc v jednotlivých zemích Evropské unie jsou uplatňovány různé sazby daně z přidané hodnoty (DPH) u léčivých přípravků. Státními zásahy tak dochází k bezprostřednímu ovlivnění výše cen léčivých přípravků pro konečného spotřebitele (občana nebo

zdravotnické zařízení) a do značné míry též míry zisku farmaceutického velkoobchodu a lékáren. Takto vznikající rozdíly v cenových hladinách v jednotlivých zemích Evropské unie, po zavedení jednotného evropského lékového trhu, vedly ke stále více se rozšiřujícímu fenoménu paralelních exportů mezi jednotlivými členskými zeměmi. To je zejména v poslední době usnadněno větším a silnějším farmaceutickým velkoobchodem a vertikální integrací mezi nadnárodními farmaceutickými velkoobchody a též mezi sítěmi lékáren.

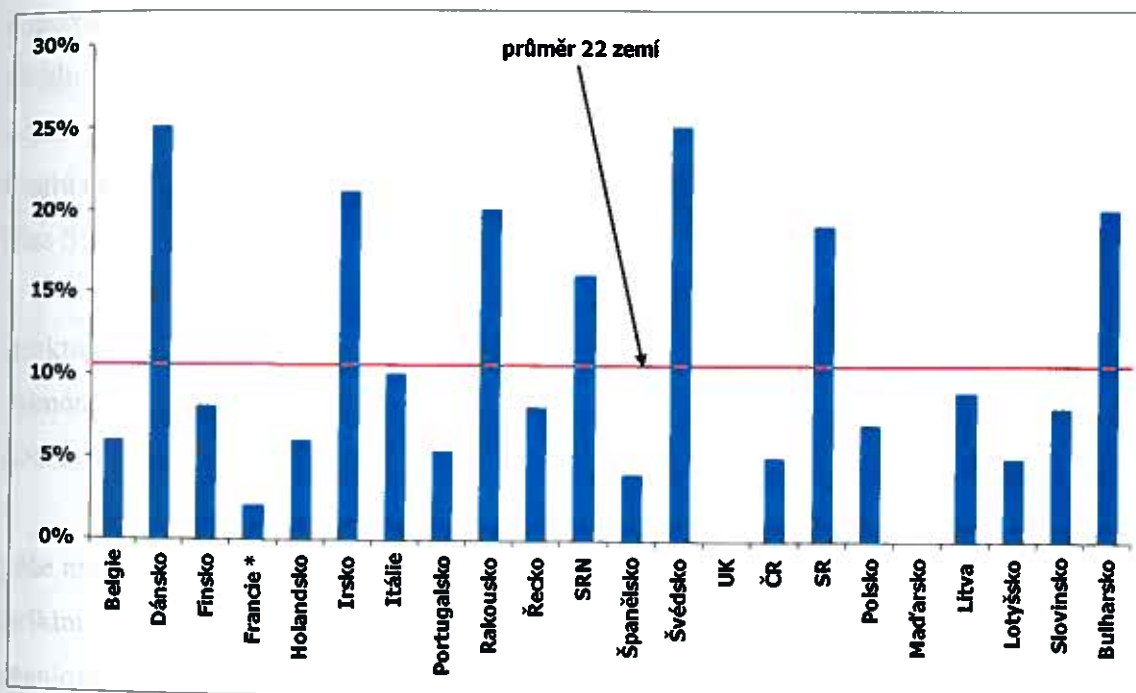
Přirážky za obchodní výkony jsou obvykle stanovovány tzv. degresivním způsobem, tj. s rostoucí cenou výrobce lineárně klesají. Jejich průměrná výše v některých zemích je uvedena v grafu č. 1.



Graf č. 1: Průměrná výše přirážek za obchodní výkony v některých zemích EU.

Poznámky: v případě Holandska je přirážka farmaceutického velkoobchodu ve výši 14,5 % a za výkon výdeje v lékárně pevná platba ve výši 5,70 €; v případě Irska je přirážka farmaceutického velkoobchodu ve výši 15,0 % a za výkon výdeje v lékárně platba vzniklá cenovým ujednáním; v případě Velké Británie je přirážka farmaceutického velkoobchodu ve výši 12,5 % a v lékárně platba vzniklá cenovým ujednáním; v případě Slovinska je přirážka farmaceutického velkoobchodu ve výši 9,0 % a za výkon výdeje v lékárně pevná platba ve výši 0,43 €.

Velmi odlišné jsou v jednotlivých zemích sazby daně z přidané hodnoty (DPH), přičemž ve většině zemí (s výjimkou Dánska, Irska, Rakouska, SRN, Švédska a Bulharska) jsou v případě léčivých přípravků uplatňovány tzv. snížené sazby DPH. V některých zemích (např. ve Francii) je v případě léčivých přípravků uplatňováno několik výší DPH v závislosti na výši úhrady léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V Rakousku stát zdravotním pojišťovnám plně refunduje výši DPH u léčivých přípravků, které byly uhrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Výše DPH uplatňovaná u léčivých přípravků v zemích EU je uvedena v grafu č. 2.



Graf č. 2: Průměrná výše DPH v některých zemích EU.

Poznámky: v případě Francie činí výše DPH u léčivých přípravků nehraných z prostředků zdravotního pojištění 5,5 %; v případě Velké Británie činí výše DPH u léčivých přípravků nehraných z prostředků NHS 17,5 %.

(Vogler, et coll., 2006)

Ke kontrole ceny mnoho zemí podporuje širší užívání generických léků, ale jen několik zemí umožňuje lékárníkům generickou substituci chráněných názvů léčivých přípravků (tzv. brand name).

Používají se rozličné zásahy pro snížení očekávání a nároků pacientů na léky, a to buď s limitem nebo bez limitu stanoveného ročně, měsíčně nebo jinou formou. Vždy jsou však pacienti motivováni ke snížení spotřeby léků.

Tyto zásahy zahrnují např. vytvoření seznamu léků hrazených z veřejných prostředků (pozitivní list) nebo seznamu léků z veřejných prostředků nehrazených (negativní list). Dále je to definování spoluúčasti pacienta formou přímé platby rozdílu mezi cenou léčivého přípravku a jeho úhradou z veřejných prostředků nebo formou pevného poplatku za recept či formou pevného poplatku za výdej každého z předepsaných balení léčivého přípravku. Léková politika v rámci regulací též nezapomíná na lékaře a snaží se ovlivnit jejich preskripční chování. K tomu využívá doporučených postupů, informací o cenách a nejlevnějších alternativách (např. o podílu lékařem předepsaných generických léčivých přípravků a teoretické možné úspoře) a v poslední době v řadě zemí zejména zpětnou vazbu a použití finančních limitů na objem předepsaných léčivých přípravků za definované období.

(Ess S, et coll., 2003)

Výdaje za léky jsou funkcí mnoha faktorů, zahrnující cenu, objem preskripce, strukturu spotřeby léčiv, výši úhrady léčiv z veřejných prostředků, sociální, ekonomické a politické situace.

(Dickson M, 1992)

Regulace výdajů na zdravotní péči vyžaduje striktní kontrolu cen zdravotní péče nebo striktní kontrolu objemu poskytnuté zdravotní péče či (jak je tomu obvykle) striktní kontrolu cen i objemu. Ceny zdravotní péče jsou obvykle mnohem jednodušeji regulovatelné a v důsledku toho je regulace výdajů na zdravotní péči mnohdy soustředěna s největším důrazem na mechanismy regulace ceny.

Regulační přístupy ale mohou vést k pokřivení trhu a změnit ekonomické zákonitosti a motivace jednotlivých subjektů. Alternativní přístup k regulaci cen spočívá v přeorganizování trhu zdravotnických služeb s důrazem na podporu větší cenové soutěže mezi jednotlivými poskytovateli zdravotní péče. Protože s tímto typem zdravotní reformy nejsou dostatečné zkušenosti, je zde mnoho nejistot ohledně výstupů takto orientovaného trhu, je dávana přednost přímě regulaci prostřednictvím cen.

(Langwell K, 1993)

2 Teoretická východiska

2.1 Regulace na straně nabídky

2.1.1 Kontrola cen (Price control)

Kontrola cen limituje cenu, za kterou může být produkt realizován na trhu, bez ohledu, zda je hrazen z prostředků veřejného pojištění nebo komu je poskytován. Finanční objemy, které mají být uhrazeny zdravotními pojišťovnami a pacienti jsou určeny na základě matematických vztahů mezi cenou, úhradou a spoluúčastí. Úhrada je obvykle vypočítána na základě aktuální ceny léku (nebo z ceny podobného léčiva na trhu) nebo ve skutečnosti převzetím cen ze sousedních zemí jako komparátoru v rámci tzv. vnějšího referenčního systému. A to buď explicitně (průměrná cena) nebo implicitně (mezinárodní cenové srovnání).

2.1.2 Revize cen (Price revision)

Proces získání revidované ceny je tradičně založen na stejném principu jako je určení počáteční ceny nebo úhrady. Téměř každá země EU vyjednala nebo uzákonila zmrazení cen nebo redukci cen předepisovaných léčiv. V některých zemích byly v minulosti na všechny léčivé přípravky aplikované pevné procentní snížení ceny (v některých zemích dokonce opakovaně). V jiných zemích je farmaceutickému průmyslu zaručen určitý stupeň svobody, aby mohl upravit snížení cen v rámci všech svých produktů. Ve Švédsku není povolen cenový růst léku po dobu dvou let, od té doby kdy byl zahrnut do systému léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění a každé meziroční zvýšení ceny o více jak 10 % musí být schváleno zdravotními pojišťovnami.

2.1.3 Dohoda cena-množství (Price-volume agreement)

Regulační orgány rozhodující o ceně a úhradě stanovily úhradu za lék po časově omezenou dobu. Pokud by nebyl v tomto období předepisován v množství, které bylo dohodnuto, musel by výrobce uhradit dohodnutou smluvní pokutu. V minulosti se často jednalo o časově neohraňovaný závazek. Nyní se množství nasmlouvává/vyjednává na základě prognózy prodeje, které jsou součástí dohod.

Smluvní pokuty jsou v poslední době stále častěji nahrazovány povinnostmi definovaně snížit cenu příslušného léku.

2.1.4 Snižování ceny (Price cut)

Nejmladší opatření se týká periodického snížení ceny, podle něhož mohou výrobci léčiv vstoupit na trh s vyšší cenou, ale musí přijmout plán postupného snižování ceny v průběhu následujících let.

(Kanavos, 2002)

2.1.5 Referenční cenotvorba (Reference pricing)

Její potenciál je omezen na ty specifické oblasti trhu s léčivými, kde je zajištěna dostatečná konkurence, a to v oblasti tzv. zásadně podobných léčiv (tj. originálních léčiv a generik) nebo v oblasti léčiv, která jsou obdobná svým mechanismem účinku, účinností a bezpečností (např. v relativně homogenních skupinách léčiv jako jsou ACE-inhibitory nebo statiny).

Řada zemí EU využívá podobu referenční cenotvorby, podle které jsou léčivé přípravky rozděleny do skupin (clusters) na základě jejich plné nebo možné zaměnitelnosti v podmínkách běžné klinické praxe a tyto skupiny dále využívá pro stanovení úhrady léků z veřejných prostředků. Kromě Nizozemí, které používá terapeutickou referenční cenotvorbu (therapeutic reference pricing), používají ostatní země EU obvykle referenční cenotvorbu založenou na konkrétní účinné látce nebo na obdobných účinných látkách.

Pro každou skupinu léků je samostatně nastavena referenční cena. Léky, jejichž cena přesahuje referenční cenu, mají cenu stanovenou obvykle na úrovni plně srovnatelného léčivého přípravku (v rámci konkrétní účinné látky) nebo vyšší či nižší, pokud obsahují obdobnou léčivou látku.

(Ioannides-Demos LL, at all, 2002; Aaserud, M, at all, 2006)

2.1.6 Zdravotně ekonomické vyhodnocení (Health economic evaluation)

V mnoha zemích EU je výše úhrady dojednávána na základě zhodnocení řady jednotlivých parametrů z oblasti účinnosti, bezpečnosti a ekonomických přínosů. Jedním z takových parametrů je nákladová efektivita. Nákladová efektivita je založena na porovnání, zda při použití konkrétního léčivého přípravku jsou celkové náklady spojené s farmakoterapií nižší (a o kolik) ve srovnání s celkovými náklady spojenými s alternativní standardní terapií. Podobně jsou pro účely dojednání výše úhrady využívány různé farmakoekonomické metody, při kterých jsou hledány vztahy mezi náklady a přínosy příslušné terapeutické intervence, a to včetně nákladů nepřímých a včetně některých parametrů, které jsou obvykle ekonomicky velmi obtížně definovatelné, jako je kvalita života a další.

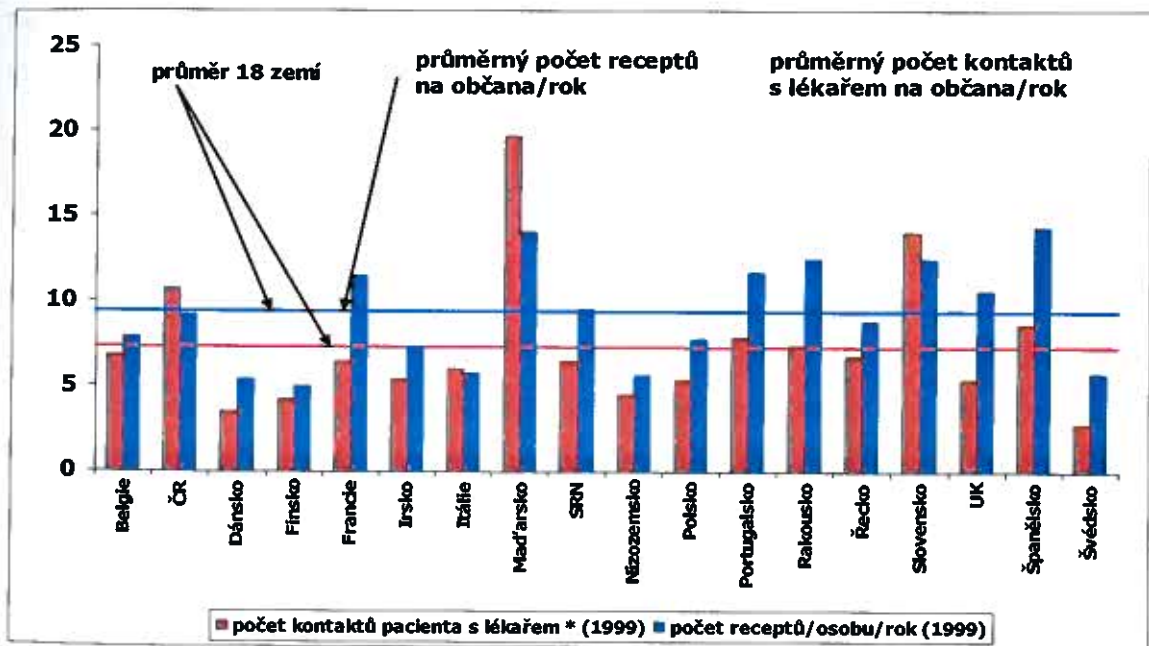
2.1.7 Generika

Politika referenční cenotvorby se v jednotlivých zemích EU liší, ale obecně lze konstatovat, že generickým léčivým přípravkům není příznivě nakloněna. Je to proto, protože je v řadě zemí nastaven umělý cenový strop a ten dále stlačuje cenovou hladinu pro generické léky. Dalším důvodem jsou objektivně existující rozdíly v cenách originálních a generických léků, které vedou k pragmatickému ekonomickému chování lékařů, které při využívání přírážek za obchodní výkony spíše preferují dražší (originální) léky, protože jim přináší vyšší míru zisku. V zemích EU existují značné rozdíly v zastoupení generických léků na trhu. Tyto rozdíly jsou dány, jak bylo uvedeno výše, uplatňováním regulačních principů ze strany státních orgánů, ale do velmi značné míry též doplňkovými regulacemi (např. možností generické substituce v lékárnách) a dále též konkrétními historickými souvislostmi (např. v podmínkách bývalých postkomunistických zemích).

2.1.8 Volně prodejná léčiva (OTC)

Volně prodejná léčiva jsou obecně považována za natolik bezpečná, že jejich použitím laikem u méně závažných onemocnění obvykle po krátkou dobu v zásadě nepřináší významnější zdravotní rizika. V případě, že jsou tato léčiva předepsána

lékařem, bývají v některých zemích EU hrazena z veřejných prostředků. Zodpovědné regulační orgány si totiž dobře uvědomují, že případné nehrazení takových volně prodejných léků, které se mimo jiné vyznačují nízkými cenami, by mohlo vést k tomu, že lékaři budou u konkrétních pacientů předepisovat léky jiné obvykle dražší. V případě, že volně prodejné léky nejsou hrazeny z veřejných prostředků není důvod regulace jejich ceny. Stejně jako v případě cenotvorby, není v rámci EU jednotný přístup k prodeji volně prodejných léčiv. Jsou k dostání v lékárnách, supermarketech, v takzvaných „drugstores“. Regulační orgány zabývající se zdravotní péčí shledávají přesun léčiv ze skupiny vázaných na recept do skupiny OTC (switching) za jeden z významných způsobů úspory veřejných prostředků a za nástroj k redukci počtu kontaktů lékaře a pacienta. Počet kontaktů pacienta s lékařem je v podmínkách ČR nadprůměrný při porovnání s údaji zemí OECD (o více než 45 % nad průměr a téměř dvojnásobný ve srovnání s Polskem).



Graf č. 3: Počet kontaktů občana s lékařem a počet vystavených lékařských předpisů na občana za rok.

(OECD Health Data, 2005)

Změny motivací občanů nenavštěvovat lékaře příliš často jsou z hlediska veřejných výdajů na zdravotnictví velmi významné. Volně prodejné léky, avšak nikoli jako jediné, hrají, z hlediska jejich dostupnosti, v této oblasti nezastupitelnou roli.

2.2 Regulace na straně poptávky

2.2.1 Pozitivní a negativní listy

Všechny evropské země pracují s omezujícím seznamem léků, které jsou hrazeny z veřejných prostředků. Národní úhradové směrnice fungují v rámci přístupnosti pro všechny (inclusive) nebo výhradní přístupnosti (exclusive). V zemích s inkuzivním systémem lék, který obdrží souhlas ke vstupu na trh je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, léky vyloučené z úhrady jsou uvedeny na tzv. „negativním listu“. V zemích s exkluzivním systémem musí farmaceutické společnosti žádat o úhradu, která, pokud je přiznána, vede k zařazení léků do „pozitivního listu“. Několik zemí používá oba systémy. Kritéria podle kterých jsou léky zařazovány do pozitivního či negativního listu se mezi jednotlivými zeměmi liší. Obvykle je nejdůležitější terapeutický přínos, ačkoli se stále více využívá metoda cena-účinnost (cost-effectiveness). Po uplynutí patentové ochrany, v souvislosti se vstupem generik na trh, dochází obvykle u originálního léku k poklesům prodejů a výrobce proto hledá možnosti rozšíření trhu, obvykle i tím, že se snaží realizovat tzv. switching.

2.2.2 Směrnice pro předepisování (Prescribing guidelines)

Záměrem těchto směrnic je motivovat lékaře k racionálnímu a odůvodněnému předepisování léků podle léčebných potřeb jejich pacientů. Hlavními výsledky takových regulací by pak měla být větší zodpovědnost při výběru léku a při racionálně zdůvodněné délce léčby a při snížení objemu nadbytečně a duplicitně předepsaných léků. Racionální předepisování také znamená upřednostňování nejlevnějších srovnatelných léčiv pro danou indikaci. Nejlepší směrnice vznikají ve spolupráci zdravotních pojišťoven se zdravotnickým zařízením.

2.2.3 Preskripční rozpočty (Prescribing budgets)

Lékař rozhoduje, zda bude pacienta léčit sám nebo zda jej odešle ke specialistovi či do nemocnice. Rozpětí zdravotních problémů léčených v rámci primární péče se neustále zvyšuje. V mnoha případech je kontakt s lékařem primární péče pro pacienta nejlepší a nejúspornější možností. Nicméně mohou existovat

nežádoucí motivace, které vedou lékaře primární péče k odesílání „nákladnějších“ pacientů ke specialistům a do nemocnice. Zatímco lékaři z velké části určují který lék a v jakém množství je spotřebován, je překvapující, jak málo důrazu je kladeno na ovlivnění nevhodných preskripčních návyků. V některých zemích mají lékaři stanovenou výši preskripčního rozpočtu, v jiných zemích mají praktičtí lékaři ve svém rozpočtu zahrnuty veškeré náklady na zdravotní péči. Preskripční rozpočty jsou určeny k motivaci lékařů pro zvažování nákladů při výběru způsobu léčby a současně je opravňují k předepsání nákladné léčby, pokud to situace vyžaduje. Hospodaření s rozpočtem je mnohem jednodušší, pokud je nastaven pro jednotlivé lékaře či úzkou homogenní skupinu lékařů, než když je nastaven pro všechny lékaře na daném území. V mnoha případech nejsou rozpočty nepřekročitelné a lékař může předepisovat i po překročení limitu, v takových případech však musí překročení náležitě zdůvodnit. Pro zajištění funkčnosti rozpočtů jsou definovány sankce za jejich překročení, pro lepší motivaci lékařů jsou naopak definovány odměny při nedočerpání limitů.

2.2.4 Výdej v lékárně

Direktiva EU stanoví, že při výdeji léčiva na předpis musí být přítomen lékárník a výdej musí být realizován jen v lékárně s patřičným oprávněním. Stupeň volnosti, kterou lékárník má při výdeji, záleží na tom, jakým způsobem je lék na lékařském předpise předepsán a na právní úpravě případné substituce v lékárně. Pokud je terapeutická substituce či jiná forma substituce povolena, právo substituce může zahrnovat poměrně široký rozsah možností, který může přesahovat rámec mezinárodních nechráněných názvů. Ve všech zemích EU jsou léky předepisovány s využitím tzv. brand name, tj. s použitím chráněného názvu léčivého přípravku. V některých zemích však lze léky předepisovat též s využitím mezinárodních nechráněných názvů. Lékaři předepisují pomocí mezinárodních nechráněných názvů léků pouze v případě, že jsou k tomu školeni. Účinnost školení je limitována reklamním tlakem farmaceutických společností. V některých zemích využívají lékaři počítačové programy, které umožňují snadný výběr konkrétního léčivého přípravku podle různých kritérií, např. ceny. Obecně řečeno, lékárník musí vydat přesně to, co je předepsáno lékařem. Ve většině zemí EU není substituce povolena, avšak i v těchto

zemích mohou být výjimkou případy nouze nebo další mimořádné okolnosti, a to za předpokladu souhlasu předepisujícího lékaře.

2.2.5 Odměňování lékárníků

Ve většině evropských zemích je objem příjmu lékárníků odvozen od výše přírážek za obchodní výkony lékáren (marže). V zemích EU jsou přírážky za obchodní výkony obvykle pevně rozděleny mezi farmaceutický velkoobchod a mezi lékárny a mají prakticky ve všech případech charakter tzv. diferencovaných přírážek za obchodní výkony, to znamená, že jejich procentuální výše klesá s rostoucí cenou léčivého přípravku. Pouze výjimečně nejsou v některých zemích (např. ve Slovinsku) přírážky za obchodní výkony na úrovni lékáren vůbec uplatňovány a využívá se tzv. systém fee for service, kdy je lékárna „odměňována“ pevnou platbou za výdej jednoho balení léčivého přípravku, a to nezávisle na jeho ceně.

2.2.6 Doplatky pacientů

Doplatky pacientů mohou mít různý charakter.

- Pevný poplatek (za položku, za položku dle velikosti balení, za recept)
- Procenta z ceny předepsaného léku
- Odpočet nad stanovený limit
- Kombinace předešlých metod

V některých zemích existují výjimky z povinnosti placení zákonných doplatků: mohou to být závažné nebo chronické stavy, některé sociální skupiny, pacienti určité věkové kategorie, děti, vojsko, váleční veteráni a další. Tyto výjimky např. ve Velké Británii byly postupem času rozšiřovány, a tak v současné době již téměř 95 % Britů spadá do některé z výše uvedených skupin. V dalších zemích (např. v Rakousku) jsou od platby pevných doplatků osvobozeny děti a důchodci, v jiných zemích (např. ve Španělsku) bylo osvobození důchodců po krátké době zrušeno, protože byla většina léků, které byly potřebné pro rodinné příslušníky předepsána právě tomu členu rodiny, který byl v důchodu.

2.2.7 Zdanění léků

Hodnota DPH se u léčivých přípravků v jednotlivých zemích EU výrazně liší a dosahuje hodnot 0 % (Velká Británie) až 25 % (Dánsko, Švédsko). Některé země uplatňují základní sazbu DPH i u léků, jiné země pak sazbu sníženou, další pak sazbu speciální, konstruovanou pouze pro léky. Sazby DPH se v některých zemích mohou lišit podle toho, zda je lék hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění či nikoli. Jak bylo uvedeno výše v Rakousku stát zdravotním pojišťovnám celý objem DPH u léků, které uhradily refunduje.

(Kanavos, 2002)

V současné době se v souvislosti s přípravou reformy veřejných rozpočtů v ČR předpokládá zvýšení snížené sazby DPH z 5 % na 9 %, což by se mimo jiné dotklo též cen léčivých přípravků v ČR.

2.3 Cenotvorba

2.3.1 Regulace cen

- Ceny stanovené státem

Ceny léčiv jsou stanoveny (transparenční směrnice EU předpokládá stanovení cen léčivých přípravků vydáním individuálních rozhodnutí) odpovědnou státní regulační autoritou. Tento způsob regulace ceny může být i nepřímý, například přes kontrolu zisku nebo spojením úhradového a referenčního systému.

- Ceny vyjednané

Regulace ceny se též může uplatňovat prostřednictvím jednání mezi kompetentní státní autoritou a farmaceutickými společnostmi.

- Ceny vycházející z výsledku veřejné soutěže

V tomto případě stát zajišťuje veřejné zaopatření (např. ve státem vlastněných nemocnicích) léčivy na základě vypsání soutěže, která poskytuje smlouvu na dodávku léčiv nejlepšímu účastníkovi (farmaceutická společnost nebo dovozce). Jedno z nejdůležitějších kritérií soutěže je obvykle cena léčiva.

Pokud stát neplatňuje žádnou cenovou regulaci, potom výrobci/dovozci mohou nastavit ceny svých produktů podle vlastního uvážení (na úrovni výrobní ceny).

V případě, že nejsou regulované ani ceny velkodistribuční a lékárny, potom výrobci/dovozci vyjednávají jejich výši a výši marže mezi sebou a dalšími články řetězce (velkodistributoři a lékárny).

V některých zemích je obtížné oddělit v procesu cenotvorby státní určení ceny (rozhodnutí o výši ceny) a vyjednávání (výše ceny vzniká vzájemnou dohodou státu a farmaceutického průmyslu, případně zdravotních pojišťoven a farmaceutického průmyslu). Ceny jsou stanoveny odpovědnou státní autoritou až po vyjednávání a vyjednávání je tam nedílnou součástí procesu státem regulované cenotvorby.

2.3.2 Kritéria cenotvorby

- Vnější cenové srovnání (external price referencig)

Vnější cenové srovnání zahrnuje porovnání cen stejných produktů v jiných (referenčních) zemích.

Koš referenčních zemí a používaná metodologie se mezi jednotlivými zeměmi užívajícími systém vnější cenové reference značně liší. Pouze několik zemí používá ke srovnání všechny ostatní země EU (např. Řecko) nebo jejich větší část. Většina členských států požaduje ke srovnání méně než 6 referenčních zemí. Několik zemí dokonce zmiňuje konkrétní referenční země ve své legislativě.

- Vnitřní cenové srovnání (internal price referencig)

Vnitřní cenové srovnání zahrnuje porovnání cen identických nebo podobných produktů (obvykle ve stejné ATC skupině, někdy v rámci léčiv, která lze použít při terapii příslušného onemocnění) v rámci země.

Vnitřní cenová reference je používána v 8 členských státech EU jako kritérium v cenotvorném procesu. Vnitřní cenové srovnání má mnohem častější využití v systému stanovování úhrady.

Další běžná kritéria používaná při stanovování ceny jsou terapeutická hodnota léčiva, nákladová efektivita, farmakoekonomické hodnocení, dopad na národní zdravotní systém a rozpočet.

2.4 Úhrada léčiva z veřejného zdravotního pojištění

2.4.1 Úhradové schéma

- Podle produktu

V tomto případě je třeba vyřešit otázku, zda bude či nebude léčivo hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Léčiva posouzená jako vhodná k úhradě potom mohou být hrazená v plné výši nebo určitým procentem. Toto schéma používá 17 států EU.

- Podle onemocnění

V Baltických zemích je úhrada spojena se základním onemocněním (seznam hrazených onemocnění), na které je dané léčivo předepsáno. Léčiva používaná k léčbě ve více indikacích mohou mít rozdílné úhradové stupně.

- Podle spotřeby

Částka, kterou se pacient podílí (nebo je hrazena třetí stranou) závisí na celkových výdajích na pacienta za určité časové období (obvykle rok). Předtím, než může pacient nárokovat uhrazení z veřejného pojištění, musí zaplatit celou částku za léčiva až do určitého limitu. Po dosažení tohoto limitu roste stupeň úhrady pomalu. Pokud výše poplatků od pacienta dosáhne určitého stropu, pacient je po zbytek období od dalších poplatků osvobozen.

- Podle skupiny obyvatel

Podle takzvaného veřejného systému jsou hrazená léčiva vydávána v zařízeních veřejné zdravotní péče, zatímco podle soukromého systému jsou léčiva bez úhrady prodávána v lékárnách. Veřejný systém zahrnuje lidi s nízkým příjmem, pacienty s konkrétním onemocněním a další možné skupiny obyvatel (členové armády či policie, politici).

2.5 Spoluúčast pacienta

- Procentní doplatek

V mnoha členských státech EU jsou léčiva, spadající do kategorie s úhradou, pouze částečně hrazena z veřejných financí, což znamená, že pacienti musí doplatit tu nehrazenou část ceny z vlastní kapsy.

- Doplátek rozdílu mezi referenční a spotřební cenou

Pacienti musí zaplatit rozdíl mezi částkou, jenž je (dle referenčního systému) hrazená z veřejných financí a částkou, jenž je aktuální prodejní cenou léčiva v lékárně.

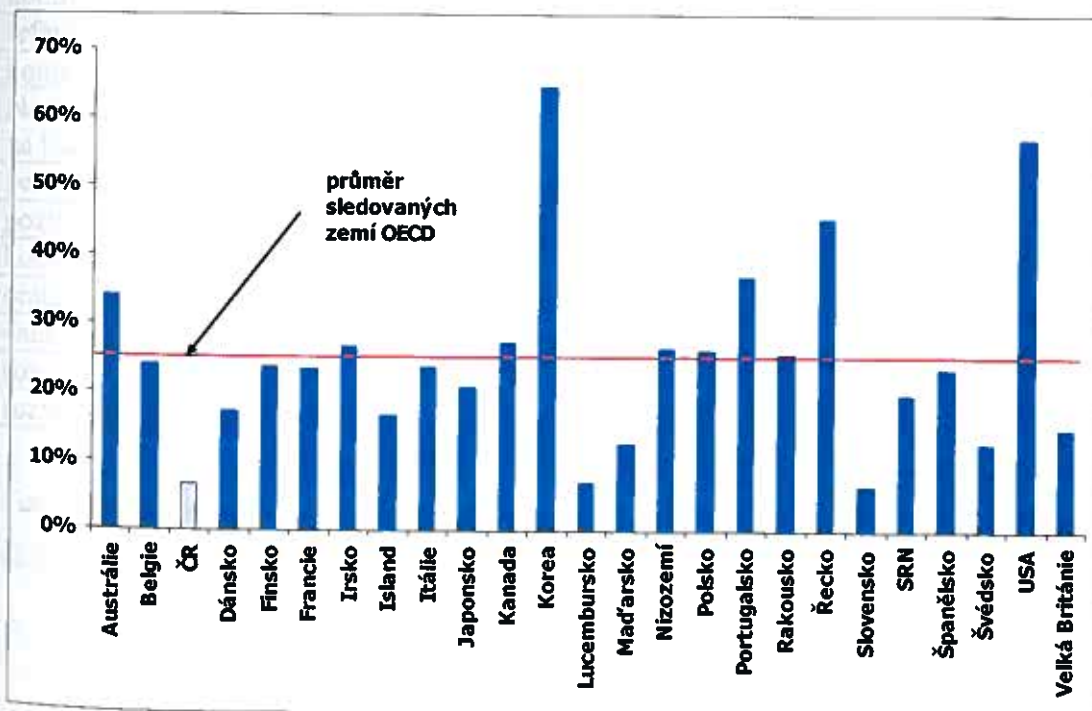
- Pevný doplatek

Vyžadování pevného paušálního poplatku při vyzvedávání léčiv pacientem není v rámci zemí EU časté a využívá se pouze v 7 zemích.

- Záloha

Jedná se o pevnou částku, kterou pacient musí zaplatit na určité období, předtím než jsou jeho výdaje na léčiva (částečně či zcela) kryté ze státních prostředků. (Vogler, et coll., 2006)

Spoluúčast na zdravotnictví jako celku je v jednotlivých zemích OECD velmi různá a v roce 2003 se pohybovala od 6,6 % na Slovensku po 64,5 % v Korey. Průměrná míra celkové spoluúčasti v roce 2003 ve sledovaných zemích činila 24,97 %. Celkově lze spoluúčast v ČR hodnotit jako velmi nízkou, navíc je z více než 65 % tvořena spoluúčastí v oblasti léčivých přípravků.



Graf č. 4: Míra celkové spoluúčasti na zdravotnictví ve vybraných zemích OECD. (OECD Health Data, 2005)

2.6 Některé nástroje používané pro kontrolu nákladů na léčiva v zemích EU

Na straně poptávky zaměřené na pacienty	
spoluúčast pacientů	všechny státy kromě Nizozemí
programy zdravotní výchovy	Nizozemí, VB
rozvoj trhu OTC léků	Francie, SRN, Nizozemí, VB
Na straně poptávky zaměřené na lékaře a lékárníky	
<i>systém plateb</i>	
kapitace nebo mzdy pro praktiky	Irsko, Itálie, Nizozemí, Španělsko, Švédsko a další země
odměňování lékáren pevnou sazbou	Nizozemí, VB, Slovinsko
<i>rozpočty na výdaje na léčiva</i>	
pevné účty pro lékaře	„fundholding“ ve VB
orientační účty pro lékaře	lékaři mimo „fundholding“ ve VB, Irsko, SRN
<i>systémy zaměřené na podporu cost-effective preskripce a výdej léčiv</i>	
závazné léčebné postupy pro lékaře	Francie
použití cost-effectiveness studií	Francie, Švédsko, VB
informace a zpětná vazba s lékaři	Dánsko, SRN, Nizozemí, Švédsko, VB
kontrola preskripce	uplatňování je nesystematické
„management“ nemocí	zkušebně ve VB, Francii
podpora generické substituce	obvykle se souhlasem lékaře
rozvoj trhu generik	Dánsko, Nizozemí, VB
Na straně nabídky zaměřené na průmysl	
kontrola cen	všechny země kromě Dánska a SRN
referenční ceny	Dánsko, SRN, Itálie, Nizozemí, Švédsko
kontrola zisků	VB
platby průmyslu při překročení účtu na léky	SRN
pevné účty příjmu průmyslu	Francie, Španělsko
pozitivní (negativní) seznamy	všechny země
kontrola počtu přípravků	Dánsko, Nizozemí
omezení výdajů na propagaci léčiv	Španělsko, VB
daně z výdajů na propagaci	Francie, Švédsko
rozvoj trhu generik	Dánsko, Nizozemí, VB
rozvoj trhu paralelních dovozů	Dánsko, Nizozemí, VB

Tab. 1: Přehled nástrojů používaných ke kontrole nákladů na léčiva.

(Saltman, et coll., 1997; Mossialos, et coll., 1996; Chiritoiu, 1998)

2.7 Role klinické a nákladové efektivity a farmakoeconomiky při posuzování úhrad léků

Kategorizaci léčiv lze definovat:

- Jako postup implementující principy medicíny založené na důkazech a respektující cíle národní lékové politiky.

- Jako postup hodnotící léčiva tak, aby závěry o povaze a možné úloze terapeutické intervence – a v jejím rámci určitého léčivého přípravku – byly vztaženy k jejímu možnému použití, tj. ke stanovení úhrady („*health technology assessment*“).

(Sechser, 2003)

2.7.1 HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) – Hodnocení zdravotnické technologie

Zdravotnické systémy v jednotlivých zemích se liší různou měrou, především v závislosti na politických a sociálních podmínkách dané země. Nehledě na rozdílnosti, mají všechny něco společné, je to důvod jejich existence – zlepšování zdraví celé populace a každého jednotlivce. Vzhledem k omezeným zdrojům, je třeba rozhodovat o charakteru intervencí i samotné organizaci zdravotního systému pro zabezpečení dostupné kvalitní zdravotní péče a dostatku finančních zdrojů, reflektujících potřeby obyvatel. Takováto rozhodnutí si vyžadují dostatek validních informací o možných řešeních a jejich následcích. To je možné díky konceptu „EVIDENCE BASED MEDICINE“.

HTA = druh výzkumu, jenž systematicky hodnotí krátkodobé a dlouhodobé následky používání zdravotnických technologií, jiných technologií používaných ve zdravotnictví nebo jiných souvisejících procesů a použité zdroje při poskytování zdravotní péče. HTA se zajímá o medicínské, organizační, ekonomické a sociální následky intervencí a dalších opatření ve zdravotnictví. HTA vznikla jako reakce na zvýšení nákladů na medicínské vybavení v 70-tých letech. V současnosti je působení HTA širší – zahrnuje léky, medicínské a chirurgické metody používané ve zdravotní péči, organizační a podpůrné systémy zdravotní péče.

HTA má informovat tvůrce zdravotní politiky o medicínských, sociálních, ekonomických a etických dopadech jejich rozhodnutí v oblasti investic do zdravotní péče.

Hodnocení technologií zahrnuje:

- Určení důkazů o přínosu a ceně zdravotnické technologie
- Syntézu výzkumných závěrů o efektivitě různých zdravotnických technologií
- Zhodnocení ekonomických dopadů a zhodnocení ceny a nákladové efektivity
- Odhad sociálních a etických dopadů rozšiřování a používání zdravotnických technologií, stejně jako jejich organizačních dopadů

Cíle HTA:

- Opatření v rámci zdravotního systému, v rozsahu, ve kterém ho jednotlivá zdravotnická zařízení poskytují
- Systémová opatření zahrnující organizaci a financování zdravotnictví

Význam HTA spočívá v zabezpečení dostatku informací pro procesy rozhodování v rámci zdravotnické politiky. Slouží k rozpoznání nejlepší praxe v rámci zdravotní péče, čímž zvyšuje bezpečnost, zlepšuje kvalitu a šetří finanční zdroje.

(Sedláková, 2006; www.euro.who.int/observatory; Jonsson, at all, 2002)

Důležitým pojmem je v této souvislosti „medicína založená na důkazech“ (Evidence-based Medicine = EBM). Jde o integraci nejlepšího důkazu získaného výzkumnou činností s klinickou zkušeností a hodnotami pacienta. Nejlepší důkaz získaný výzkumem je chápán jako postup, jímž se potvrzuje pravdivost nějakého tvrzení (= důkaz). Důkazy se získávají v rámci klinického výzkumu orientovaného na nemocného a založeného na doložené účinnosti a bezpečnosti terapeutických i preventivních režimů. Nový důkaz získaný klinickým výzkumem tak překonává dosud akceptované diagnostické a léčebné postupy a nahrazuje je novými postupy účinnějšími a bezpečnějšími.

V současnosti se rozlišuje pět stupňů síly důkazů:

- I. stupeň:* silný důkaz založený na alespoň jednom systematickém přehledu (systematic review)
- II. stupeň:* silný důkaz založený na alespoň jedné náležitě uspořádané randomizované kontrolované studii s patřičným počtem subjektů (velikost souboru)
- III. stupeň:* důkaz založený na dobře uspořádaných studiích bez randomizace, jedna skupina hodnocená pre- a post, kohorty, časové série nebo "matched casecontrol" studie
- IV. stupeň:* důkaz založený na dobře uspořádaných non-experimentálních studiích z více než jednoho centra nebo od více výzkumných skupin
- V. stupeň:* názory respektovaných autorit, založené na klinické zkušenosti, deskriptivních studiích nebo zprávách expertních komisí

Při implementaci principů medicíny založené na důkazech platí, že důkaz je nejlepší odpověď na dobře položenou otázku, proto vystupují stále více do popředí hodnotící postupy klinické efektivity typu HTA („Health Technology Assessment“).

Při získávání klinicky důležitých informací formou odpovědí na dobře položené otázky lze vycházet z tzv. principu PICO:

- P** – Jaký je Pacient, jaká je Populace, jaký je Problém?
- I** – Jaká Intervence je zvažována?
- C** – Co je srovnáváno (jaký je Comparator)?
- O** – Byly definovány výsledky/dopady? (Outcomes)?

Zásadním požadavkem současné klinické medicíny je, aby se přestalo na lék nazírat jako na produkt určité firmy a začal být chápán jako součást určité intervence, jejímž cílem je zlepšit zdravotní stav konkrétních pacientů. Proto je nezbytné hodnocení klinické efektivity a využití hodnotících postupů typu HTA („Health Technology Assessment“).

Klinická efektivita je multidisciplinární a multiprofesionální pojem. Jde o implementaci důkazů pomocí známých postupů:

- doporučené postupy („guidelines“), směrnice, doporučení
- standardy („ufinancovatelné doporučené postupy)

- audity („audits“), nezávislé posouzení (rozbor) současného stavu
- sledování a hodnocení parametrů kvality zdravotní péče
- konkrétní dobře popsané postupy („pathways“)
- rizikový management

Hodnotící postup je proces, kterým je hodnocen předložený (dostupný) důkaz tak, aby závěry o povaze a možné úloze určité intervence (v jejím rámci léčiva, postupu nebo procesu) byly vztaženy k jejímu možnému použití (její úhradě). To zahrnuje hodnocení nejen inovativních metod (tj. zcela nových léčiv, postupů, intervencí), ale i jejich hodnocení v kontextu se stávajícími metodami (léčivy nebo postupy již v praxi dostupných).

Jednotlivé fáze hodnotícího postupu:

1. fáze hodnotícího procesu znamená upřesnění skutečné potřeby nového léčiva, nového zdravotnického prostředku, či nové terapeutické intervence
2. fáze znamená upřesnění strategické přiměřenosti
3. fáze znamená realizaci analýzy potřeby
4. fáze znamená rozhodnutí o kategorizaci a implementaci nového léčiva
5. fáze hodnotícího procesu znamená následné zhodnocení jako kontinuální prospektivní hodnocení dopadu rozhodovacího procesu na náklady a kvalitu péče

Nákladová efektivita reprezentuje požadavek dosáhnout za objektivně omezené zdroje maximálně efektivní zdravotní péči; z toho vyplynul rozvoj farmakoekonomiky a celé řady jejích analýz (léky versus peníze, ale i morbidita, mortalita, kvalita života atd.).

Nákladová efektivita dává do poměru vynaložené náklady a dosažené zdravotní (zdravotnické) výsledky (tj. účinky intervence). Poměr nákladové efektivity („cost-effectiveness ratio“) je poměr nákladů na dosažení jednotky zdravotního výsledku (účinku): např. další klíčové (inkrementální) náklady na každý den nemoci, jemuž bylo určitým lékem (intervencí, postupem) zabráněno.

Analýza nákladové efektivity (= ANE) („cost-effective analysis = CEA“) je metoda pro zhodnocení celkových nákladů na lékařské zákroky a dosažených

klinických výsledků. Její základní funkcí je zviditelnit relativní nákladnost různých intervencí vzhledem k ovlivnění, resp.

zlepšení zdraví pacienta.

Farmakoekonomika se zabývá studiem toho, jak společnost a lidé používají omezené zdroje pro zajištění a rozdělování léčiv. Analyzuje náklady a přínosy spojené s využíváním zdrojů pro produkci, distribuci a využívání léčiv. Spojením těchto dvou aspektů poskytuje farmakoekonomika rámec pro hodnocení ekonomické účinnosti různých léků, to je velikosti zisku dosaženého za danou jednotku nákladů. Jinými slovy – umožňuje ekonomické zhodnocení finanční jednotky vynaložené formou nákladů na určitou formu farmakoterapie.

Farmakoekonomických metod lze využít v nejrůznějších oblastech:

- Cenotvorba
- Určení úhrady
- Rozhodovací proces v rámci pozitivního listu
- Doporučené terapeutické postupy a standardy
- Racionální preskripce

Je ovšem třeba, aby existovala společenská objednávka těchto analýz – jinak nemá smysl je provádět. Kategorizační komise proto musí mít mechanismus, který bude schopen výsledky takových analýz akceptovat, hodnotit a dávat do kontextu s ostatními parametry, na jejichž základě se určuje velikost úhrady. To navíc nelze dělat amatérsky, ale vyžaduje to profesionální aktivity.

Základními principy kategorizace jsou:

- Klinická a nákladová efektivita (ECHO princip: Economic, Clinical, Humanistic Outcomes)
- Referenční systém úhrad

Vzhledem k úhradě léčivého přípravku platí tři základní požadavky, které je nutno sladit:

- Požadavek hrazení léčiv ze zákona
- Požadavek hrazení léčiv podle systému referenčních úhrad
 - stejná úhrada za stejné množství
 - stejná, referenční úhrada za stejně efektivní léčiva
- Požadavek hrazení léčiv na základě omezení
 - omezení podle *medicínské odbornosti*

- omezení podle *zdravotního stavu pacienta*
- omezení podle *způsobu úhrady*

Kategorizace je postup implementující principy medicíny založené na důkazech i principy hodnotící postup, čili kontinuální kritické hodnocení důkazů o klinické a nákladové efektivitě léčiv s cílem stanovit jejich úhradu. Mělo by tedy jít o kritické použití současných nejprůkaznějších výsledků při rozhodování o léčbě pacienta.

K dosažení tohoto cíle však zatím chybí rozhodovací procesy na různých úrovních. V rozhodovacím procesu kategorizace je nejdůležitější požadavek na respektování úhlu pohledu a stanoviska různých partnerů, z něhož ke kategorizaci přistupuje (farmaceutický výrobce, plátce, poskytovatel zdravotní péče, pacient, MZ jako reprezentant celospolečenského pohledu). O formulaci rozhodovacího procesu a vlastního stanoviska je nutno usilovat u každého z jeho účastníků.

V současnosti přicházejí navíc pro proces kategorizace nové podněty:

- Dochází k vývoji v hodnocení úlohy DDD jako technické jednotky pro potřeby kategorizace (WHO)
- Systém referenčních úhrad a jeho úloha při kategorizaci v rámci farmakoterapeutických skupin (clusterů) v případech vstupu generika a dopadu na úhradu ostatních členů skupiny

Je tedy zřejmé, že celý proces je mimořádně složitý, že musí překonávat řadu problémů a omezení, a že zdaleka není dokonalý. Na druhé straně platí, že jednoduché a všeobecně platné řešení, které by bylo možno odkudkoli převzít, neexistuje. Proto je třeba trvale hodnotit situaci z hlediska kategorizace, dále ji zdokonalovat a případně implementovat ty postupy, které jsou kompatibilní s našimi podmínkami.

(Sechser, 2003; Práznovcová, 2005)

3 Přehled vývoje lékové politiky a regulace cen v ČR

3.1 Historie

Hlavním problémem v oblasti léčiv na našem území, se po sametové revoluci v roce 1989 stal relativní rozpad trhu s léčivými. K relativnímu rozpadu trhu vedli dvě zásadní skutečnosti. Jednak to byl rozpad trhu RVHP, na němž byla, tehdy ČSFR, závislá ze 2/3. Ať už šlo o dovoz léčivých přípravků, či surovin nebo meziproduktů. A dalším problémem byl ekonomicky zcela neúnosně široký výrobní sortiment tuzemského farmaceutického průmyslu, jenž činil asi 1000 přípravků, vyráběných v malých šaržích. Výroba proto byla nákladná a zásobování, vzhledem k závislosti na dovozu, nepružné. Velmi významnou skutečností do roku 1989 bylo nerespektování ochrany duševního vlastnictví, tj. ochrana patentových práv a ochrana duševního vlastnictví obsaženého v registračních dokumentacích.

V první fázi transformace zdravotnictví se působení státu omezilo pouze na regulaci cen léčiv a vytvoření podmínek pro soukromý farmaceutický průmysl a farmaceutický velkoobchod. V období let 1990-1993 bylo farmaceutickému průmyslu umožněno částečně narovnat minulými zásahy státu pokřivené ceny léčivých přípravků. Byl umožněn vznik nových nestátních lékáren. Byla zrušena dovozní komise a lékařům bylo dovoleno předepisovat léky na účet státní zprávy bez omezení.

Zahraníční výrobci léčiv plně využily volného trhu (zejména v období, kdy byla umožněna v podstatě volná tvorba cen) a agresivně na něj pronikly a ovládli ho. Během jednoho roku zde otevřeli svá zastoupení téměř všichni světoví výrobci léčiv a v důsledku nedostatečné legislativy si v mnohých případech mohli diktovat ceny.

Štědří a podnikatelsky prozíraví zahraniční výrobci léků zaměstnali řadu lékařů, jako své obchodní reprezentanty. Tento krok otevřel zahraničním výrobcům cestu k samotnému zdroji spotřeby léků. Tvrdohlavě zakořeněný postoj, že zdravotnictví je bezplatné a nepřipravenost a nezkušenost s cílenou propagací, s neschopností rozlišení odborných a finančních zájmů vedlo a v některých případech stále vede k neekonomickému a neefektivnímu chování při poskytování zdravotní péče.

Jedním z důležitých úkolů lékové politiky státu je vytvářet v oblasti legislativy a ekonomiky veškeré předpoklady pro účinnou kontrolu státu nad náklady na léky.

Byla ustanovena první kategorizační komise, jež posuzovala léky dle farmakoterapeutické účinnosti, potřebnosti a ceny. Výsledkem činnosti byl seznam léčiv a prostředků zdravotnické techniky, jenž je součástí vyhlášky MZ č. 426/92 Sb. o úhradě léčiv a prostředků zdravotnické techniky. V polovině roku 1992 již bylo registrováno 670 volně prodejných léčiv a přestala platit zásada, že dovážená léčiva, vzhledem k devizovým nárokům, nemohou být volně prodejná.

Z tohoto období pochází také první hledání viníka prohlubující se negativní finanční bilance veřejných prostředků v oblasti zdravotnictví. Názor, že jádro problému je v lékárnách vycházelo z neznalosti nebo vědomé lži. Zejména v nově se rodících zdravotních pojišťovnách byla problematika léčivých přípravků výrazně podceněna, a to jak na úrovni regulací cen nebo objemu předepsaných léčivých přípravků, tak zejména v oblasti účelnosti farmakoterapie hrazené z veřejných prostředků. Navíc je třeba si uvědomit, že ten, kdo léky předepisuje, ovlivňuje jak strukturu, tak i množství spotřebovaných léčiv.

V roce 1994 Komise pro lékovou politiku a kategorizaci léčiv používá jiné pojetí kategorizace. Jedná se o určení dávkového ekvivalentu (například DDD) a úhrada vychází z tohoto ekvivalentu.

(Marketing pro zdraví, 1998)

3.2 Léková politika

Léková politika představuje široké spektrum procesů, které by měli vést k zajištění účinných, bezpečných a kvalitních léčiv pro celou populaci v objektivně potřebném množství, za přijatelnou cenu a za sociálně přijatelných podmínek.

(Suchopár, et coll., 1999; Švihovec, et coll., 2002)

Mezi hlavní aktéry lékové politiky u nás patří stát (Poslanecká sněmovna, Ministerstva zdravotnictví a financí, SÚKL), pojišťovny, výrobci, distributoři, lékárníci, lékaři a pacienti.

(Durda, 2003)

Dle Prokeše – Léková politika České republiky, existují 3 hlavní cíle lékové politiky:

1. zajištění bezpečných, účinných a kvalitních léčiv
 - složka dostupnosti: u většiny léčiv není problém, ale je třeba myslet i na maloobjemová léčiva
 - složka bezpečnosti, účinnosti a kvality: zde je spolehlivý garant SÚKL
2. za limitovaný objem financí zabezpečit maximální objem péče, od které lze očekávat zvyšování kvality života pacientů
 - zde existuje několik složek – stanovování cen, výše úhrady z veřejných zdrojů, podněty k hospodárnému nakládání s léčivými hrazenými z veřejných zdrojů, informovanost lékařů o ekonomických aspektech léčby
3. péči poskytnout lidem, kteří ji skutečně potřebují
 - dostatečné množství plně hrazených léčivých přípravků v číselníku ještě není zárukou dostupnosti pro pacienty, lékaři bývají zvyklí předepisovat stále stejné přípravky a číselník léčiv tedy nepotřebují
 - lékařům je třeba poskytovat kromě finančních stimulů i návody, jak mají postupovat, chtějí-li léčit účelně s ohledem na dostupné prostředky a lege artis postupy

(Prokeš, Léková politika ČR, 2003)

Dle Švihovce a Suchopára patří mezi nejdůležitější součásti lékové politiky následující oblasti, z čehož první tři jsou klíčové pro ČR:

- dostupnost léčiv – registrace a výdej
- ceny léčiv
- úhrady léčiv ze zdravotního pojištění
- výroba léčiv a jejich distribuce
- racionální používání
- informace pro odbornou i laickou veřejnost

(Švihovec, et coll., 2002)

Cíle: Součásti:	DOSTUPNOST	KVALITA	RACIONÁLNÍ UŽÍVÁNÍ
výběr základních léčiv	přímý	nepřímý	přímý
dostupnost	přímý		
financování	přímý		
distribuce	přímý		nepřímý
regulace a zajištění kvality		přímý	přímý
racionální užívání			přímý
výzkum	přímý	přímý	přímý
lidské zdroje	přímý	přímý	přímý
kontrola a hodnocení	přímý	přímý	přímý

Tab. 2: Vztah součástí a cílů lékové politiky.

(Hodgkin, et coll., 2001)

Ve farmaceutickém sektoru dochází k selhání trhu, ze kterého plyne nutnost nahrazení trhu jinými alokačními mechanismy. Jedním z důvodů selhávání trhu ve farmaceutickém sektoru je informační asymetrie mezi aktéry. Zúčastněné strany nemají stejné informace o kvalitě, bezpečnosti, účinnosti a peněžním ohodnocení produktů. Nejvýraznější je asymetrie mezi pacientem a lékařem, ale existují samozřejmě i mezi dalšími aktéry. Celý trh je charakterizován řadou selhání konkurence, jejímž nejpatrnějším důsledkem jsou vyšší ceny, než jakých by bylo dosaženo na konkurenčním trhu.

Všechny členské státy EU se snaží kontrolovat výdaje na léčiva z veřejných rozpočtů. Jednotlivé státy používají poměrně bohatou škálu různých mechanismů a odlišnosti mezi jednotlivými státy jsou poměrně zásadní, což ale neodporuje evropským předpisům. Tak jak se liší používané prostředky, liší se i efektivnost realizovaných opatření. Nejlépe se daří udržovat náklady na léčiva v Dánsku a Nizozemí.

Ukazuje se, že jako efektivní, a to hlavně z dlouhodobého hlediska, se jeví mechanismy a nástroje kontrolující preskripci a směřující lékaře k racionální farmakoterapii.

(Durda, 2003)

Nástroj	užitečnost/účinnost	poznámka
volná tvorba cen	nízká	vhodná kombinace s pevnými rozpočty a podporou generik
cost-plus pricing cost-pricing	střední	vytváří napětí mezi regulačním orgánem a průmyslem
referenční ceny	střední	nutná komplikovaná a obezřetná rozhodnutí
kontrola zisku	nízká	vyžaduje silný domácí průmysl
průměrné ceny	střední	obtížné stanovení referenčních zemí
mezinárodní srovnání cen	střední	vhodné stanovit pro cenu importované aktivní látky
rozvoj trhu s generiky	vysoká	zvláště při vysokých cenách originálních přípravků
pozitivní (negativní) seznam	střední	doplňkové opatření a jako vyjednávací nástroj
kontrola počtu produktů	střední	doplňkové opatření a jako vyjednávací nástroj
pevné rozpočty pro lékaře	vysoká	účinné pouze ve spojení se sankcemi (pozitivní i negativní)
indikativní rozpočty pro lékaře	nízká	často neúčinné
generická preskripce/ substituce	vysoká	zvláště při vysokých cenách originálních přípravků
guidelines	střední	pečlivá příprava s lékařskými organizacemi, problém zajištění prosazení
kontrola preskripce	střední	nutné systematické uplatňování
regresivní marže pro lékárníky	vysoká	vede lékárníky k výdeji levných léčiv
procentní marže pro lékárníky		vede lékárníky k výdeji drahých léčiv
podpora zdraví	vysoká	nutná realizace na národní úrovni
doplatky pacientů	nízká	součástí by také měla být sociální klausule
OTC switching	nízká	nesmí vylučovat základní léčiva

Tab. 3: Nástroje používané ke kontrole výdajů na léčiva a jejich účinnost.

(Kanavos, 1999)

Systematická podpora účelného předepisování léků je jedním z hlavních doporučení WHO v oblasti lékové politiky. Účelná farmakoterapie v sobě zahrnuje zejména:

- Rozbory preskripce jednotlivých lékařů a porovnání jejich preskripčních návyků.
 1. s ostatními lékaři téže odbornosti
 2. s obecně doporučenými léčebnými postupy
- Odhalování nesprávné léčby a vedení každého lékaře k žádoucí změně v rámci zvyšování kvality zdravotní péče.
- Informování lékařů o nových lécích a jejich místě v terapeutickém rozhodování z nezávislých zdrojů.
- Vytváření doporučených terapeutických postupů, které za splnění podmínek léčby „lege artis“ lze reálně uhradit z veřejných zdrojů a implementace těchto postupů do praxe.

Lékaři by zároveň s finančním limitem měli obdržet informaci, co dělají špatně, tak jako ve VB. Základní informací je rozbor preskripce podle ATC skupin a porovnání s jejich kolegy, s průměrem v daném kraji a v dané odbornosti. Dále by měli být k dispozici guideliny pro nejběžnější případy – co se považuje za racionální postup. Při tvorbě guidelinů ovšem musí být bráno v úvahu i ekonomické hledisko – za jakou cenu je dosaženo výsledku. Lékař je dobře informován, že určitý lék funguje, ale bez správně sestavených guidelinů nemá šanci získat objektivní informaci, kdy je skutečně účelné na něj vynaložit finance a kdy sáhnout po levnější variantě.

(Prokeš, Léková politika, 2003)

Neustálá snaha snižovat náklady na léky má i své stinné stánky. Kdybychom donekonečna pokračovali ve snižování cen, mohly by být důsledky následující:

- snížení výdajů farmaceutického průmyslu do vzdělání
- časová prodleva při zavádění nových léků
- nezavedení řady nových léků
- odchod některých léků z trhu
- zvýšení cen generických léků

(Suchopár, 2004)

Regulace na trhu s léčivými jsou jednoznačně potřebné, ale pokud jsou převážně zaměřeny jen na dva účastníky systému – zdravotnická zařízení a zdravotní pojišťovny, vedou ke zvyšování napětí mezi nimi.

Základním předpokladem úspěšného obchodního vztahu je pozitivní motivace jeho účastníků. Vztahy mezi zdravotnickým zařízením, zdravotní pojišťovnou a klientem musí být vyvážené a co nejlépe zajištěné vzájemným smluvním vztahem. Všechny smluvní strany musejí mít možnost z uzavřených smluv profitovat, za současného omezení zbytných výdajů a finančních úniků při zajišťování určitého deklarovaného rozsahu efektivně poskytované péče.

Možnost motivovat zdravotnické zařízení je i v zavedení systému DRG, který umožňuje porovnávat relativní ceny jednotlivých výkonů v lůžkových zařízeních a pojišťovna může nasmlouvat objem i cenu odkladné péče i s ohledem na její kvalitu. Jinou možností je redukce či transformace nadměrné kapacity v oblasti akutní lůžkové péče, nikoli však příkazy shora, ale na základě vyhodnocení efektivity a kvality jimi poskytovaných služeb.

Výrazně motivující prvkem ovlivňujícím finanční hospodaření ve zdravotnictví je rovněž aktivní možnost ovlivňování sítě zařízení zavedením smluvní svobody pro zdravotní pojišťovnu tak, aby mohla kontrahovat pouze takový objem kapacity poskytovatelů, který odpovídá zdrojům, a vybírat si přitom nejefektivnější dodavatele.

Možností jak motivovat klienta je několik. Zavedení určité míry spoluúčasti s volitelným rozsahem nebo naopak definování rozsahu výkonů hrazených ze základního pojištění. Sice je zdravotní péče chápána a rozdělována na standardní a nadstandardní, ale jaksi není definována ta standardní péče. Další možností je zavedení pozitivního a negativního seznamu léků ve vztahu k jejich úhradám zdravotní pojišťovnou a stanovit pevné podíly nebo stanovit procentuální podíl spoluúčasti pacienta.

(Bek, 2004)

O tom, jak vypadal nedostatečně regulovaný trh, svědčí údaje z první poloviny devadesátých let, kdy farmaceutické firmy měli více volnosti a výdaje za léky rostly meziročně i o 50 %.

(Sojka, 2005)

Ve srovnání s první polovinou 90. let by se mohlo zdát, že je léková politika je v České republice prováděna uspokojivě, neboť nárůst nákladů na léky již zdaleka není

tak strmý. Nutno však zdůraznit, že nejpálčivějším problémem zůstává rozpor mezi rychle rostoucí nabídkou nových nákladných léčiv, zatímco možnosti úhrady z veřejných prostředků rostou pomalejším tempem. Žádná země však dosud nevyřešila tento rozpor definitivně s konečnou platností, a pravděpodobně to ani není možné. Je nutné upozornit na závažné negativní jevy, jež ve svém důsledku narušují reálnou dostupnost léčiv pro pacienty a mohou tak mít vliv na jejich zdraví:

1. uplatňování čistě restriktivních opatření
 - nepředepisování léčiv, odkazování k jiným lékařům či do nemocnic
 - neposkytování drahých léčiv, která v určitých případech mohou vést k celkové úspoře v systému
2. neracionální předepisování léčiv a absence motivace k racionální preskripci
3. informační převaha „patentových“ firem systematicky vedoucí lékaře k preskripci nákladných léčiv i v případě existence kvalitních a úspornějších generických přípravků
 - zbytečně vynakládané peníze pak citelně chybí jinde v systému
 - postupné vytlačování domácího farmaceutického průmyslu z trhu
4. předepisování dražších léků, na něž si pacient musí doplácet, i když existuje plně hrazená alternativa
5. příchod stále dalších a dalších přípravků na trh, spolu s omezeným poskytováním nezávislých informací, vedoucí ke ztrátě přehledu o jednotlivých přípravcích ze strany lékařů a tím i k nevhodné preskripci a možným dramatickým lékovým interakcím
6. neúčelné předepisování antibiotik vedoucí ke zvyšování rezistence a tím zvyšování nákladů na léčbu
7. silný pokles počtu klíčových distributorů léčiv z desítek pod deset a možné ohrožení konkurenčního prostředí v této oblasti

(Prokeš, Léková politika ČR, 2003)

3.3 Výhled do budoucna

Současný ministr zdravotnictví Tomáš Julínek míní, že role státu v oblasti zdravotnictví musí být silná, kontrolní a regulační a roli moderního státu vidí hlavně v garanci bezpečného prostoru pro občana.

Máme-li systém zdravotního pojištění, musí mít stát nástroje pro jeho regulaci a kontrolu veřejných prostředků, protože občanům byla daňová povinnost nařízena zákonem. Trh musí mít jasná pravidla hospodářské soutěže. Dominantní postavení některého z účastníků ve veřejném sektoru je nevhodně především pro občana. Proto je důležité konkurenční prostředí, které je garantem kvality nabízených služeb a efektivity.

Nejdůležitější pravidla:

- režim obchodního práva
- podmínky vstupu na trh, který je po jejich splnění nárokový
- kontrola finančního zdraví pojišťoven
- povinnost finančního zajištění
- licencování pojistného produktu
- přerozdělení zdravotní daně podle rizik

Ministerstvo pak vykonává především roli nejvyššího správního úřadu:

- registruje zdravotnická zařízení
- reguluje zdravotnická povolání
- ověřuje kvalifikaci pro výkon povolání
- provádí jen nutnou cenovou regulaci
- organizuje a financuje záchranný systém
- provádí ochranu veřejného zdraví
- podporuje výzkum a vzdělání
- investuje pouze v havarijní situaci
- odpovídá za legislativu
- vymezuje rozsah povinného pojištění

(Julínek, 2004)

Téměř monopolní financování zdravotní péče z veřejných zdrojů a stále přetrvávající představa o nutnosti a samozřejmosti téměř neomezeného rozsahu „bezplatné solidární“ zdravotní péče přenáší skoro absolutně zodpovědnost za zabezpečení finančních zdrojů na stát a zdravotní pojišťovny. Skutečným plátcem jsou ovšem občané, a to převážně ti daňově nejvíce zatížení. Tato souvislost však není pro většinu populace dostatečně zřetelná. Následně se tento problém promítá do ukazatelů o vysokém počtu kontaktů občanů ČR s lékaři a nejsou výjimkou duplicitní vyšetření a

výkony komplementu. Je zjevné, že občané ani zdravotnická zařízení neberou dostatečně v úvahu ekonomické meze systému.

Dynamika vývoje celkového deficitu obvykle vzrůstá se zásahy státu do cenových a smluvních vztahů a klesá při finančních dotacích ze státního rozpočtu. Je zřejmé, že nastavení motivací účastníků systému, které odpovídá jejich postavení, právům a povinnostem, je v této době nevyhovující.

Do budoucna lze v ČR očekávat:

- Růst celkových výdajů na zdravotnictví bude minimálně o 2-3 % rychlejší než růst HDP
- Dosavadní růst zdrojů veřejného zdravotního pojištění a růst zdrojů ze státního a územních rozpočtů bude muset být výrazně omezen
- Efektivita (zlepšování zdravotního stavu obyvatel/růst nákladů) bude s růstem finančního obrátu ve zdravotnictví dlouhodobě klesat
- Podíl financování z veřejných zdrojů na celkových výdajích na zdravotnictví musí klesat

Vycházíme-li z předpokladu, že klíčovým prvkem funkčního systému je správné nastavení motivací jeho účastníků, pak lze doporučit následující:

- **Občan**

Zásadně posílit spoluzodpovědnost za dodržování zásad účelnosti a úspornosti čerpání nákladů, aktivní přístup k ochraně vlastního zdraví a upravit rozsah solidarity na míru obvyklou ve srovnatelných státech. Současně je nutné umožnit občanovi možnost volby v určitém rozsahu zdravotní péče například formou nabídky alternativních zdravotně pojistných plánů.

- **Stát**

Výrazně omezit vliv na určování cen a sítě zdravotnických zařízení s výjimkou řízení investičního rozvoje superspecializovaných pracovišť a redukované sítě fakultních nemocnic. Rovněž je nutné výrazně posílit kvalitu legislativního prostředí, jeho stabilitu a předvídatelnost jeho vývoje. Ve střednědobém horizontu je žádoucí postupně propojit zdravotní, sociální a úrazové pojištění v rámci konkurujících si pojišťoven.

- Zdravotnická zařízení

Strukturovat nabídku péče a služeb na:

1. zákonem stanovenou zdravotní péčí poskytovanou z veřejného zdravotního pojištění
2. smluvně definovanou péčí odvozenou od dohodnutého rozsahu podle alternativních pojistných plánů
3. nabídku doplňkové a nadstandardní péče za smluvní ceny

- Zdravotní pojišťovna

Delegovat na zdravotní pojišťovny zodpovědnost za síť smluvních zdravotnických zařízení a zodpovědnost za smluvní ceny zdravotní péče. Ve vztahu ke klientů pak doplnit možnost nabízet alternativní zdravotně pojistné plány. Poptávka po nich vznikne po rozšíření služeb a péče a redukcí „bezplatné“ péče dle předchozích kroků.

(Friedrich, 2004)

Zdravotní pojistné je pro pacienta zvláštní typem nákladu, jehož zvláštnost vyplývá z principů solidarity. Ať občan dělá co dělá, musí pojistné na zdravotní pojištění zaplatit, a to i když nebude čerpat zdravotní péči. A pokud zdravotní péči čerpá, nepocítuje bezprostředně její náklady (obvykle se jejich výši ani nedozví) a péče tak pro něj představuje „volný statek“. Obecně platí, že zákazník, který nevnímá náklady na nějakou službu, má tendenci k jejímu nadměrnému užívání. A jestliže nic nenutí prodávajícího (lékaře), aby poptávku zákazníka omezoval, ekonomická neefektivnost je na světě.

Protože lékařům i pacientů chybí motivace k úspornému nakládání se zdravotní péčí, získává zdravotnictví samovolnou tendenci k růstu výdajů a stává se příliš nákladným. Na deficity ve zdravotním pojištění lékaři reagují požadavky na další zvyšování spoluúčasti pacientů. Jenomže dodatečné prostředky nadále mizí v černé díře neefektivního systému zdravotnictví.

Nadměrné čerpání zdravotní péče i pramalá motivace lidí k preventivní péči o zdraví a ke zdravému způsobu života jsou pouze důsledky, příčinou tohoto stavu je letité právo na poskytnutí „bezplatné“ zdravotní péče.

3.4 Kategorizace

Systém kategorizace léčiv v České republice vychází ze Zákona o zdravotním pojištění, respektive jeho přílohy, stanovující nejprve seznam 521 skupin v současnosti 300 skupin, v nichž musí být alespoň 1 lék hrazen plně s preskripčním omezením. Na základě zmíněného zákona se vypracovává vyhláška MZ ČR, která určuje výši úhrady pro DDD účinné látky (podle ATC). A konečně třetím krokem je Číselník VZP, obsahující konkrétní přípravky a výši úhrady včetně preskripčního omezení. Je všeobecně známo, že tento systém má řadu problémů a omezení. Mělo by např. platit, že odborný přístup vytváří protiváhu ekonomickému a politickému přístupu. Nezbytným předpokladem toho je ovšem komunikace a spolupráce se státními orgány, farmaceuty, zdravotními pojišťovny, pacienty, poskytovateli péče atd. Rozhodovací proces by se měl odehrávat na bázi tripartity:

- Stát a politické zadání (MZ ČR)
- Plátcí a ekonomické možnosti (ekonomické analýzy)
- Odborný přístup (odborné analýzy).

Bohužel, tak tomu v naprosté většině případů nebylo a není.

Funkcí kategorizační komise v rámci tohoto systému je:

- Posuzovat léčiva za účelem jejich kategorizace
- Navrhnout výši úhrady
- Stanovit omezení pro úhradu na určitou odbornost, určitou indikaci a určení způsobu úhrady (na recept, na žádanku)

Kategorizace léčiv by měla vycházet z kritického hodnocení důkazů (informací) předložených navrhovatelem na základě medicíny založené na důkazech, a představovat kontinuální proces kritického hodnocení klinické a nákladové efektivity léčiv.

Zásadním předpokladem efektivnosti celého systému by měla být co největší transparentnost hodnocení, a to politického, ekonomického i odborného. Nelze samozřejmě očekávat, že by si výrobce mohl vždy dopředu určit výši úhrady – vše podléhá hodnocení, posuzování a konsensu. Nicméně existuje řada parametrů, které by předem známy být měly:

- Politický rámec (cíl)
- Ekonomická pravidla
- Farmakoekonomická kritéria
- Odborné hodnocení účinnosti

Hlavním garantem odborného posouzení by měly být jednotlivé odborné společnosti České lékařské společnosti JEP. V současné době s komisí pro lékovou politiku a kategorizaci ČLS JEP spolupracuje 64 odborných společností a také stálí zástupci. Kromě toho existují rovněž garanti pro jednotlivé ATC skupiny a ke každému léčivu se získává též vyjádření odborné společnosti. Projednávání probíhá ve třech kolech: mezi společnostmi, v pracovních skupinách a konečně v plénu kategorizační komise. Jak ukazuje současné složení Komise pro kategorizaci léčiv, odborný vliv nikdy nebude absolutní.

(Klusáková, et coll., 2003; Švihovec, 2003)

Předsedu kategorizační komise a její členy jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Jednotlivé organizace jsou ministerstvem písemně vyzvány k delegování svých zástupců. V současné době je složení následující:

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

Tab. 4: Složení kategorizační komise – členové s právem hlasovat.

V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy kategorizační komise.

Název organizace	Počet zástupců
Zástupci pacientů	2
Česká lékařská komora	1
Česká lékárnická komora	1
Česká stomatologická komora	1
Mezinárodní asociace farmaceutických společností	1
Česká asociace farmaceutických firem	1

Tab. 5: Složení kategorizační komise – pozorovatelé (bez práva hlasovat).

S výjimkou hlasovacího práva mají pozorovatelé všechna práva a povinnosti jako ostatní členové kategorizační komise.

(Příkaz ministra č. 44/2006, Ministerstvo zdravotnictví ČR)

Hlavní problémy a slabiny kategorizace jsou především v nedostatečném profesionálním zázemí, které by mělo vytvářet podklady pro rozhodovací procesy, ověřovat výsledky farmakoeconomických analýz atd. Chybí dostatek kvalifikovaných odborníků v oblasti ekonomiky, farmacie i lékařských odborností. K dalším slabinám kategorizace patří:

- Nejsou dopředu definovány principy
- Nejsou známa pravidla
- Zásadní rozdíly v odborném posuzování (amatérismus)
- Následné politické a lobbyistické vlivy
- Promítnutí „výhodnosti“ do výše úhrady
- Nedostatek základních informací
 - aktuální spotřeba (rozpadl se systém sledování spotřeby léků)
 - aktuální – reálná cena (ta většinou není známa)
 - doplatek (proto ani nevíme, kolik doplácí pacient)
 - dopad předchozí regulace (před další regulací není známo, k čemu vedla regulace předchozí)
 - situace v zahraničí

(Klusáková, et coll., 2003; Švihovec, 2003)

Slabinou všech systémů – snad s výjimkou systému s pevnými doplatky – je neschopnost přenesení zjištěných výhod nového léčiva v oblasti účinnosti a bezpečnosti do kvantifikace úhrady. Jinak řečeno, nedokážeme odvodit výši úhrady na základě zvýšené účinnosti/bezpečnosti, respektive nejsme schopni definovat, kolik jsme ochotni/schopni zaplatit za zvýšení účinnosti o x % či bezpečnosti o y %.

Zásadním zlepšením by však nesporně bylo již vyšší formalizování a lepší transparentnost postupu s následující posloupností:

- Žádost o zařazení
- Posouzení
 - ekonomické
 - odborné
- Připomínky k posudkům (vyjádření – oponentura)
 - „slyšení“ žadatele
- 1. kolo „Kategorizační komise“
 - zajištění doplňujících informací
- 2. kolo „Kategorizační komise“
 - doporučení, závěry
- Námitky – odvolání
- Závěrečné projednávání

Jak už bylo řečeno, jedním z hlavních problémů u nás je nedostatek transparentnosti, a ten bude nutno velmi rychle řešit, především vzhledem k existenci direktivy (směrnice) EHS o transparentnosti cen z 21. 12. 1988 – „Směrnice o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.“

Tato direktiva upravuje podmínky schvalování cen, zvyšování cen, kontroly ziskovosti (distributoři), zařazování do pozitivního seznamu, vyřazování z pozitivního listu, vyloučení přípravku nebo kategorií z hrazení.

(Švihovec, 2003)

Direktiva EU o transparentnosti cen vyžaduje, aby rozhodnutí o ceně bylo přijato a sděleno žadateli do 90 dnů od obdržení žádostí od držitele registrace, pokud se tak nestane, platí navržená cena. Pokud regulátor nepovolí navrženou cenu, pak odůvodní na základě objektivních a ověřitelných kritérií proč a konečné rozhodnutí zveřejní. Odpovědná autorita (regulátor) může cenu i snížit, ale toto rozhodnutí je

povinná jednou ročně znovu zhodnotit. K pozitivnímu listu směrnice říká, že rozhodnutí musí obsahovat odůvodnění a všechna expertní stanoviska nebo doporučení, na nichž je založena. Navíc je podle směrnice nutné, aby existoval opravný prostředek, o kterém musí být žadatel informován. Žadatel musí znát kritéria a vědět, zda má šanci, nebo proč nebyl do seznamu zařazen. Při zdůvodňování rozhodnutí musí být jasné, proč došlo k zamítnutí, co nebylo správně. Záměrem směrnice je omezit libovůli rozhodujících orgánů.

(Klusáková, 2004)

Ministerstvo zdravotnictví, až do parlamentních voleb v roce 2006, však jakékoli názory ohledně netransparentnosti systému stanovování úhrad odmítalo. Podle slov bývalého náměstka ministra zdravotnictví Michala Pohanky postupuje Ministerstvo zdravotnictví podle zásad, že u inovativních léčiv je použita metoda vnější reference při stanovení úhrady, pro ostatní léčiva se používá metoda vnitřní reference a je hodnocena celá ATC skupina a při stanovování úhrad je prý důsledně zaveden generický princip úhrad. Největší problém je podle něj pouze na straně udržení kvality klinických studií.

(Dvořák, 2001)

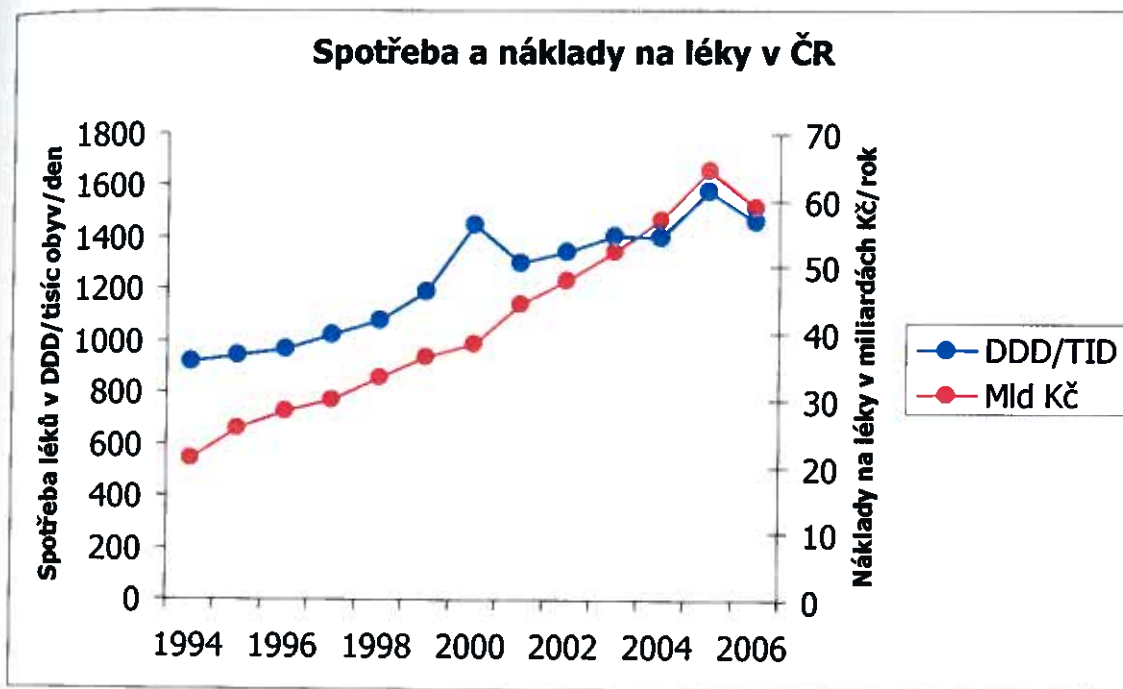
Stížnost u Evropské komise, kterou v roce 2005 podala Mezinárodní asociace farmaceutických společností (MAFS), na neprůhlednost stanovování cen léčiv vedla tehdejšího ministra Ratha ke změnám. Změna nastala ve složení kategorizační komise, ministerstvo zcela vyřadilo z procesu kategorizace zástupce lékárníků a farmaceutické společnosti, které se jí účastnily jako pozorovatelé. Ministr zdravotnictví prohlásil, že farmaceutickým společnostem i lékárníkům jde jen o zisk, takže nemají v procesu kategorizace co pohledávat. Ministr dále uváděl, že v ČR nebyl nikdy tento proces tak transparentní jako nyní. V současné době je v kategorizační komisi opět zástupce profesních komor a Asociací farmaceutických společností.

(Soukupová, 2006)

O tom, že systém kategorizace nebyl v souladu s transparentní direktivou vypovídá jednoznačně také rozhodnutí Ústavního soudu ze dne 16. ledna 2007, kterým se ruší, ke dni 31. 12. 2007, ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zrušení vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 589/2004 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, v platném znění.

3.5 Vývoj spotřeby léčiv a výdaje na zdravotnictví v ČR a porovnání se stavem v některých zemích OECD

Vývoj spotřeby léčiv v ČR v období let 1994-2006 je uveden v grafu č. 5.

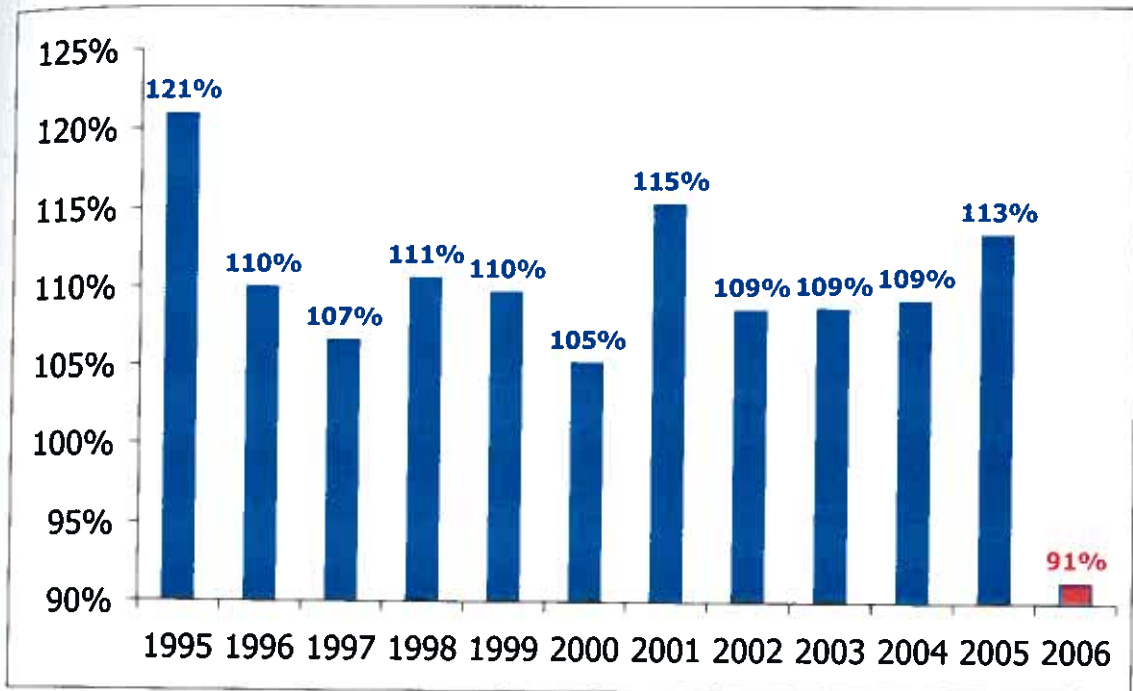


Graf č. 5: Vývoj spotřeby léčiv v DDD/1000 obyvatel/den a výdajů na léčiva v ČR v období let 1994-2006 v Kč.

(Státní ústav pro kontrolu léčiv a Infopharm)

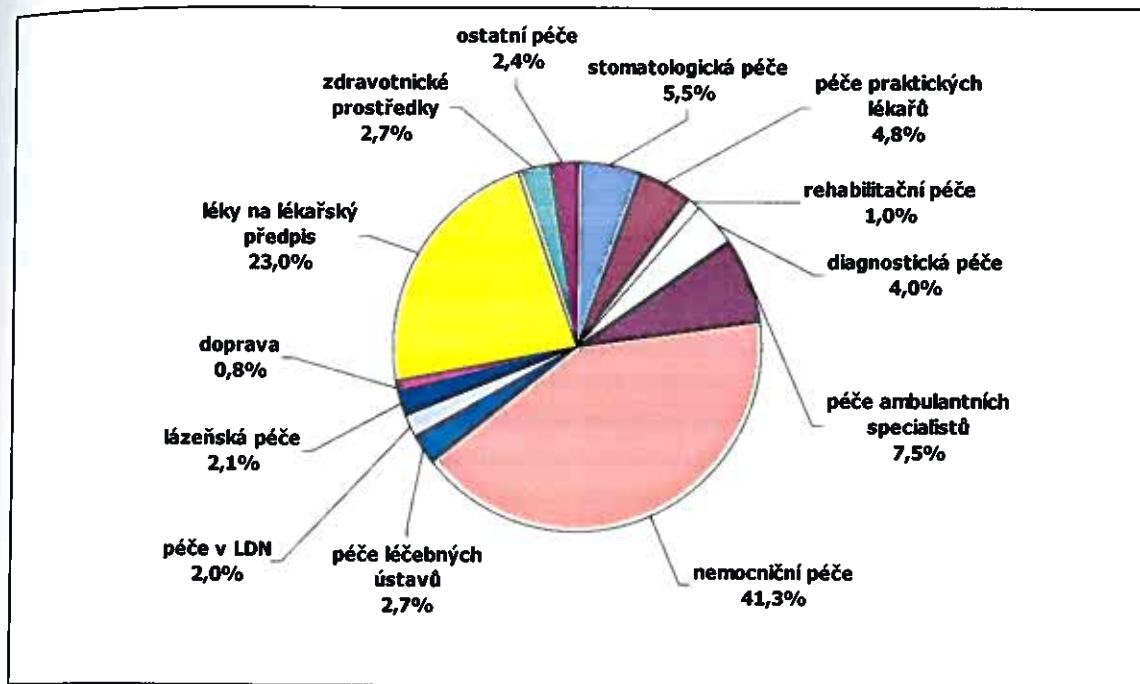
Celková spotřeba léků v České republice má trvale rostoucí charakter (meziroční nárůst 2005/2004 činil 13 %). Podobně je tomu prakticky ve všech zemích Evropy, obvykle s krátkodobými jednotlivými výjimkami. Obdobná výjimka se udála v ČR v roce 2006, kde ve srovnání s rokem 2005 poklesly celkové výdaje na léčivé přípravky o 9 %. Tento vývoj měl řadu důvodů, k těm hlavním patřila rétorika Ministerstva zdravotnictví a navození obav lékařů z dopadů regulací limitů určených na předepisovaná léčiva a tzv. odložená spotřeba ze strany pacientů (kteří využívali zásoby léků v domácnostech a po určitou dobu „chápali“ konstatování lékařů, že jim nové předpisy nemohou vystavit).

Meziroční nárůst spotřeby léčiv ve finančním vyjádření v ČR je uveden v grafu č. 6.



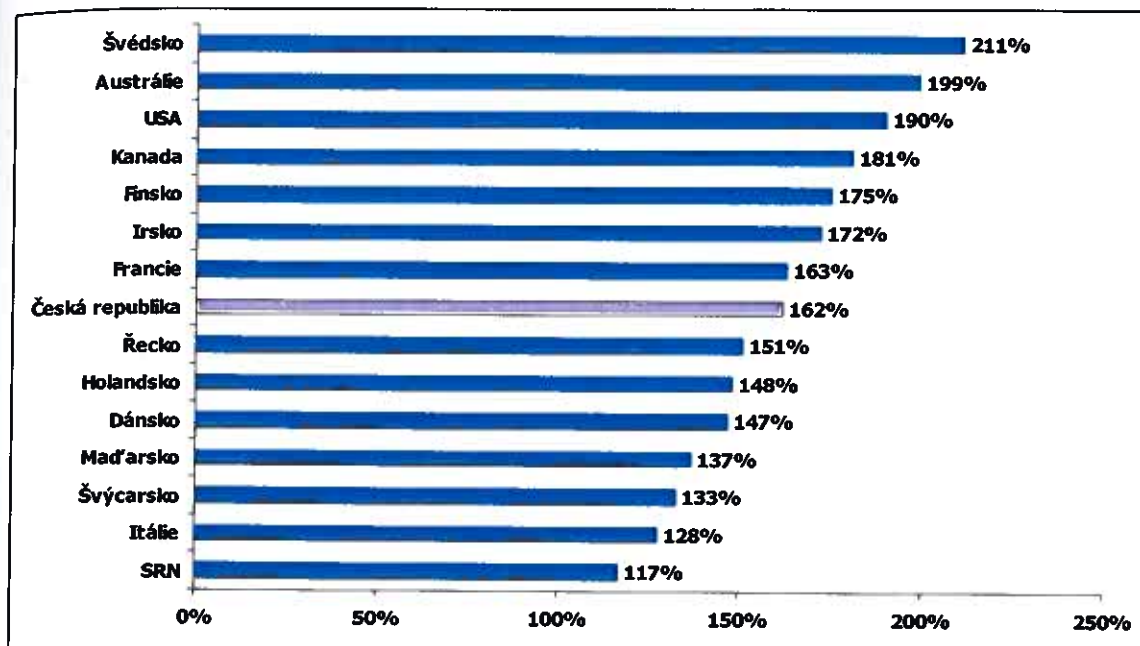
Graf č. 6: Meziroční vývoj výdajů na léčivé přípravky v ČR v období let 1995/1994 až 2006/2005.

Široká diskuse o léčivých přípravcích, jako hlavním důvodu finanční nerovnováhy veřejných prostředků určených na zdravotní péči trvá již řadu let. Málokdo však věnuje pozornost skutečnosti, že výdaje na léčivé přípravky z prostředků veřejného zdravotního pojištění tvoří „pouze“ kolem 23 % celkových veřejných výdajů na zdravotnictví. Výdaje zdravotních pojišťoven v roce 2004 na jednotlivé segmenty zdravotní péče jsou uvedeny v grafu č. 7.



Graf č. 7: Struktura výdajů na zdravotnictví z prostředků veřejného zdravotního pojištění v roce 2004.
(ÚZIS, 2005; ÚZIS, 2006)

Přes všechny výše uvedené problémy, se kterými se ČR v oblasti výdajů na léčivé přípravky v minulosti potýkala, se při mezinárodním porovnání nezdá, že by taková situace byla unikátní. Naopak řada zemí, ve kterých nedošlo k přechodu od socialistického plánování k tržní ekonomice jako v ČR, zaznamenala výrazně vyšší růsty výdajů na léčivé přípravky ve srovnání s ČR. Vývoj spotřeby léčiv v ČR a některých zemích OECD v letech 1990-2001 (v procentuálním vyjádření k roku 1990) je uveden v grafu č. 8. Přesto je však třeba konstatovat, že s vývojem v oblasti výdajů na léčivé přípravky v ČR v tomto období nelze vyjádřit uspokojení.



Graf č. 8: *Nárůst výdajů na léčiva v některých zemích OECD v období let 1990-2001 (ve stálých cenách).*

Poznámka: Makroekonomické (např. HDP) nebo i mikroekonomické parametry (např. ceny léčiv) lze vyjadřovat: v běžných cenách, kde jsou při výpočtu použity aktuální ceny zboží (léčiv) a služeb v daném roce nebo ve stálých cenách, kde jsou pro výpočty použity ceny (léčiv) zvoleného roku, na které jsou ceny z jiných let přepočteny. Přepočet na stálé ceny se použije v takových případech, kdy je třeba eliminovat inflační znehodnocení a následně porovnávat např. déletrvající období.

(OECD, 2003)

Pokud bychom hodnotili vývoj výdajů na léky jako vysoký, pak vývoj spotřeby léčivých přípravků ve hmotných jednotkách (např. baleních nebo DDD/1000 obyvatel/den) je třeba hodnotit jako velmi vysoký ve srovnání se zahraničím. Průměrně v roce 2005 připadalo na jednoho občana ČR přibližně 32 balení léčivého přípravku ročně, nebo téměř 1,4 DDD/den. Takto vysoká spotřeba řadí ČR mezi 3 země s nejvyšší spotřebou léčivých přípravků ve hmotných jednotkách v Evropě (spolu s Francií a Maďarskem).

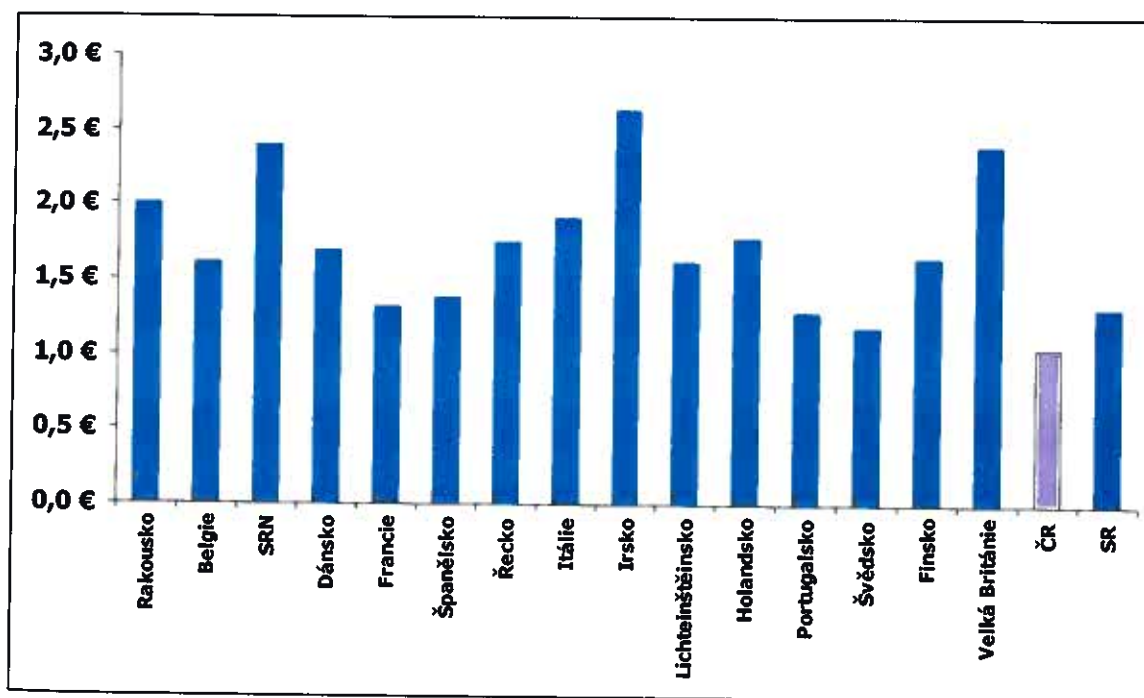
Za vysokou spotřebou léčiv v České republice je možné vidět celou řadu faktorů, které lze zahrnout do několika velkých skupin:

- Tradice a návyky (pacientů i lékařů).
- Snadnost zneužití systému zdravotní péče pacientem.
- Nedostatečná účinnost kontroly a její obtížnost.
- Malá míra spoluúčasti, která nemotivuje pacienta k racionálnímu chování.

Spoluúčast pacientů na úhradě léčivých přípravků se v České republice pohybuje kolem 18 % (včetně volně prodejných léků), což je v evropském kontextu velmi nízká hodnota (míra spoluúčasti se v evropských zemích pohybuje mezi 25-30 %, s výjimkami, jako je Holandsko, kde je velmi nízká, nebo Řecko, kde je naopak velmi vysoká).

(<http://www.pace.cz/source.php?id=12&page=2>)

Ceny léčivých přípravků přitom v ČR byly relativně nízké, jak vyplývá z obrázku č. 9. V roce 2003 hodnotila společnost Infopharm celkem 50 léčivých látek z hlediska jejich výše ceny, přičemž ve všech sledovaných zemích vybírala nejlevnější variantu dostupnou na trhu. Zjištění, že nejvyšší ceny léčivých přípravků jsou v Irsku, Velké Británii je poněkud překvapivé, protože se jedná o země, kde státní regulační autorita reguluje farmaceutickému průmyslu míru zisku. Zajímavý byl též zjištěný rozdíl v průměrných hladinách cen v Dánsku a SRN. Obě země totiž ceny léčivých přípravků neregulují.



Graf č. 9: Průměrné ceny za jednu dávku (celkem 50 účinných látek) léčivé látky v zemích EU, v ČR a v SR v roce 2002 (leden).

Poznámka: Jednou dávkou se rozumí obsah léčivé látky v jedné lékové formě léčivých přípravků dostupných ve všech sledovaných zemích, např. v případě simvastatinu to bylo 20 mg, protože byly srovnávány léčivé přípravky obsahující simvastatin v baleních 28x20 mg.

(Suchopár, 2003)

	Počet léčiv	Průměr EU	ČR	SR
Celkem	50	100,0 %	58,8 %	74,2 %
Inovativní léčiva	27	100,0 %	62,9 %	80,3 %
Generická léčiva	11	100,0 %	31,8 %	34,6 %
Volně prodejná léčiva	12	100,0 %	55,6 %	54,7 %

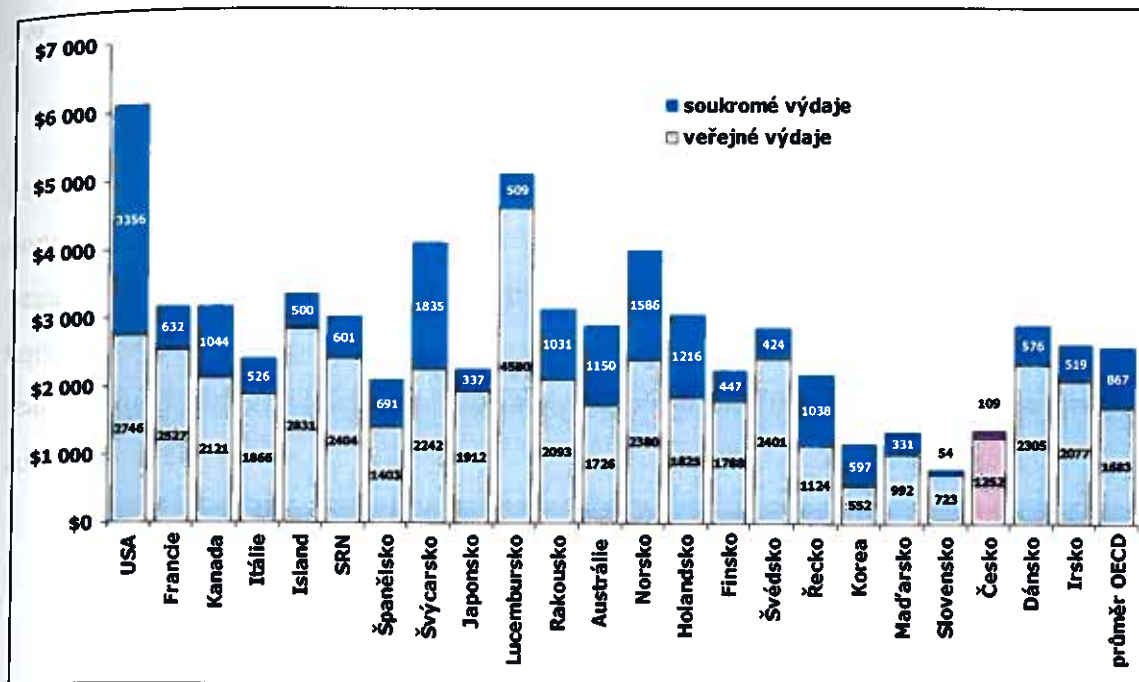
Tab. 6: Shrnutí rozdílů průměrných cen v zemích EU (vždy 100 %), v ČR a v SR v roce 2002 (leden).

(Infopharm, 2003)

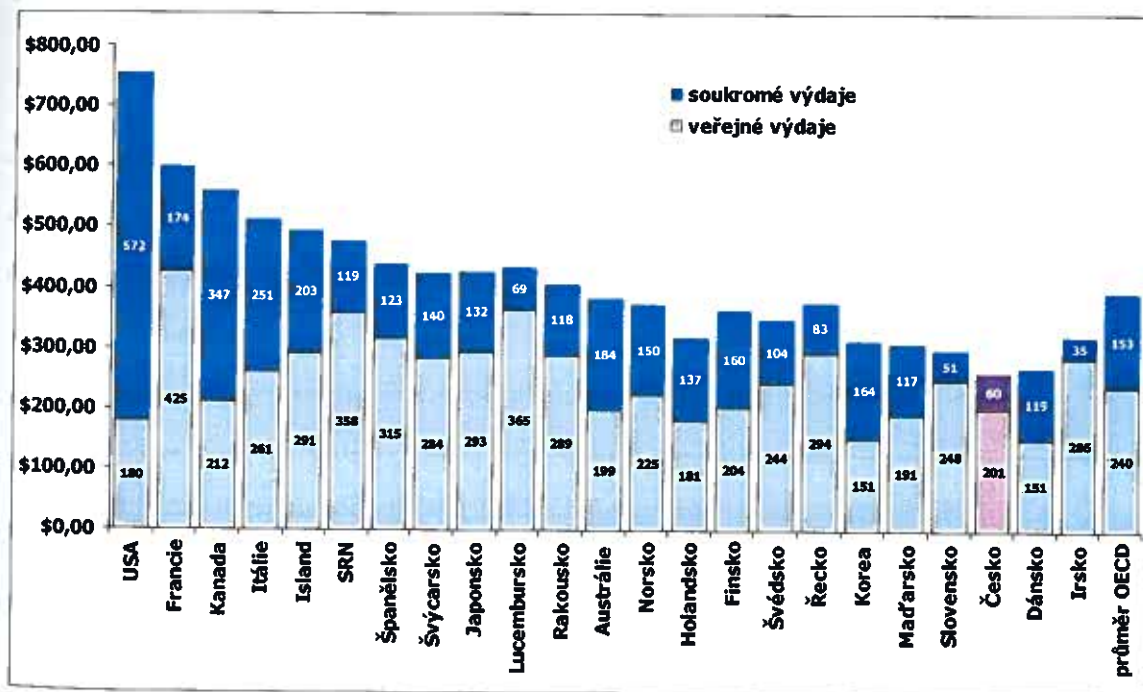
Průměrné ceny léčivých přípravků v ČR byly ve srovnání se zeměmi EU nižší jak ve skupině tzv. originálních léčivých přípravků, tak i tzv. generických léčivých přípravků a též ve skupině volně prodejných léčivých přípravků. S výjimkou volně prodejných léčivých přípravků byly průměrné ceny v ČR dokonce nižší než na Slovensku.

Celkové výdaje na zdravotnictví na občana (včetně soukromých výdajů) se ve sledovaných zemích OECD v roce 2004 pohybovaly od 777 USD ve Slovenské republice do 6102 USD v USA. Celkové výdaje na léky na občana (opět včetně soukromých výdajů) se pohybují mezi 261 USD v ČR po 752 USD v USA (všechny údaje jsou přepočteny podle parity kupní síly). Podíl celkových výdajů na léky k celkovým výdajům na zdravotnictví se pohyboval mezi 9,8 % v Dánsku po 38,5 % ve Slovenské republice.

(<http://www.oecd.org>)



Graf č. 10: Celkové výdaje na zdravotnictví v některých zemích OECD v USD v paritě kupní síly v roce 2004. (OECD Health Data, 2006)



Graf č. 11: Celkové výdaje na léčivé přípravky na občana v některých zemích OECD a v USD v paritě kupní síly v roce 2004. (OECD Health Data, 2006)

3.6 Návrh optimálního úhradového systému

Léková politika a v ní zahrnutý úhradový systém mohou být efektivně uskutečňovány, pokud jsou správně stanoveny pojmy tří základních oblastí a jsou také dodržovány. Tyto oblasti jsou v úzkém kontaktu a nedostatečné uplatňování jedné má negativní dopad na celou lékovou politiku. V současnosti postrádáme jasný politický koncept vyjádřený ve formě lékové politiky, to způsobuje vznik překážek pro realistickou předpověď lékových rozpočtů a stanovení kvalitativních ukazatelů a jejich správné ocenění.

Politická oblast

- Určení dlouhodobých a střednědobých cílů lékové politiky
- Rozpoznání hlavních priorit a nástrojů k dosažení těchto cílů
- Stanovení ukazatelů, na jejichž základě se bude provádět regulace
- Každoroční hodnocení dosažených výsledků a určení opatření k upravení lékové politiky
- Návrh pravidel a postupů pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění a její základní konstrukce

Socio-ekonomická oblast

- Naplánování rozpočtu pro lékovou politiku
- Určení nákladů na zdravotní péči na občana ze zdravotního pojištění
- Investování do zdravotního systému odrážející případné úspory a zvýšení výkonnosti
- Zpracování výpočtu pro určení finančního limitu pro spoluúcast pacientů
- Role soukromého zdravotního pojištění při platbě doplatků na léčiva
- Zajištění vyrovnaného přístupu k léčivům v rámci celého území ČR

Odborná oblast

- Plnění pravidel pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění v praxi
- Provádění klinických a farmakoekonomických studií
- Zpracování doporučujících názorů založených na dosažených výsledcích z klinických a farmakoekonomických studií
- Návrh změn struktury spotřeby
- Medicína založená na důkazech (EBM) – guideliney pro léčbu

Hlavní součásti optimálního úhradového systému

a) Pravidla pro ustanovení koše pro vnější referenci

Koš referenčních zemí bude použit jako základní nástroj pro stanovení výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Referenční koš bude složen z pěti států, na základě hrubého domácího produktu na hlavu, přepočítaného dle parity kupní síly.

Vybrané státy musí splňovat následující kritéria: člen EU, člen euro zóny, 5 států s nejnižším absolutním rozdílem hrubého domácího produktu na hlavu (přepočteno v paritě kupní síly) oproti ČR, používání národního (ne regionálního) referenčního systému, zdroj informace o ceně výrobce a úrovni úhrady bude úředně schválen pro všechny žádosti a musí být přístupný pro regulátora ke kontrole žádostí.

Koš referenčních zemí bude stanoven na dobu tří let a po této době bude přehodnocen.

Míra úhrady z veřejného zdravotního pojištění bude odvozena z průměrné hodnoty úhrady v zemích patřících do referenčního koše. Hodnoty použité ke stanovení míry úhrady nesmí být starší než 3 měsíce. Porovnávaná data se vztahují ke stejné účinné látce, stejné lékové formě, stejné velikosti balení a stejné nebo nejbližší nižší koncentraci účinné látky. Informace z koše referenčních zemí mohou být také použity při přehodnocovacím procesu.

b) Pravidla pro první stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění nového léčiva

Zjištění, zda je nové léčivo inovativní a bez farmakoterapeutických alternativ. Pokud ano, tak bude prvotní úhrada stanovena na podkladě dat ze zemí patřících do referenčního koše. Vnější referenční koš může být použit pouze v případě, že je známá cena a úhrada alespoň ve dvou zemích, jinak je stanovena úhrada časově omezená. Časově omezená úhrada bude odvozena z výše úhrady jiné země, kde je již stanovena (opět bude vybrána taková země, jejíž rozdíl v hrubém domácím produktu na hlavu je minimální ve srovnání s ČR). Než bude možné stanovit výši úhrady z porovnání v rámci referenčního koše, bude každé 3 měsíce prováděna pravidelná kontrola dat.

Úhrada z veřejného zdravotního pojištění bude předmětem přehodnocovacího procesu a její výše musí být pravidelně jednou za 3 roky potvrzena.

Pokud je nové léčivo hodnoceno jako neinovativní, bude zařazeno do již existující skupiny ke svým farmakoterapeutickým alternativám a výše jeho úhrady bude na stejné úrovni jako má referenční léčivo dané skupiny. Nové léčivo bude později podrobeno kvantitativnímu hodnocení z hlediska jeho vyšší léčebné účinnosti v porovnání s referenčním léčivem. Pokud ukáže kvantitativní hodnocení vyšší léčebnou účinnost nebo lepší bezpečnostní profil, bude přiznána prémiová výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Prémiová výše úhrady nesmí přesáhnou průměrnou úhradu v koši referenčních zemí.

c) Pravidla pro stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění pro generická léčiva

Nezávislý poradní orgán obdrží žádost o stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění pro první generické léčivo a potvrdí požadovanou úhradu, pokud je tento návrh o minimálně 20 % nižší, než je stávající úhrada originálního léčivého přípravku (avšak pouze za předpokladu, že originální léčivý přípravek dosud nebyl začleněn do tzv. vnitřního referenčního systému). Žádost o stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění pro další generická léčiva může být předložena nezávislému poradnímu orgánu jednou za 3 měsíce a postup stanovení úhrady pro tato generika bude založen na srovnání výše úhrady nově přichozího a na trhu zavedených generik se stejnou účinnou látkou.

Výrobci, který bude požadovat nejnižší úhradu pro své léčivo a současně prokáže dostatečnou schopnost vyhovět požadavkům trhu, bude nejenom přiznána plná úhrada daného léčiva, ale jeho léčivo bude použito jako referenční při stanovování úhrady pro další, stejná nebo podobná léčiva. Výrobci, který bude požadovat úhradu na úrovni vyšší, než je úhrada pro stejné nebo srovnatelné léčivo, bude přiznána pouze úhrada na stejné úrovni jako pro referenční léčivo.

Výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění pro léčiva, jimž vypršela patentová ochrana, bude snížena na úroveň úhrady jejich generických ekvivalentů. Toto snížení ovšem neovlivní výši úhrady jiných originálních (patentem chráněných) léčiv v příslušné indikační skupině.

d) Pravidla pro přehodnocovací proces

Každá skupina léčiv bude hodnocena minimálně jednou za 3 roky, ale samotný přehodnocovací proces se bude konat, asi pro 100 skupin léčivých látek z celkových 300, každoročně. V oprávněných případech (vstup nového generika na trh, změny v lékové politice státu) může být přehodnocovací proces uskutečněn v kratším časovém období.

Přehodnocovací proces bude probíhat následovně:

- Ověření vnějších činitelů ovlivňujících výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění (změny na trhu, regulační nástroje, priority lékové politiky, rozpočtové limity).
- Výsledky získané ověřením vnějších činitelů podstoupí kvantitativní zhodnocení (dobový systém hodnotící klinické a farmakoekonomické přínosy kladnými body a naopak).
- Případný výběr nového referenčního léčiva – léčivo se srovnatelným léčebným přínosem jako předchozí referenční léčivo, ale s nižší žádostí o výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění.
- Léčivo, které prokáže v postmarketingové studii významnou klinickou nebo farmakoekonomickou hodnotu, bude ohodnoceno dodatečnou prémie k úhradě z veřejného zdravotního pojištění.
- „Prioritní léčiva“ získají plnou nebo jinou speciální úhradu z veřejného zdravotního pojištění ve shodě s lékovou politikou.
- Léčiva s nižším klinickým nebo farmakoekonomickým přínosem, než má referenční léčivo, budou zařazeny na černou listinu, a pokud bude jejich přínos shledán jako slabší i ve studiích v následném přehodnocovacím procesu, budou tato léčiva zcela vyřazena ze systému úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

Přínosy navrhovaného systému úhrady z veřejného zdravotního pojištění

- Míra úhrady jednotlivých léčiv z veřejného zdravotního pojištění v ČR bude na srovnatelné úrovni jako v zemích s podobnou úrovní ekonomiky.

- Úroveň úhrady z veřejného zdravotního pojištění bude stabilnější díky přehodnocovacímu procesu konanému jednou za 3 roky (oproti stávajícímu, jenž se koná jednou za půl roku).
- Pro stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění budou brány v úvahu klinické a farmakoekonomické studie.
- Vstup generického léčiva na trh bude mít vliv na úhradu pouze u léčiv jimž vypršela patentová ochrana, ostatní, patentem chráněná, léčiva v dané skupině nebudou ovlivněna.
- Léčiva, mající farmakoterapeutické ekvivalenty, jenž prokáží vyšší léčebnou účinnost nebo mající lepší bezpečnostní profil budou, kromě úhrady na úrovni referenčního léčiva, ještě ohodnoceny dodatečnou prémie k úhradě z veřejného zdravotního pojištění.
- Léčiva/indikace upřednostňovaná v rámci lékové politiky státu získají plnou úhradu z veřejného zdravotního pojištění.
- Objem veřejných výdajů na léčiva by se neměl ve velkém měřítku měnit (musí být dodatečně schválen).
- Silná konkurence mezi generiky, díky rozdílné míře úhrady, ve srovnání s originálními léčivy.
- Zařazení léčiv s nízkým léčebným přínosem na černou listinu a po důkazu o jejich nedostatečné účinnosti vyřazení ze systému úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

Základní institucionální struktura a principy kategorizace

- Vytvoření (institucionalizace) regulačního orgánu, tímto orgánem mohou být:
 - Stávající orgány (např. Státní ústav pro kontrolu léčiv), kterým se náležitě upraví statut a kompetence zákonem.
 - Zcela nový orgán, který se vytvoří zákonem.
- Tento orgán bude rozhodovat výhradně v individuálních případech, tj. vždy o konkrétním léčivém přípravku, a to ve správním řízení.
- Jmenováním nezávislého poradního orgánu a odvolacího orgánu a stanovením pravidel úhradového systému zákonem, která budou dále

upřesněna v prováděcím předpisu vydaném Ministerstvem zdravotnictví.

- Poradní orgán bude zpracovávat stanoviska pro statutárního zástupce regulačního orgánu a bude vypracovávat odůvodnění návrhů příslušných rozhodnutí.
- Počet členů nezávislého poradního orgánu bude od 9 do 12 a orgán bude nezávislý, bez přímého vlivu Ministerstva zdravotnictví.
- Členové budou do orgánu jmenováni Vládou ČR.
- Odvolací orgán bude také nezávislý na Ministerstvu zdravotnictví a bude mít 4 členy (Ministerstvo zdravotnictví, zdravotní pojišťovna, Unie pacientů, vědecká lékařská společnost).
- Využívány budou dva druhy přehodnocovacího procesu: „malé hodnocení“ (s cílem stanovení prvních úhrad pro nová léčiva na trhu) a „velké hodnocení“ (zahrnující přehodnocení úhrady pro léčiva zavedená na trhu). Politické a finanční aspekty se budou vztahovat k „velkému hodnocení“.
- Konečné rozhodnutí bude v kompetenci statutárního zástupce regulačního orgánu, jako odpovědného orgánu v oblasti lékové politiky, ale všechny změny musí být náležitě odůvodněné a zveřejněné.
- „Velké přehodnocení“ bude probíhat každoročně (asi pro 100 skupin léčiv) a „malé přehodnocení“ bude probíhat každé 3 měsíce.
- Žádosti a všechny jejich povinné součásti musí být doručeny měsíc před konáním „malého hodnocení“ a 3 měsíce před konáním „velkého hodnocení“.
- Před začátkem jednání nezávislého poradního orgánu bude vyžadován doporučující názor (expertní posudek) vědeckých společností, vycházející z klinických a farmakoekonomických údajů.
- Jednání nezávislého poradního orgánu budou veřejná a záznamy s komentáři jednotlivých členů budou náležitě veřejné.

(Suchopár – osobní konzultace)

3.7 **Koncepce osobních účtů zdravotního spoření s trochou solidarity dle Roberta Holmana**

Spoření své majitele motivuje k úspornému čerpání zdravotní péče. Náklad se mění z utopeného na obětovaný příležitosti.

- Pojištěnec by byl majitelem účtu a hradil by z něj zdravotní péči. Pokud by stav účtu v určitém období přečerpal, musel by rozdíl dorovnat, pokud by naopak účet nevyčerpal, pojišťovna by mu mohla zůstatek vyplatit v hotovosti.
- Pacienti by se rozvrstili do skupin dle pohlaví a věku, celkem tedy 12 – 16 skupin, a každá skupina by měla svá zdravotní rizika. Pojišťovny by vybrané pojistné přerozdělili mezi své pojištěnce podle zdravotních skupin.
- Byl by zřízen fond zajišťující solidaritu uvnitř jednotlivých skupin. Pojistné by bylo rozděleno na dvě části, jedna by byla uložena na osobní účet a druhá do solidárního fondu. Fond by sloužil jako záloha pro hrazení jakékoli zdravotní péče o pojištěnce jenž svůj účet již vyčerpal (byla by zde spoluúcast) nebo k hrazení mimořádně zdravotní péče. To samozřejmě předpokládá rozčlenění péče na běžnou a mimořádnou.

(Hlásenský, 2003)

3.8 Regulace cen léčiv v České republice



Počet obyvatel	10 203 269	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození - muži	72,1 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	78,7 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	16 500 USD	Zdroj: http://www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	1 118 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	253 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database

Tab. 7: Základní charakteristika ČR.

Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly.

Ceny léků:

Prostředky regulace cenotvorby:

- Maximální cena výrobce

(Kanavos, 2002)

Registraci léčiv má na starosti SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv). Po udělení registrace je léčivo zařazeno do ATC systému a je možné stanovit regulovanou cenu a lék může být vpuštěn na trh. Pro nehrazená OTC léčiva nejsou stanovena státní cenově regulační pravidla a cena je tedy pouze na rozhodnutí výrobce, případně distributora, ale registrace je také povinná.

Ceny všech hrazených léčiv reguluje Ministerstvo financí, které v Cenovém věstníku stanovuje maximální ceny výrobce. Přírážky za obchodní výkony (distributor + lékárna) jsou v podmínkách ČR regresivní a pohybují se od 33 % (nejlevnější léčivé přípravky) do 10 % (nejnákladnější léčivé přípravky). Ceny jsou přezkoumávány každoročně a výrobci se mohou cenou lišit, ale do výše maximální ceny. Pro stanovení ceny jsou rozhodující tři proměnné: cena, za kterou prodává farmaceutická společnost léčivo distributorovi (promítají se sem náklady: výrobní, registrační, propagační, na výzkum a vývoj, na suroviny a obaly a ziskové rozpětí), marže distributora, marže lékárny.

Pro dovezená léčiva je Ministerstvem financí stanovena cena, která je teoreticky nejnižší cenou v referenčních zemích a je teoreticky požadována analýza cena-přínos (cost-benefit). Po místních výrobcích se požadují informace o nákladech na výrobu. V praxi jsou tyto požadavky pouze v teoretické rovině. Cenové srovnání v rámci tzv. vnější reference se aplikuje nedůsledně a zejména u nových léčivých přípravků jsou schvalovány ceny někdy i výrazně vyšší, než by odpovídalo cenám v referenčních zemích.

Neprobíhají žádná jednání o cenách, Ministerstvo financí přijímá ceny požadované farmaceutickými společnostmi.

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>; Vogler, et coll., 2006; Metyš, et coll., 2006)

Konstrukce ceny léčiva pro konečného spotřebitele:

Maximální cena léčiva stanovená Ministerstvem financí + marže distributora a lékárny (oddělené diferencované) + 5 % DPH.

(Metyš, et coll., 2006)

Úhrady léků z veřejného zdravotního pojištění:

Prostředky regulace úhrady:

- Pozitivní list
- Používá se referenční systém rozdělující léčiva do skupin na základě účinné látky a je hrazeno léčivo s nejnižší cenou DDD

(Kanavos, 2002)

Úhrady stanovuje Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Jako poradní orgán slouží Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví – „kategorizační komise“. Kategorizační komise předkládá navržené úhrady léčivých přípravků dle definované denní dávky Ministerstvu zdravotnictví a to vyhlásí novelu vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 57/1997 Sb., kterou se stanoví léčivé přípravky plně hrazené ze zdravotního pojištění a výše úhrad jednotlivých léčivých látek. Na základě vyhlášky je vypracován Číselník Všeobecné zdravotní pojišťovny obsahující úhrady léčiv. Číselník VZP vychází čtyřikrát do roka a ve všech jeho vydáních mohou výrobci měnit své ceny. V lednovém a červencovém vydání navíc dochází ke změně úhrad, stanovení nových úhrad, preskripčnímu uvolnění. Zákon o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb., ukládá pojišťovnám povinnost uhradit plně minimálně jedno léčivo v každé ATC skupině (v současnosti po novele zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění je v příloze č. 2 zákona obsaženo 300 ATC skupin).

Při stanovování úhrad se podle vyjádření Ministerstva zdravotnictví mají uplatňovat farmakoeconomická měřítka a referenční systém, tj. prokázaný léčebný přínos každé léčivé látky, která má být/je hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přínos musí být standardním způsobem porovnán s prokázaným léčebným přínosem všech podobných léčivých látek, určených k léčbě ve stejné či obdobné indikaci. Úhrada za dávkový ekvivalent pro celou skupinu takto vymezených látek je stanovena na úrovni nejnižší úhrady v dané skupině.

Kromě léčiv ze skupiny antialergik neexistují pevné úhradové ceny, výše úhrady je stanovovaná na základě referenčního systému.

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>; Metyš, et coll., 2006)

Daň z přidané hodnoty: 5 %.

Referenční země:

Španělsko, Portugalsko, Francie, Maďarsko, Slovensko, Polsko, cena v zemi výrobce.

Dle nového návrhu: Španělsko, Portugalsko, Řecko, Slovinsko, Itálie

Spoluúčast pacientů:

Pacient platí rozdíl mezi výší úhrady a cenou vybraného léčiva, pokud cena léčiva netvoří základ pro výši úhrady.

(Kanavos, 2002)

Počet lékáren:

V 1. polovině roku 2003 bylo v České republice 2 232 lékáren a 239 výdejen. Na 1 lékárně připadalo v průměru 4 580 obyvatel. K 31.12.2004 stoupl počet lékáren a výdejen v ČR celkem na 2473 (lékárny + výdejny dohromady).

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

4 Přehled způsobů regulace cen ve vybraných zemích EU

4.1 Španělsko



Počet obyvatel	40 683 037	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození - muži	75,7 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	83,1 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	15 961 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	1 646 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	354 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database

Tab. 8: Základní charakteristika Španělska.

Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly.

Ceny léků:

Prostředky regulace cenotvorby:

- Cenová kontrola: vyjednávání na „cost-plus“ základě, beroucí v úvahu očekávaný prodej, povolené marže (12-18 % ceny), propagaci (12-16 % ceny) a náklady na výzkum a vývoj
- Mezinárodní cenové srovnání, pokud je obtížné stanovení ceny
- Stabilní ujednání s vládou podporující výzkum a vývoj
- Dohoda „price-volume“ pro nákladná léčiva
- Dodatečná cenová snížení
- Intenzivní zpětnoplatebné klauzule

(Kanavos, 2002)

Žádost o stanovení ceny a úhrady z veřejného pojištění se podává zároveň a zároveň je sdělováno i rozhodnutí jak o ceně, tak o úhradě z veřejného pojištění.

U léků hrazených z veřejného pojištění reguluje ceny i úhrady Ministerstvo zdravotnictví a spotřeby, které má ve svém odboru farmacie a zdravotních výrobků k tomuto účelu zřízené oddělení pro kvalitu léků a zdravotních výrobků. Konečné rozhodnutí o ceně vydává meziministerská komise pro ceny léků. Ceny jsou určeny na úrovni cen výrobce.

U léků nehrazených z veřejného pojištění je de facto volná tvorba cen (ceny sice rovněž musejí být schváleny, ale jde o ryze administrativní záležitost).

I když to není formálně stanoveno, v praxi musí být cena generika hrazeného z veřejného pojištění alespoň o 30 % nižší než původní cena originálu.

U těch volně prodejných léků, které mohou být i předepisovány a hrazeny z veřejného pojištění (u těchto léků je zakázána reklama cílená na laickou veřejnost), je stejný postup jako u léků na předpis hrazených z veřejného pojištění. U volně prodejných léků s povolenou reklamou cílenou na laickou veřejnost je volná tvorba cen výrobce, tyto léky ale mají stanovené jednotné konečné ceny pro spotřebitele (z nich je ovšem povoleno lékárnám poskytovat až 10% příležitostné slevy).

Konstrukce ceny léčiva pro konečného spotřebitele:

Cena výrobce	Marže distributora	Marže lékárny
do 78,34 €	10,6 % z ceny výrobce	Generika - 33 % z ceny pro spotřebitele Patentová a OTC - 27,9 % z ceny pro spotřebitele
od 78,34 €	fixní marže 8,32 €	fixní marže 33,54 €

Tab. 9: Konstrukce ceny pro konečného spotřebitele ve Španělsku.
(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

Úhrady léků z veřejného zdravotního pojištění:

Prostředky regulace úhrady:

- Pozitivní list
- Negativní list
- Národní referenční cenotvorba
- Andalujská referenční cenotvorba

(Kanavos, 2002)

Při určování úhrady léčiva jsou brána v úvahu následující měřítka: povaha nemoci na niž je dané léčivo indikováno, stupeň inovace, terapeutická hodnota, účinnost a cena léčiva.

(Vogler, et coll., 2006)

Jsou stanoveny základní kategorie úhrady a léčiva jsou rozdělena podle nich.

- 100 % u léků používaných v nemocnicích
- 90 % u některých léků používaných u chronických onemocnění
- 60 % u většiny ostatních léků na předpis
- 0 % u léků uvedených v negativním seznamu

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

Daň z přidané hodnoty: 4 %

Spoluúčast pacientů:

Pro většinu polupace je doplatek ve výši 40 % z ceny léčiva. U chronicky nemocných pacientů je výše doplatku stanovena hranicí 10 % z ceny léčiva, ale maximálně do výše 2,64 € za jeden recept. Od doplatků na léky hrazené z veřejného pojištění jsou osvobozeni starobní důchodci (starší 65 let) a invalidé. Pacienti samozřejmě také doplácí případný rozdíl v prodejní ceně konkrétního léčiva a referenční cenou.

(Kanavos, 2002)

Počet lékáren:

V roce 2003 bylo ve Španělsku 20 348 lékáren (jedna přibližně na 2 000 obyvatel).

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

4.2 Portugalsko



Počet obyvatel	10 407 465	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození - muži	73,8 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	80,5 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	18 100 USD	Zdroj: http://www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	1 072 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	302 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database

Tab. 10: Základní charakteristika Portugalska.

Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly.

Ceny léků:

Prostředky regulace cenotvorby:

- Kontrola cen (průměr z cen referenčních zemí)
- Růst cen pomalejší než inflace
- Cena generik o 35 % nižší než patentových léčiv

(Kanavos, 2002)

Ceny stanovuje Generální direktoriát pro podnikání Ministerstva hospodářství a inovací na úrovni cen výrobce. Kritériem pro stanovení ceny je porovnání cen identických nebo podobných přípravků, obsahujících stejnou účinnou látku, v referenčních zemích a výpočet průměrné ceny.

Direktoriát reguluje pouze cenu léčiv vázaných na lékařský předpis. Cena OTC léčiv není státem regulována, ale musí být schválena. Stejný postup jako u jiných léků hrazených z veřejného pojištění je aplikován na generická léčiva, s tím, že cena generika musí být nejméně o 35 % nižší než původní cena patentového léčiva.

(Vogler, et coll., 2006)

Konstrukce ceny léčiva pro konečného spotřebitele:

Marže distributora činí 8 % z prodejní ceny lékárny bez DPH, marže lékárny činí 20 % z prodejní ceny lékárny bez DPH.

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

Úhrady léků z veřejného zdravotního pojištění:

Prostředky regulace úhrady:

- Pozitivní list
- Předložení studie „cena-prospěch“ pro získání úhrady
- Klasifikace léčiv na základě terapeutických charakteristik pro získání úhrady
- Úhrada pro generika je o 10 % vyšší

(Kanavos, 2002)

Úhrady léků z veřejného pojištění stanovuje Ministerstvo zdravotnictví prostřednictvím jím zřízeného institutu INFARMED (*Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento*). Požadavkem pro získání úhrady jsou účinnost, bezpečnost, ekonomická výhodnost, terapeutický prospěch a výhodnost a cena.

Léky hrazené z veřejného pojištění se dělí do čtyř kategorií:

- ✓ Kategorie A (95% úhrada z veřejného pojištění): nezbytné léky používané u chronických onemocnění.
- ✓ Kategorie B [70% (u generik 80%) úhrada z veřejného pojištění]: léky hrazené z veřejného pojištění nezařazené do kategorie A, C ani D.
- ✓ Kategorie C [40% (u generik 50%) úhrada z veřejného pojištění]: antiinfektiva, antiparazitika, vakcíny.
- ✓ Kategorie D [20% (u generik 30%) úhrada z veřejného pojištění]: léky, u kterých dosud nebyl definitivně zhodnocen jejich léčebný přínos.

Důchodcům s příjmem menším než minimální mzda jsou z veřejného pojištění hrazeny léky solidárněji:

Kategorie	Úhrada z veřejného pojištění
-----------	------------------------------

A	100 %
B	85 %
C	55 %
D	35 %

Tab. 11: *Výše úhrad léčivých přípravků z veřejných prostředků pro důchodce v Portugalsku.*

(Vogler, et coll., 2006; <http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

Daň z přidané hodnoty: 5 %.

Referenční země:

Španělsko, Francie, Itálie, Řecko.

Spoluúčast pacientů:

Výše doplatku závisí na úhradové kategorii daného léčiva, může činit 80 %, 60 %, 30 % a 5 % z ceny léčiva. Pro pacienty pobírající důchod pod úrovní minimální mzdy je zavedeno 15% paušální snížení doplatku, bez ohledu na úhradovou kategorii. U generických léčiv je výše doplatku o 10 % nižší než u patentových léčiv. Pacienti také doplácí případný rozdíl v prodejní ceně konkrétního léčiva a referenční cenou.

(Kanavos, 2002)

Počet lékáren:

V roce 2002 bylo v Portugalsku 2 478 lékáren (jedna přibližně na 4 200 obyvatel) a 301 jejich poboček (*postos de medicamentos*).

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

4.3 Řecko



Počet obyvatel	10 554 404	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození - muži	75,4 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	80,7 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	12 494 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	1 814 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	278 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database

Tab. 12: Základní charakteristika Řecka.

Poznámka: přepočet podle parity kupní síly.

Ceny léků:

Prostředky regulace cenotvorby:

- Pevné ceny pro dovážené léky (nejnižší cena v EU pro stejnou molekulu).
- Základní cenový plán pro místní producenty léčiv.
- Není možné schválit cenu, dokud není léčivo registrováno v jiné evropské zemi.

(Kanavos, 2002)

Ceny stanovuje Ministerstvo rozvoje se souhlasem Ministerstva zdravotnictví a sociální solidarity pro všechna léčiva. Jako poradní orgán slouží komise pro ceny léků. Jejím předsedou je předseda panhelénské lékařské společnosti a dále jsou v ní přítomni zástupci Ministerstva rozvoje, národní organizace pro léky, Ministerstva zaměstnanosti a sociální ochrany, Ministerstva hospodářství a financí, farmaceutického průmyslu a panhelénské farmaceutické asociace. Ceny léků jsou stanoveny na úrovni cen výrobců.

U importovaných léků může být cena schválena teprve poté, když je lék na trhu alespoň v jedné z jiných zemí EU: cena v Řecku je pak stanovena na nejnižší úrovni ceny od výrobce v EU.

U léků vyráběných v Řecku je cena založena na výrobních a distribučních nákladech, k nimž se připočítá fixní marže 8,43 % (je-li cena výrobce stejného léku v některé jiné zemi EU nižší, sníží se řecká cena na úroveň nejnižší ceny v EU). Konečná cena generika pro spotřebitele může činit maximálně 80 % původní ceny originálu.

Konstrukce ceny léčiva pro konečného spotřebitele:

Marže distributora činí 8,43 % z ceny výrobce (7,78 % z ceny pro spotřebitele).

Marže lékárny činí 35 % z ceny distributora.

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

Úhrady léků z veřejného pojištění:

Prostředky regulace úhrady:

- Vytvoření klastrů (obdobně jako ATC skupiny) pro výpočet ceny průměrné denní dávky
- Požadavek na úhradu v referenčních zemích
- Zdravotně ekonomické guideliny a studie nákladové efektivity

(Kanavos, 2002)

O úhradách léků z veřejného pojištění rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví a sociální solidarity na doporučení Národní organizace pro léčiva. Z veřejného pojištění mohou být hrazeny všechny léky, včetně OTC, a to podle kritérií terapeutické účinnosti a druhu onemocnění či diagnózy:

Úhrada	Podmínky úhrady
75 %	většina léků na předpis
90 %	léky pro léčbu vybraných chronických onemocnění, léky pro sociálně slabé důchodce
100 %	léky používané u maligních nádorových onemocnění, epilepsie, deprese, roztroušené sklerózy, deficiencie růstového hormonu, insulinové přípravky pro diabetiky a léky používané v graviditě

Tab. 13: Výše úhrad léčivých přípravků z veřejných prostředků v Řecku.

(Vogler, et coll., 2006; <http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

Daň z přidané hodnoty: 9 %.

Referenční země:

Francie, SRN, Švýcarsko, VB, USA, Švédsko.

Spoluúčast pacientů:

Je zaveden doplatek 25% na předepsanou položku a je závazný pro všechny zdravotní pojišťovny. Vyjimku tvoří pacienti trpící chronickým nebo život ohrožujícím onemocněním, ti mají výši doplatku stanovenou na úrovni 10 % za předepsanou položku nebo neplatí žádný doplatek. Pacienti také doplácí případný rozdíl v prodejní ceně konkrétního léčiva a referenční cenou.

(Kanavos, 2002)

Počet lékáren:

V roce 2002 bylo v Řecku 9 300 veřejných lékáren (jedna přibližně na 1 140 obyvatel).

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

5 Přehled způsobů regulace cen v ostatních zemích EU

5.1 Belgie



Počet obyvatel	10 355 844	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození – muži	75,1 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození – ženy	81,1 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	29 000 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	2 515 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	409 USD	Zdroj: Belgium Pharmaceutical Country Intelligence Report (Espicom Business Intelligence)

Tab. 14: Základní charakteristika Belgie.

Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly

Ceny léků, jež mají být hrazeny z veřejného pojištění, stanovuje Ministerstvo hospodářství, energetiky, zahraničního obchodu a vědecké politiky. K tomuto účelu má ministr poradní orgán – komisi pro ceny farmaceutických specialit. Žádost o povolení úhrady z veřejného pojištění musí být podána ve stejný den jako žádost o stanovení ceny a obě žádosti jsou posuzovány souběžně. Poté, co komise pro ceny farmaceutických specialit stanoví maximální cenu výrobce, žádost o úhradu z veřejného pojištění posoudí nejprve nezávislí odborníci. Zprávy odborníků, připomínky výrobce a doporučení maximální ceny je pak postoupeno komisi pro

úhrady léků. Ta, po komplexním posouzení zařazuje lék do jedné z kategorií. U léků nehrazených z veřejného pojištění je volná tvorba cen. Cena generika však musí být nejméně o 26 % (s platností od 1. července 2005 o 30 %) nižší než cena originálu.

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

5.2 Dánsko



Počet obyvatel	5 383 507	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození - muži	74,8 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	79,5 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	31 200 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	2 583 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	239 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database

Tab. 15: Základní charakteristika Dánska.

Poznámka: přepočten podle parity kupní síly.

V Dánsku platí volná tvorba cen léků. Dánské lékové agentuře však musí být oznámena nákupní cena lékární (tedy cena od distributora), která je po oznámení závazná. Závazné jsou pak i konečné ceny pro spotřebitele v lékárně, publikované v cenovém seznamu.

Pro úhrady léků z veřejného pojištění se stanovují „úhradové ceny“, tj. ceny nejlevnějšího léku obsahujícího stejnou léčivou látku. Tyto ceny pak jsou hrazeny z veřejného pojištění v závislosti na celkových ročních výdajích na léky hraditelné z veřejného pojištění na osobu, před odečtením úhrady.

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

5.3 Estonsko



Počet obyvatel	1 340 880	Zdroj: www.celysvet.cz
Očekávaná délka života při narození - muži	65 roku	Zdroj: www.euro.who.int
Očekávaná délka života při narození - ženy	77 roku	Zdroj: www.euro.who.int
HDP na osobu	12300 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	676,5 USD	Zdroj: www.euro.who.int
Výdaje na léky na osobu		údaje nejsou dostupné

Tab. 16: Základní charakteristika Estonska.

Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly.

Na základě vyjednávání s farmaceutickými společnostmi (cena-objem) určuje cenu léčiv Ministerstvo sociálních věcí. Rozhodnutí o výši ceny (výrobce) je učiněno až po rozhodnutí o případné úhradě. Ve skutečnosti je proces cenotvorby včleněn do procesu stanovení úhrady. Pro léčiva, která nespádají do úhradového systému, není státně regulovaná cena.

Rozhodnutí o případné úhradě léčiva je učiněno na základě závažnosti onemocnění, na které je dané léčivo indikováno. Rozhodnutí o úhradě je v kompetenci

Ministerstva sociálních věcí na doporučení Státní agentury pro léčiva a Estonské zdravotní pojišťovny.

(Vogler, et coll., 2006)

5.4 Finsko



Počet obyvatel	5 206 295	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození - muži	74,9 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	81,5 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	27 300 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	1 943 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	309 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database

Tab. 17: Základní charakteristika Finska.

Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly.

U léků nehrazených z veřejného pojištění je volná tvorba cen (ovšem s regulovanou marží lékáren). U léků hrazených z veřejného pojištění musí výbor pro ceny farmaceutických výrobků, podřízený Ministerstvu sociálních věcí a zdravotnictví, na základě zdravotnicko-ekonomického vyhodnocení schválit „přiměřenou“ cenu distributora. Oficiálně neexistují požadavky na nižší cenu než u originálních léků, výrobci generik však z konkurenčních důvodů nabízejí generika s nižšími cenami oproti originálním lékům.

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

5.5 Francie



Počet obyvatel	59 630 121	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození - muži	75,8 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	83,0 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	27 500 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	2 736 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	570 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database

Tab. 18: Základní charakteristika Francie.

Poznámka: přepočet podle parity kupní síly.

U léků nehrazených z veřejného pojištění je volná tvorba cen. Ceny léků hrazených z veřejného pojištění stanovuje Ministerstvo solidarity, zdravotnictví a rodiny, které má k tomuto účelu zřízenou cenovou komisi. Generika musejí mít cenu výrobce o 30-40 % nižší, než byla původní cena originálu.

Podle důležitosti léčebného přínosu a závažnosti léčeného onemocnění jsou léky hrazeny z veřejného pojištění z 65 %, nebo z 35 %, nebo nejsou hrazeny. U vyjmenovaných chronických onemocnění, individuálně posuzovaných případů jiných chronických onemocnění a pacientů vyžadujících terapii více léky, invalidů, nezaměstnaných, těhotných žen v posledních čtyřech měsících těhotenství a sociálně slabých občanů, krytých všeobecným zdravotním pojištěním je 100% úhrada z veřejného pojištění.

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

5.6 Irsko



Počet obyvatel	3 963 636	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození - muži	75,2 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	80,3 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	29 800 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	2 367 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	259 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database

Tab. 19: Základní charakteristika Irska.

Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly.

Ceny od výrobce jsou stanoveny smlouvou mezi Ministerstvem zdravotnictví a dětí a irskou asociací farmaceutického průmyslu. Tyto ceny nesmějí být vyšší než odpovídající ceny ve Spojeném království, ani vyšší než průměrná odpovídající cena v 5 referenčních státech. Není formálně stanoveno, o kolik musí být cena generika nižší než původní cena originálu. V praxi bývají generika přibližně o 20-40 % levnější oproti původním cenám patentových léčiv. U volně prodejných léků nehrazených z veřejných prostředků je volná tvorba cen.

Dnem 1. ledna 2005 nabyl účinnosti *Health Act 2004*, podle něž za efektivní vynakládání veřejných prostředků na zdravotní služby zodpovídá *Health Service Executive* (HSE), což je výkonný orgán Ministerstva zdravotnictví a dětí.

1. Léky používané ve veřejných nemocnicích hradí HSE nemocnicím v rámci celkových úhrad nemocniční péče.
2. Léky předepisované ambulantními lékaři:
 - Úhrady těchto léků z veřejných prostředků spadají do kompetence *HSE Primary Care Reimbursement Service*.
 - Občané starší 70 roků a občané s příjmem pod stanovenou hranicí (v prosinci 2004 to bylo 28,4 % obyvatel Irska) mají nárok na bezplatné služby zdravotní péče prostřednictvím úhradového schématu *General Medical Services (GMS)*, včetně plné úhrady předepsaných léků (zařazených do pozitivního seznamu *GMS code book*).
 - Ostatní občané si prostřednictvím úhradového schématu *Drugs Payment Scheme (DPS)* hradí léky v plné výši sami až do částky 78 € měsíčně, výdaje nad tento limit hradí HSE. Výjimku tvoří léky hrazené HSE všem občanům bez ohledu na jejich příjem podle úhradového schématu *Long Term Illness (LTI) Scheme*: jsou to léky používané k léčbě vyjmenovaných chronických onemocnění (mentální hendikep, hydrocephalus, mozková obrna, svalová dystrofie, hemofilie, diabetes mellitus včetně případné průvodní hypertenze a hypercholesterolemie, diabetes insipidus, epilepse, roztroušená skleróza, parkinsonismus, cystická fibróza, fenylketonurie, akutní leukémie, spina bifida a u osob mladších 16 roků též duševní poruchy).
 - Dalším úhradovým schématem je *High Tech Drugs (HTD) Scheme*, pokrývající zvláště nákladné léky (např. léky používané při transplantacích, antineoplastika, růstové hormony). Dopad tohoto úhradového schématu na pacienty je stejný jako u schémat GMS a DPS, to znamená, že osoby s nárokem na GMS na léky ve schématu HTD nedoplácejí, ostatní občané si je hradí do celkové výše výdajů na léky („normální“ i „high tech“ dohromady) 78 € měsíčně.

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

5.7 Itálie



Počet obyvatel	57 321 070	Zdroj: Istituto Nazionale di Statistica, Řím, Itálie
Očekávaná délka života při narození - muži	76,8 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	82,9 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	26 900 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	2 166 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	484 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database

Tab. 20: Základní charakteristika Itálie.

Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly.

U léků nehrazených z veřejného pojištění je volná tvorba cen. Ceny léků hrazených z veřejného pojištění určuje *Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA), která má k tomu účelu zřízen výbor pro ceny a úhrady, jehož členy jsou zástupci Ministerstva zdravotnictví, Ministerstva hospodářství a financí a Ministerstva výrobních aktivit. Ceny i úhrady léků jsou publikovány v *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*.

Po určení ceny určuje výši úhrady *Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA) prostřednictvím svého výboru pro ceny a úhrady. V současnosti Itálie rozděluje léky jen na 100 % hrazené a zcela nehrazené z veřejného pojištění („stoprocentnost“ úhrady je však vztažena jen na referenční cenu, je-li konkrétní lék dražší, musí pacient doplatit rozdíl).

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

5.8 Kypr



Počet obyvatel	777 000	Zdroj: www.celysvet.cz
Očekávaná délka života při narození – muži	76 roku	Zdroj: www.euro.who.int
Očekávaná délka života při narození - ženy	81 roku	Zdroj: www.euro.who.int
HDP na osobu	16000 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	1296 USD	Zdroj: www.euro.who.int
Výdaje na léky na osobu		údaje nejsou známy

Tab. 21: Základní charakteristika Kypru.

Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly.

Na Kypru je zaveden zvláštní přístup k regulaci léčiv. Léčiva jsou rozdělena na dvě základní skupiny: léčiva pro veřejný (hospitalizovaní pacienti) a soukromý sektor. Ceny všech léčiv pro soukromý sektor jsou regulovány prostřednictvím Ministerstva zdravotnictví. Pro dovážena léčiva je stanovena cena prodejce a pro místně vyráběná léčiva je stanovena cena výrobce. Cena léčiv používaných ve veřejném sektoru (v nemocnicích) vychází z výsledků veřejné soutěže, kterou vypisuje oddělení farmaceutických služeb Ministerstva zdravotnictví.

Úhrada také vychází z pojetí veřejného a soukromého sektoru. V soukromém sektoru platí pacienti plnou cenu léčiva. Ve veřejném sektoru jsou dvě kategorie: pacienti osvobození od jakéhokoli spoluúčasti (politici, penzionovaní státní zaměstnanci a jejich příbuzní, studenti, lidé pobírající sociální dávky, lidé s velmi nízkým příjmem) a pacienti podílející se na ceně léčiva z 50 % (lidé s nízkým příjmem).

5.9 Litva



Počet obyvatel	3 608 500	Zdroj: www.celysvet.cz
Očekávaná délka života při narození - muži	66 roku	Zdroj: www.euro.who.int
Očekávaná délka života při narození - ženy	78 roku	Zdroj: www.euro.who.int
HDP na osobu	11800 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	708 USD	Zdroj: www.euro.who.int
Výdaje na léky na osobu		údaje nejsou dostupné

Tab. 22: Základní charakteristika Litvy.

Poznámka: přepočet podle parity kupní síly.

Cena léčiv hrazených z veřejných financí vzniká na základě jednání mezi farmaceutickým odborem Ministerstva zdravotnictví a výrobcí léčiv. Pro nehrazená léčiva a léčiva používaná v nemocnicích je státně neregulovaná cenotvorba.

Úhrada léčiv je založena na posouzení onemocnění či diagnózy, na kterou je dané léčivo indikováno. Používají se dva seznamy: léčiva hrazená z ohledem na vážnost onemocnění a léčiva hrazená ze sociálních důvodů (pro děti).

(Vogler, et coll., 2006)

5.10 Lotyšsko



Počet obyvatel	2 307 800	Zdroj: www.celysvet.cz
Očekávaná délka života při narození - muži	65 roku	Zdroj: www.euro.who.int
Očekávaná délka života při narození - ženy	76 roku	Zdroj: www.euro.who.int
HDP na osobu	10300 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	659,2 USD	Zdroj: www.euro.who.int
Výdaje na léky na osobu		údaje nejsou dostupné

Tab. 23: Základní charakteristika Lotyšska.

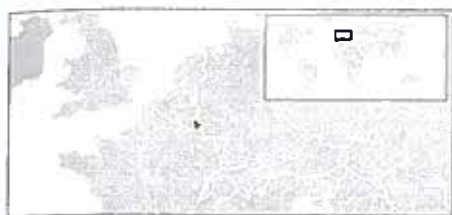
Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly.

Cena léčiv hrazených z veřejných financí vzniká na základě jednání mezi farmaceutickým odborem Ministerstva zdravotnictví a výrobci léčiv. Pro nehrazená léčiva je státně neregulovaná cenotvorba.

Úhrada léčiv je vázaná na dané onemocnění či diagnózu. Léčiva indikovaná na daná onemocnění jsou hrazena z veřejných financí.

(Vogler, et coll., 2006)

5.11 Lucembursko



Počet obyvatel	462 550	Zdroj: www.celysvet.cz
Očekávaná délka života při narození - muži	75 roku	Zdroj: www.euro.who.int
Očekávaná délka života při narození - ženy	81 roku	Zdroj: www.euro.who.int
HDP na osobu	40922 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	3314,7 USD	Zdroj: www.euro.who.int
Výdaje na léky na osobu	434 USD	Zdroj: OECD Health Data

Tab. 24: Základní charakteristika Lucemburska.

Poznámka: přepočet podle parity kupní síly.

Pro všechna léčiva na trhu je státně regulovaná cena, a to na úrovni prodejních cen v lékárně.

Úhrada léčiv vychází z údajů o nákladové účinnosti a potřeb konkrétních léčiv pro terapii.

(Vogler, et coll., 2006)

5.12 Maďarsko



Počet obyvatel	10 142 362	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození - muži	68,4 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	76,7 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	13 900 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	1 079 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	298 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database

Tab. 25: Základní charakteristika Maďarska.

Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly.

U léků nehrazených z veřejného pojištění je volná tvorba cen. U léků, jež mají být hrazeny z veřejného pojištění, se podává žádost národní zdravotní pojišťovně, která posuzuje ceny i úhrady zároveň – nestanovuje sice přímo ceny, ale buď přijímá nebo odmítá lék k úhradě v ceně navržené výrobcem. Ceny se posuzují mezinárodním referenčním systémem (cenový koš 15 států). Ceny se stanovují na úrovni prodejních cen výrobce. Cena generika musí být nejméně o 20 % (do budoucna se navrhuje o 30 %) nižší než cena patentového léčiva.

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

5.13 Malta



Počet obyvatel	397 000	Zdroj: www.celysvet.cz
Očekávaná délka života při narození - muži	76 roku	Zdroj: www.euro.who.int
Očekávaná délka života při narození - ženy	80 roku	Zdroj: www.euro.who.int
HDP na osobu	17800 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	1566,4 USD	Zdroj: www.euro.who.int
Výdaje na léky na osobu		údaje nejsou dostupné

Tab. 26: Základní charakteristika Malty.

Poznámka: přepočet podle parity kupní síly.

Trh je rozdělen na dvě části: soukromou, zde je neregulovaná cenotvorba, a veřejnou, zde je Ministerstvem zdravotnictví vypsána veřejná soutěž na dodávky léčiv. Tendr je vypisován jednou za 3 roky.

Úhrada léčiv vychází z koncepce specifických skupin obyvatel. Pacienti patřící do veřejného zdravotního systému (úroveň příjmu, určité onemocnění/indikace, postižení, rizikové profese) mají přístup k plně hrazeným léčivům. Pacienti patřící do soukromého zdravotního systému musí platit plnou cenu léčiva.

(Vogler, et coll., 2006)

5.14 Německo



Počet obyvatel	82 536 680	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození - muži	75,6 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	81,3 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	27 700 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	2 817 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	408 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database

Tab. 27: Základní charakteristika SRN.

Poznámka: přepočten podle parity kupní síly.

V Německu je volná tvorba cen. Léky s cenou překračující cenu referenční, nejsou plně hrazeny z veřejného pojištění, což výrobce vede k tomu, že u těchto léků stanovují ceny na úrovni nebo pod úroveň referenčních cen.

Používá se systém referenčních cen. V prvním stupni stanoví společný spolkový výbor referenční skupiny:

- ✓ léků se stejnou léčivou látkou
- ✓ léků s farmakologicko-terapeuticky srovnatelnými léčivými látkami (zejména chemicky příbuznými)

- ✓ léků s terapeuticky srovnatelným působením (zejména léků obsahujících kombinace léčivých látek).

Ve druhém stupni stanoví pracovní sbor svazu zdravotních pojišťoven pro jednotlivé referenční skupiny maximální ceny, do jejichž výše je možná úhrada z veřejného pojištění. Podle směrnic společného spolkového výboru jsou z úhrady z veřejného pojištění vyloučeny:

- ✓ Volně prodejné léky (až na vyjmenované výjimky) u osob starších 12 roků (nebo starších 18 roků, pokud jde o osoby s vývojovými poruchami).
- ✓ „Lifestyle drugs“ (zejména léky užívané u erektilní dysfunkce, k odvykání kouření, ke zhubnutí nebo snížení chuti k jídlu nebo ke zlepšení růstu vlasů).
- ✓ Z léků na předpis u osob starších 18 roků:
 - Léky používané při chřipce a nemocech z nachlazení (prostředky proti rýmě, analgetika, antitusika a expektorancia), „pokud se jedná o mírné poruchy zdraví“.
 - Léky pro lokální použití v ústech a hrdle (kromě jejich použití při mykotických infekcích, ulcerativních onemocněních dutiny ústní a po otorinolaryngologických chirurgických výkonech).
 - Laxativa (kromě jejich použití při onkologických onemocněních, megakolon, divertikulóze, neurogenních střevních obrnách, před diagnostickými výkony a při fosfáty-vázající medikaci při chronické renální insuficienci).
 - Léky proti kinetózám (kromě jejich použití proti zvracení při antineoplastické terapii a jiných onemocněních, např. provázených Ménièreovým syndromem).

Do systému referenčních cen se nezařazují a jsou plně hrazeny z veřejného pojištění nové, patentově chráněné léky s významným terapeutickým přínosem.

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

5.15 Nizozemsko



Počet obyvatel	16 192 572	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození - muži	76,0 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	80,7 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	28 800 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	2 643 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	276 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database

Tab. 28: Základní charakteristika Nizozemska.

Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly.

U léků nehrazených z veřejného pojištění je volná tvorba cen. Ceny léků hrazených z veřejného pojištění určuje Ministerstvo zdravotnictví, sociálních věcí a sportu tak, že maximální cena od distributora nesmí být větší než průměrná cena od distributora v referenčních zemích.

Z veřejného pojištění jsou hrazeny léky uvedené v pozitivním seznamu na úrovni referenčních cen. O zařazení do tohoto seznamu rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví, sociálních věcí a sportu.

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

5.16 Polsko



Počet obyvatel	38 218 531	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození - muži	70,4 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	78,7 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	11 200 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	654 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	93 USD	Zdroj: World Pharmaceutical Markets (Epicom Business Intelligence)

Tab. 29: Základní charakteristika Polska.

Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly.

U léků nehrazených z veřejného pojištění je volná tvorba cen. Ceny léků hrazených z veřejného pojištění určuje (na úrovni ceny výrobce) Ministerstvo zdravotnictví ve shodě s Ministerstvem financí.

O přijetí do národního úhradového systému rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví na základě mnoha parametrů:

- Typ léčiva a jeho nepostradatelnost.
- Terapeutické zařazení.
- Užívání ambulantním nebo hospitalizovaným pacientem (pacienti nedoplácí na léky užívané v nemocnici).

- Postavení pacienta a jeho stav (chroničtí pacienti, váleční veteráni).

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

5.17 Rakousko



Počet obyvatel	8 067 289	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození - muži	75,8 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	81,7 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	30 000 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	2 220 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	358 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database

Tab. 30: Základní charakteristika Rakouska.

Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly.

U léků nehrazených z veřejného pojištění podléhá sice (stejně jako u léků hrazených z veřejného pojištění) cena výrobce schválení cenové komise spolkového Ministerstva pro zdraví a ženy, ale de facto se však jedná o volnou tvorbu cen. U léků hrazených z veřejného pojištění závisí ceny na oblasti, do které je lék zařazen v „úhradovém kodexu“. Aby mělo první generikum nárok na automatickou úhradu z veřejného pojištění (zelená oblast „úhradového kodexu“), musí být jeho cena nejméně o 46 % nižší než cena patentového léčiva. Cena výrobce OTC léčiv také podléhá schválení cenové komise spolkového Ministerstva pro zdraví a ženy, de facto se však jedná o volnou tvorbu cen.

Žádost o úhradu z veřejného pojištění se podává hlavnímu svazu rakouských sociálních pojišťoven, který má pro účely „kategorizace“ do „úhradového kodexu“ poradní orgán – komisi pro hodnocení léků. Žádost musí obsahovat řadu formálních náležitostí, stanovených úřední vyhláškou, potřebných pro farmakologické, medicínsko-terapeutické a zdravotnickoekonomické hodnocení, včetně průměrné ceny v EU.

Léky jsou v „úhradovém kodexu“ rozděleny do tří oblastí: červené (*roter Bereich; red box*), žluté (*gelber Bereich; yellow box*) a zelené (*grüner Bereich; green box*).

Po podání žádosti je lék zařazen do červené oblasti, což znamená, že jeho cena odpovídá průměrné ceně v EU a může být uhrazen z veřejného pojištění pouze po schválení vedoucím kontrolním lékařem pojišťovny. Není-li průměrná cena v EU k dispozici, zařazuje se cena navržená výrobcem, která je pak přezkoumávána každých 6 měsíců až do zjištění průměrné ceny v EU. Do 90 dnů od podání žádosti musí být rozhodnuto, zda je lék způsobilý k úhradě z veřejného pojištění, či nikoli. Nezpůsobilé léky se z „úhradového kodexu“ vyřadí.

Do 24 měsíců od zjištění průměrné ceny léku v EU musí být lék zařazen do žluté nebo do zelené oblasti.

Léky zařazené do žluté oblasti mohou být uhrazeny z veřejného pojištění pouze po schválení vedoucím kontrolním lékařem pojišťovny, a to maximálně v ceně odpovídající průměrné ceně v EU.

Léky v zelené oblasti musejí mít ceny nižší než průměrné ceny v EU a jsou hrazeny z veřejného pojištění bez nutnosti schvalování vedoucím kontrolním lékařem pojišťovny. Úhrada z veřejného pojištění však může (stejně jako ve žluté oblasti) být vázána na určitá kritéria (např. skupiny nemocí, odbornost lékaře, věk pacientů, lékovou formu).

Léky nezařazené do červené, žluté ani zelené oblasti mohou být uhrazeny z veřejného pojištění ve výjimečných případech po schválení vedoucím kontrolním lékařem pojišťovny.

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

5.18 Slovensko



Počet obyvatel	5 379 161	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození - muži	69,9 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	77,8 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	13 400 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	698 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	260 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database

Tab. 31: Základní charakteristika Slovenska.

Poznámka: přepočten podle parity kupní síly.

Ceny léků do roku 2004 regulovalo Ministerstvo financí, které ve finančním zpravodaji stanovovalo maximální ceny výrobce.

Úhrady léků stanovuje Ministerstvo zdravotnictví a zveřejňuje je na svých internetových stránkách a v seznamu léků, formou opatření publikovaného ve věstníku Ministerstva. Úhrady se stanovují na základě referenčních cen za standardní dávku léčivé látky v referenční skupině.

Uplatňují se tyto metodiky stanovení úhrady:

✓ metodika A:

Maximální výše úhrady za standardní dávku léčivé látky 100 % referenční ceny v příslušné referenční skupině.

Tato metodika se používá u anestetik a léků důležitých pro zvládnutí akutních stavů při ohrožení života, vyžadujících podání ve zdravotnickém zařízení odborným zdravotnickým pracovníkem. Tyto léky hradí zdravotní pojišťovna jako připočitatelnou položku k úhradě výkonu.

✓ metodika F:

Maximální výše úhrady za standardní dávku léčivé látky 100 % referenční ceny v příslušné referenční skupině.

Tato metodika se používá u finančně náročných léků podávaných zpravidla v ambulanci lékaře. Lék se předepisuje na recept, přičemž lze předepsat jen jeden druh léku na jeden recept. Lék vybírá v lékárně lékař nebo zdravotnický pracovník, výjimečně pacient nebo jeho rodinný příslušník.

✓ metodika V:

Maximální výše úhrady za standardní dávku léčivé látky 100 % referenční ceny v příslušné referenční skupině.

Tato metodika se používá u základních vakcín určených pro povinné očkování. Vakcína se předepisuje na recept, vydává se v lékárně lékaři nebo zdravotní sestře a z lékárny se transportuje v termoboxu.

✓ metodika I a S:

Používá se u ostatních léků.

Podle metodiky I a S se v každé referenční skupině posuzují tato kritéria terapeutické hodnoty:

- Postavení referenční skupiny v terapii (první volba, další volba, doplňková léčba).
- Účinnost referenční skupiny (medicínský přínos) - lepší, nebo srovnatelná, nebo horší než v alternativní referenční skupině.
- Bezpečnost referenční skupiny (lepší, nebo srovnatelná, nebo horší než v alternativní referenční skupině).

- Zásah referenční skupiny do průběhu onemocnění (léčba kauzální či profylaktická, nebo symptomatická či paliativní, nebo podpůrná).
- Farmakoekonomický přínos referenční skupiny (lepší než u alternativní referenční skupiny, srovnatelný jako u alternativní referenční skupiny, horší než u alternativní referenční skupiny).

Součtem bodů přiřazených každému kritériu (vynásobených vahou kritéria) se určí terapeutická hodnota. V každé referenční skupině se dále posuzují tato kritéria společenské hodnoty:

- Závažnost onemocnění s ohledem na délku nebo kvalitu života (onemocnění s významným vlivem na délku života, nebo chronické onemocnění s významným vlivem na kvalitu života, nebo akutní onemocnění bez ohrožení života či chronické onemocnění bez významného vlivu na kvalitu života).
- Společenská závažnost onemocnění (významné riziko pro společnost, nebo „ostatní referenční skupiny“, nebo „referenční skupiny s vlivem na životní styl“).
- Sociální hodnota referenční skupiny (jediný lék na trhu, nebo „ostatní referenční skupiny“).
- Riziko zneužívání referenční skupiny (velmi nízké, nebo vysoké či přítomné, nebo velmi vysoké).
- Vliv na celkové náklady zdravotních pojišťoven (nízký, nebo přiměřený, nebo velmi vysoký).

Součtem bodů přiřazených každému kritériu (vynásobených vahou kritéria) se určí společenská hodnota.

1. Referenční skupiny s nízkou terapeutickou hodnotou a nízkou společenskou hodnotou jsou bez úhrady z veřejného pojištění.
2. Referenční skupiny s nízkou terapeutickou hodnotou a vysokou společenskou hodnotou se hradí do výše
 - a) 70 % referenční ceny v příslušné referenční skupině, pokud byl v kontrolovaných randomizovaných studiích prokázán statisticky významný účinek referenční skupiny na klinicky relevantní cílové parametry.
 - b) 50 % referenční ceny v příslušné referenční skupině, pokud statisticky významný účinek referenční skupiny na klinicky

relevantní cílové parametry v kontrolovaných randomizovaných studiích není dokázán.

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

5.19 Slovinsko



Počet obyvatel	2 011 000	Zdroj: www.celysvet.cz
Očekávaná délka života při narození - muži	73 roku	Zdroj: www.euro.who.int
Očekávaná délka života při narození - ženy	80,5 roku	Zdroj: www.euro.who.int
HDP na osobu	18400 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	1472 USD	Zdroj: www.euro.who.int
Výdaje na léky na osobu		údaje nejsou dostupné

Tab. 32: Základní charakteristika Slovinska.

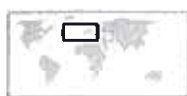
Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly.

Kromě nehrazených OTC léčiv je cena léčiv státně regulovaná. Cena je stanovena Agenturou pro léčiva a lékařské přístroje na úrovni ceny prodejce a to po jednání mezi Národní zdravotní pojišťovnou a farmaceutickými společnostmi.

Úhrada léčiv je stanovovaná pro jednotlivá léčiva na základě indikace, účinnosti, potřebnosti pro určité sociální skupiny.

(Vogler, et coll., 2006)

5.20 Spojené Království



Počet obyvatel	59 328 900	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození - muži	75,7 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	80,4 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	27 800 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	2 160 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	341 USD	Zdroj: Patented Medicine Prices Review Board Newsletter 2004; 8(3):4

Tab. 33: Základní charakteristika Spojeného Království Velké Británie a Irska.

Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly.

Ceny patentově chráněných léků hrazených národní zdravotní službou s ročními prodeji vyššími než 1 milion GBP jsou nepřímou regulovány prostřednictvím *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS), což je smlouva mezi Ministerstvem zdravotnictví a asociací britského farmaceutického průmyslu. U nových léků (s novou léčivou látkou) je volná tvorba cen. Ceny generik hrazených NHS (National Health System) uvádí ceník léků, který vydává *Prescription Pricing Authority* pověřená k tomu Ministerstvem zdravotnictví. U volně prodejných léků nehrazených NHS je volná tvorba cen.

Kromě léků vyjmenovaných v negativních seznamech, jsou ostatní léky schválené k použití („registrované“) regulačním úřadem automaticky hrazeny národní zdravotní službou, a to plně v cenách stanovených: u patentově chráněných léků v cenících výrobců a u generik v ceníku léků (od pacientů, nezproštěných této povinnosti se ovšem vybírá poplatek za recept).

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

5.21 Švédsko



Počet obyvatel	8 940 788	Zdroj: Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003
Očekávaná délka života při narození - muži	77,7 roku	Zdroj: OECD Health Data
Očekávaná délka života při narození - ženy	82,1 roku	Zdroj: OECD Health Data
HDP na osobu	26 800 USD	Zdroj: www.celysvet.cz
Celkové výdaje na zdravotnictví na osobu	2 517 USD	Zdroj: OECD Health Data
Výdaje na léky na osobu	329 USD	Zdroj: WHO/Europe, HFA Database

Tab. 34: Základní charakteristika Švédska.

Poznámka: přepočteno podle parity kupní síly.

U léků nehrazených z veřejného pojištění je volná tvorba cen. Cena však musí být oznámena společnosti švédských lékáren, aby mohla být zahrnuta do měsíčně vydávaného ceníku. U léků, jež mají být hrazeny z veřejného pojištění, jsou ceny regulované a posuzují se společně s žádostí o úhradu z veřejného pojištění. Žádost o povolení úhrady z veřejného pojištění se spolu s žádostí o stanovení ceny podává výboru pro přínosy léčiv, který rozhoduje o tom, zda lék může být hrazen z veřejného pojištění, a pokud ano, stanovuje i jeho cenu (na úrovni nákupní ceny lékárny = ceny od distributora),

Úroveň úhrady léků z veřejného pojištění závisí na kumulovaných ročních výdajích na léky hrazené z veřejného pojištění na osobu.

(<http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>)

6 Metodika a výsledky

6.1 Cíl empirické části diplomové práce

Diplomová práce si kladla dva hlavní cíle. Prvním hlavním cílem diplomové práce bylo zjistit cenovou hladinu léčivých přípravků v zemích EU, které mají srovnatelnou výkonnost ekonomiky (měřeno HDP/obyvatele v paritě kupní síly obyvatelstva). V souvislosti s připravovanými změnami právních předpisů v oblasti regulace cen a zejména úhrad léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění je možné, že v podmínkách ČR bude v blízké budoucnosti využíván systém tzv. vnější reference, při které je cenové srovnávání jednou ze základních metod regulace v (především) oblasti cen léčivých přípravků a v oblasti (částečně) úhrad léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Druhým hlavním cílem diplomové práce bylo ověřit, zda pro případné srovnávání cen léčivých přípravků v ČR a v zahraničí jsou vhodné zvolené země, tj. Španělsko, Portugalsko a Řecko a jaké výsledky toto porovnávání přinese na pilotním vzorku 100 nejprodávanějších léčivých přípravků v ČR ve finančním vyjádření (za období roku 2005).

Vedlejším cílem diplomové práce bylo ověřit do jaké míry na výše uvedeném pilotním vzorku lze ve sledovaných zemích nalézt úplnou shodu (shodný držitel registračního rozhodnutí, shodná léková forma, shodný obsah léčivé látky v jedné lékové formě a shodná velikost balení léčivého přípravku).

6.2 Stanovení hypotéz

V současné době celkem šest zemí EU využívá při regulaci cen (nebo i úhrad) léčivých přípravků metodu tzv. vnější reference, při které jsou návrhy žadatelů o stanovení ceny v příslušné zemi konfrontovány s cenami v jiných vybraných zemích, a to vždy s využitím algoritmů uvedených v právních předpisech. Pouze Řecko srovnává návrhy cen žadatelů s cenami ve všech zemích EU a cenu léčivého přípravku v Řecku stanovuje na úrovni nejnižší evropské ceny. Tento postup je však velmi náročný na zdroje dat a na kapacitu posuzovatelů. V neposlední řadě též naráží na řadu metodologických obtíží daných např. dostupností různých velikostí balení

v jednotlivých zemích. Řada dalších zemí využívá znalost výše zahraničních cen jako argumentů pro cenová jednání s držiteli registračního rozhodnutí, jejichž cílem je optimalizace cen v příslušné zemi.

Diplomová práce ověřuje, zda je možné regulovat v ČR ceny s pomocí tzv. vnější reference při využití omezeného počtu referenčních zemí a testuje hypotézu, zda a do jaké míry je v rámci těchto regulací vhodné využívat fenoménu nejnižších cen ve všech referenčních zemích, nebo zda by bylo postačující využívat průměrné ceny všech referenčních zemí.

6.3 Metodika získávání dat

Existuje řada názorů na skutečnost, jaké ceny léčivých přípravků jsou vhodné pro cenová srovnání. Většina expertů se shoduje na tom, že takovými vhodnými cenami, jsou ceny výrobce, protože jejich výše je nejlépe srovnatelná, protože není ovlivněna výší přírůžek za obchodní výkony a výší sazeb DPH, které jsou v různých zemích různé. Na druhou stranu existují též početné názory, že pro zemi, která má nízkou výši sazby DPH a relativně nízkou výši přírůžek za obchodní výkony farmaceutického velkoobchodu a lékáren (jako má např. ČR) je výhodnější porovnávat ceny pro konečného spotřebitele, protože je v těchto cenách vyšší podíl ceny výrobce.

Z výše uvedených důvodů bylo provedeno porovnání cen léčivých přípravků pro konečného spotřebitele v ČR, Španělsku, Portugalsku a Řecku. Porovnávány byly ceny prvních 100 léčivých přípravků z hlediska jejich spotřeby v ČR v roce 2005 ve finančním vyjádření. Zdrojem těchto údajů byla data farmaceutického velkoobchodu v ČR za rok 2005, která vyjadřovala prodeje jednotlivých léčivých přípravků z farmaceutického velkoobchodu do lékáren v ČR (do těchto údajů nebyly zahrnuty prodeje mezi jednotlivými farmaceutickými velkoobchody navzájem). Seznam prvních 100 léčivých přípravků v ČR v roce 2005 ve finančním vyjádření poskytla ke zpracování společnost Infopharm, a.s. K údajům o spotřebě byly doplněny ceny příslušných léčivých přípravků v ČR z AISLP (verze 2005/4, tj. aktualizace platná k 1. říjnu 2005). Ke všem dalším výpočtům byly z této informační databáze použity ceny pro konečného spotřebitele uváděné v ní jako limit prodejní ceny, případně uváděné jako orientační smluvní cena, pokud byla nižší než limit prodejní ceny. Orientační

smluvní cenou se rozumí cena vzniklá dohodou mezi držitelem registračního rozhodnutí a Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR.

Srovnávané země (Španělsko, Portugalsko a Řecko) a ČR si jsou relativně blízké výkonností ekonomiky, rozdíly ve výši HDP/osobu jsou poměrně malé. Portugalsko, Řecko a ČR jsou velmi dobře porovnatelné počtem obyvatel a tím i velikostí potenciálního trhu s léčivými přípravky. Další informace ke srovnání viz tabulka č. 35.

		ČR	Španělsko	Portugalsko	Řecko
počet obyvatel	mil.	10,211	42,717	10,524	10,647
HDP/obyvatele	\$ (PPI)	18.500	25.600	19.400	21.500
výdaje na zdravotnictví/obyvatele	\$ (PPI)	1.361	2.094	1.813	2.162
podíl výdajů na léky	%	21,9	21,8	23,4	16,0
podíl soukromých výdajů na léky	%	23,0	28,0	42,0	22,0
podíl generických léků (finance)	%	33,8	3,3	3,0	13,0

Tab. 35: Některé základní ekonomické a lékové parametry ve srovnávaných zemích.

Poznámka: PPI – parita kupní síly

(OECD, 2006; údaje za rok 2004)

Ceny příslušných léčivých přípravků ve Španělsku, Portugalsku nebo Řecku byly čerpány z veřejně dostupných zdrojů na internetu. Ve všech případech se jednalo o cenové údaje za rok 2005.

V případě Španělska byl jako zdroj informací použit <http://pfarmals.portalfarma.com>, což je elektronická databáze cen léčivých přípravků registrovaných ve Španělsku (Base de Datos del Medicamento, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos), ve které je možné léčivé přípravky vyhledávat dle výrobních názvů (brand name) nebo dle obsahu účinných látek. Ceny v této databázi jsou uvedeny v € a jedná se o ceny pro konečného spotřebitele, tj. obsahující započtené přírážky za obchodní výkony a příslušnou sazbu DPH, která ve Španělsku činí v případě léčivých přípravků 4 % (standardní sazba DPH činí ve Španělsku 16 %).

V případě Portugalska byl jako zdroj informací použit <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>, což je elektronická databáze cen léčivých

přípravků registrovaných v Portugalsku (Pesquisa de Medicamentos, Benvindo à Consulta de informação sobre medicamentos), ve které je možné léčivé přípravky vyhledávat dle firemních názvů nebo dle obsahu účinných látek. Ceny v této databázi jsou uvedeny v € a jedná se o ceny pro konečného spotřebitele, tj. obsahující započtené přírážky za obchodní výkony a příslušnou sazbu DPH, která v Portugalsku činí v případě léčivých přípravků 5,4 % (standardní sazba DPH činí v Portugalsku 17 %).

V případě Řecka byla jako zdroj informací o cenách použita databáze cen léčivých přípravků poskytnutá řeckým ministerstvem zdravotnictví Price list of Greece (Ministry of Health of Greek republic, 2005) v roce 2006 ve formě tabulky v Excellu, která uvádí ceny konkrétních léčivých přípravků v Řecku v cenách pro konečného spotřebitele (dále uvádí též úhrady jednotlivých léčivých přípravků z veřejných prostředků) v €. Tyto ceny též obsahovaly započtené přírážky za obchodní výkony a příslušnou sazbu DPH, která v Řecku činí v případě léčivých přípravků 8 % (standardní sazba DPH činí v Řecku 18 %). Tato databáze cen neumožňuje výběr konkrétního léčivého přípravku podle účinné látky. Aby tedy bylo možné vyhledat ceny generických léčivých přípravků byl použit Index Nominum (elektronická verze, která byla součástí informační databáze Thomson Micromedex[®], vol. 130), který uvádí konkrétní obchodní názvy jednotlivých léčivých přípravků podle obsahu jednotlivých léčivých látek. Po zjištění názvů generických léčivých přípravků, pak byly následně tyto přípravky nalezeny v Price list of Greece.

Ceny v ČR byly přepočteny průměrným směnným kurzem € za rok 2005 publikovaným Českou národní bankou (www.cnb.cz), který činil 1€=29,784 Kč.

6.4 Metodika hodnocení dat

Základním problémem pro praktické porovnání cen bylo zajištění maximální možné homogenity jednotlivých údajů. Za ideální stav byla považována úplná shoda v ČR a v příslušné zemi, a to v držiteli registračního rozhodnutí, obsahu léčivé látky v jedné lékové formě (nebo ve shodné koncentraci) a ve velikosti balení léčivého přípravku. Za přijatelné bylo považováno, pokud byla u tzv. originálních léčivých přípravků zjištěna shoda v držiteli registračního rozhodnutí, ale velikost balení byla odlišná (při shodném obsahu léčivé látky v jedné dávce příslušné lékové formy). V takovém případě byl proveden matematický propočet na velikost balení v ČR.

V případě generických léčivých přípravků se pochopitelně vždy jednalo o odlišné držitele registračního rozhodnutí, a za přijatelnou shodu byla považována shoda ve velikosti balení a obsahu léčivé látky v jedné dávce lékové formy, tolerována byla případně i odlišná velikost balení, pokud byl obsah léčivé látky v jedné dávce příslušné lékové formy shodný. Rozdíly ve velikostech balení byly obvykle prakticky zanedbatelné, např. v ČR bylo dostupné balení 28x10 mg a v ostatních zemích byla dostupná balení 30x10 mg, v těchto případech by vliv přepočtu ceny neměl hrát významnější roli. Největší rozdíl ve velikosti balení byl nalezen v případě léčivého přípravku Omnic[®], jehož balení v ČR bylo 100x0,4 mg, v případě Portugalska 60x0,4 mg, v případě Španělska 30x0,4 mg a v případě Řecka dokonce 20x0,4 mg. V těchto případech byl též proveden matematický propočet na velikost balení v ČR.

Zjištěné údaje jsou obsaženy v tabulkách č. 36 a č. 37 uvedených níže.

Po prověření dostupnosti cen pro konečného spotřebitele jednotlivých léčivých přípravků podle procedury uvedené výše bylo shledáno následující.

- a) Ve všech zemích lze nalézt úplnou nebo částečnou shodu v dostupnosti léčivých přípravků z top 100 ČR u více než poloviny léčivých přípravků. Ve Španělsku to bylo celkem 82 léčivých přípravků, v Portugalsku to bylo celkem 67 léčivých přípravků a v Řecku to bylo celkem 84 léčivých přípravků.

	shodný držitel RR				odlišný držitel RR	
	úplná shoda	podíl	částečná shoda	podíl	úplná shoda	podíl
Španělsko	41	50,0 %	27	32,9 %	14	17,1 %
Portugalsko	39	58,2 %	15	22,4 %	13	19,4 %
Řecko	46	54,8 %	18	21,4 %	24	28,6 %

Tab. 36: Základní charakteristiky zjištěných údajů v jednotlivých zemích použitých ke srovnání.

Poznámky: RR – registrační rozhodnutí.

Metodologie posuzování zařazení jednotlivých léčivých přípravků je podrobně popsána výše.

- b) Ve všech sledovaných zemích jsou dostupné léčivé přípravky jak ze skupiny tzv. originálních léčivých přípravků, tak ze skupiny tzv. generických léčivých přípravků.
- c) Mezi jednotlivými zeměmi využitými ke srovnání a ČR existují v některých případech značné rozdíly.
- d) Z hlediska výše hladiny cen léčivých přípravků pro konečného spotřebitele bylo zjištěno, že se cenová hladina v jednotlivých zemích liší.

	ČR	Španělsko	Portugalsko	Řecko
ČR		132,56 %	105,47 %	97,00 %
Španělsko	75,44 %		80,48 %	74,39 %
Portugalsko	94,81 %	124,26 %		96,42 %
Řecko	103,09 %	134,42 %	103,71 %	

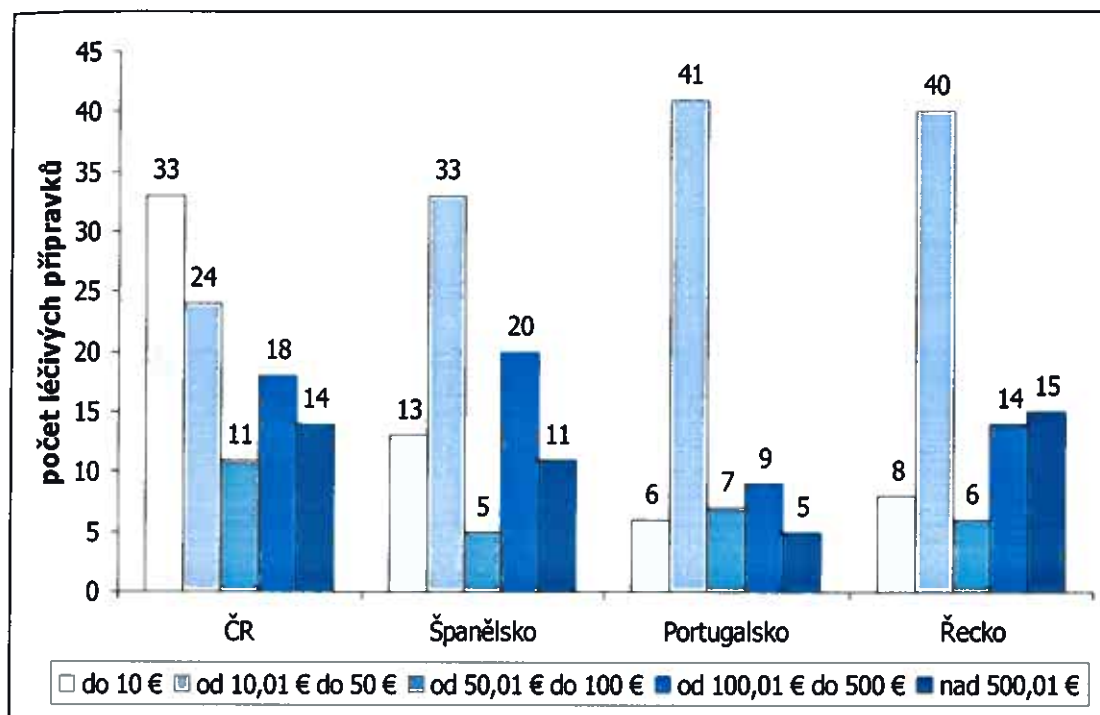
Tab. 37: Srovnání cenových hladin mezi jednotlivými porovnávanými zeměmi.

Interpretace tabulky: průměrné ceny plně nebo částečně shodných léčivých přípravků jsou v ČR na úrovni 132,56 % průměrné ceny ve Španělsku, naopak průměrné ceny plně nebo částečně shodných léčivých přípravků jsou ve Španělsku na úrovni 75,44 % průměrné ceny v ČR.

Ze všech sledovaných zemí mělo nejvyšší cenovou hladinu Řecko, ve kterém byly průměrné ceny plně nebo částečně shodných léčivých přípravků vyšší o 3,09 % ve srovnání s ČR, vyšší o 34,42 % ve srovnání se Španělskem a vyšší o 3,71 % ve srovnání s Portugalskem. Naopak nejnižší cenovou hladinu průměrných cen plně nebo částečně shodných léčivých přípravků mělo Španělsko. Průměrné ceny plně nebo částečně shodných léčivých přípravků ve Španělsku byly o 25,56 % nižší než v ČR, o 19,52 % nižší než v Portugalsku a o 25,61 % nižší než v Řecku. Je však třeba upozornit, že srovnávané průměrné ceny mezi jednotlivými dvojicemi příslušných zemí byly odlišné, mimo jiné i proto, že plně nebo částečně shodné léčivé přípravky byly v jednotlivých dvojicích zemí zastoupeny různě.

Struktura cen v jednotlivých zemích byla různá, nejvyšší podíl „nízkých cen“ měla ČR, kde bylo dostupných celkem 33 léčivých přípravků s cenou do 10 € za jedno balení. V hodnocených zemích měly nejvyšší zastoupení léčivé přípravky s cenou pohybující se v rozmezí mezi 10 až 50 € za jedno balení (33 ve Španělsku, 41 v

Portugalsku a 40 v Řecku). Malý počet léčivých přípravků s vysokou cenou za jedno balení (nad 500 €) byl v Portugalsku, a to pravděpodobně z důvodu, že tyto léčivé přípravky lze v Portugalsku podávat nebo aplikovat pouze v rámci ústavní zdravotní péče.



Graf č. 12: Počet jednotlivých léčivých přípravků dle výše jejich ceny za plně srovnatelné velikosti balení.

pořadí	ATC	Název léčivého přípravku	Velikost balení a obsah účinné látky	maximální ceny MF ČR v roce 2005		DNC v roce 2005 (k 1.10.2005)		ceny v roce 2005				
				ČR (Kč)	ČR (EURO) 1EURO=29,941 Kč	ČR (Kč)	ČR (EURO) 1EURO=29,941 Kč	průměrná cena dle uvedených zemí	podíl ceny v ČR a ES+PO+GR	Španělsko	Portugalsko	Řecko
1	C09AA04	PRESTARUM 4 MG	TBL NOB 30X4 mg	262,24 Kč	8,76 €	262,24 Kč	8,76 €	20,48 €	42,8%	20,75 €	23,20 €	17,50 €
2	L01XX28	GLIVEC 100 MG	CPS DUR 120X100 mg	116 942,07 Kč	3 905,75 €	116 942,07 Kč	3 905,75 €	3 238,43 €	120,6%	2 455,41 €	3 544,38 €	3 715,49 €
3	M05BA04	FOSAMAX 70 MG 1X TYDNE	TBL NOB 4X70 mg	1 534,39 Kč	51,25 €	1 534,39 Kč	51,25 €	40,28 €	127,2%	42,11 €	37,01 €	41,73 €
4	C10AA01	SIMGAL 20 MG	TBL FLM 28X20 mg	736,24 Kč	24,59 €	224,00 Kč	7,48 €	20,92 €	35,8%	9,60 €	24,75 €	28,41 €
5	R03AK06	SERETIDE DISKUS 50/250	INH PLV 60X50/250 µg	1 695,38 Kč	56,62 €	1 695,38 Kč	56,62 €	57,92 €	97,8%	63,46 €	54,14 €	56,15 €
6	R03AK07	SYMBICORT TURB. 200/6	INH PLV 120 dávek	4 236,10 Kč	141,48 €	4 236,10 Kč	141,48 €					
7	L01XC02	MABTHERA 500 MG	INF CNC 50 ml	60 835,03 Kč	2 031,83 €	57 414,00 Kč	1 917,57 €	1 707,78 €	112,3%	1 371,57 €		2 043,99 €
8	M01AE01	IBALGIN 400	TBL FLM 30X400 mg	39,94 Kč	1,33 €	39,94 Kč	1,33 €	2,68 €	49,7%	2,11 €	2,52 €	3,42 €
9	L01CD01	TAXOL PRO INJ.	INJ 50ML/300 mg	56 366,76 Kč	1 882,59 €	53 280,00 Kč	1 779,50 €	2 062,78 €	86,3%	2 069,29 €		2 056,26 €
10	L04AA06	CELLCEPT 500 MG	TBL FLM 50X500 mg	5 409,36 Kč	180,67 €	4 488,75 Kč	149,92 €	166,02 €	90,3%	153,57 €	174,22 €	170,27 €
11	A02BC01	HELICID 20	CPS DUR 28X20 mg	635,34 Kč	21,22 €	259,84 Kč	8,68 €	17,92 €	48,4%	6,50 €	9,75 €	37,52 €
12	G04CA02	OMNIC 0.4	CPS RDR 100X0,4 mg	2 764,15 Kč	92,32 €	2 764,15 Kč	92,32 €	93,15 €	99,1%	93,83 €	88,57 €	97,05 €
13	L01CD01	PAXENE	INF CNC 25 ml	27 344,50 Kč	913,28 €	19 980,00 Kč	667,31 €	613,37 €	108,8%	500,18 €		726,55 €
14	L03AB07	AVONEX	INJ PSO LQF 4X30 µg	40 664,14 Kč	1 358,14 €	40 664,14 Kč	1 358,14 €	1 116,85 €	121,6%	917,48 €	1 202,25 €	1 230,82 €
15	L03AX13	COPAXONE	INJ SIC 28X20 mg	33 751,19 Kč	1 127,26 €	33 751,19 Kč	1 127,26 €	1 059,68 €	106,4%	842,48 €	1 098,52 €	1 238,04 €
16	C10AA01	SIMVACARD 20	TBL OBD 28X20 mg	734,58 Kč	24,53 €	224,00 Kč	7,48 €	20,92 €	35,8%	9,60 €	24,75 €	28,41 €
17	C10AA01	ZOCOR 20 MG	TBL FLM 28X20 mg	1 428,85 Kč	47,72 €	1 428,85 Kč	47,72 €	24,82 €	192,3%	14,36 €	24,57 €	35,52 €
18	C10AA05	SORTIS 20 MG	TBL FLM 30X20 mg	1 589,20 Kč	53,08 €	1 589,20 Kč	53,08 €	54,01 €	98,3%	47,19 €	62,76 €	52,09 €
19	N05AH03	ZYPREXA 10 MG	TBL FLM 28X10 mg	4 643,77 Kč	155,10 €	4 643,77 Kč	155,10 €	138,41 €	112,1%	140,58 €	134,67 €	139,98 €
20	N06AB04	CITALEC 20	TBL OBD 30X20 mg	605,46 Kč	20,22 €	360,00 Kč	12,02 €	19,94 €	60,3%	17,49 €	12,11 €	30,22 €
21	C10AA04	LESCOL XL	TBL PRO 28X80 mg	1 136,96 Kč	37,97 €	1 136,96 Kč	37,97 €	33,14 €	114,6%	35,87 €	31,48 €	32,08 €
22	C07AB05	LOKREN 20 MG	TBL FLM 28X20 mg	156,17 Kč	5,22 €	156,17 Kč	5,22 €	7,55 €	69,1%			7,55 €
23	L02BG03	ARIMIDEX	TBL OBD 28X1 mg	5 477,05 Kč	182,93 €	4 256,00 Kč	142,15 €	134,33 €	105,8%	133,24 €	145,42 €	124,33 €
24	L01CD02	TAXOTERE	INF CNC 2ML/80 mg	27 995,25 Kč	935,01 €	27 995,25 Kč	935,01 €	768,39 €	121,7%	616,26 €		920,51 €
25	L02BG04	FEMARA	TBL FLM30X2,5 mg	5 026,81 Kč	167,89 €	5 026,81 Kč	167,89 €	164,96 €	101,8%	170,02 €	155,80 €	169,05 €
26	R03AC13	FORADIL	INH PLV CPS 60X12 µg	1 121,23 Kč	37,45 €	1 121,23 Kč	37,45 €	33,49 €	111,8%	33,22 €	33,43 €	33,83 €
27	C09AA09	MONOPRIL 20 MG	TBL NOB 28X20 mg	386,25 Kč	12,90 €	193,49 Kč	6,46 €	19,52 €	33,1%	16,44 €	18,13 €	20,90 €
28	C09AA10	GONPTEN 2 MG	CPS DUR 28X2 mg	244,49 Kč	8,17 €	244,49 Kč	8,17 €	16,60 €	49,2%	12,08 €	16,83 €	16,54 €
29	B01AB11	VESSEL DUE.F	CPS 50X250 LSU	657,54 Kč	21,96 €	599,00 Kč	20,01 €	12,08 €	165,7%	12,08 €		
30	L03AB08	BETAFERON	INJ PSO LQF 15	42 132,91 Kč	1 407,20 €	42 132,91 Kč	1 407,20 €	1 216,38 €	115,7%	1 015,09 €	1 282,01 €	1 352,04 €

pořadí	ATC	Název léčivého přípravku	Velikost balení a obsah účinné látky	maximální ceny MF ČR v roce 2005		DNC v roce 2005 (k 1.10.2005)		průměrná cena dle uvedených zemí			podíl ceny v ČR a ES+PO+GR			ceny v roce 2005		
				ČR (Kč)	ČR (EURO) 1EURO=29,941 Kč	ČR (Kč)	ČR (EURO) 1EURO=29,941 Kč	ČR (Kč)	ČR (EURO) 1EURO=29,941 Kč	průměrná cena dle uvedených zemí	podíl ceny v ČR a ES+PO+GR	Španělsko	Portugalsko	Řecko		
31	C05CX01	GLYVENOL 400	CPS 20X400 mg	80,52 Kč	2,69 €	80,52 Kč	2,69 €	80,52 Kč	2,69 €							
32	R06AE07	ZYTEC	TBL FLM 50X10 mg	488,10 Kč	16,30 €	368,12 Kč	12,29 €	368,12 Kč	12,29 €	21,60 €	56,9%	25,45 €	20,18 €	19,18 €		
33	M05BA07	ACTONEL 35 MG	TBL FLM 4X35 mg	1 554,48 Kč	51,92 €	1 554,48 Kč	51,92 €	1 554,48 Kč	51,92 €	40,69 €	127,8%	41,47 €	35,86 €	44,73 €		
34	C02AC06	TENAXUM	TBL NOB 30X1 mg	296,64 Kč	9,91 €	274,20 Kč	9,16 €	274,20 Kč	9,16 €	12,48 €	73,4%		11,99 €	12,96 €		
35	M05BA02	BONEFOS 800 MG	TBL OBD 60X800 mg	6 653,13 Kč	222,21 €	5 938,20 Kč	198,33 €	5 938,20 Kč	198,33 €	176,35 €	112,5%	209,70 €	135,16 €	184,19 €		
36	C05CA53	DETRALEX	TBL FLM 30	227,85 Kč	7,61 €	227,85 Kč	7,61 €	227,85 Kč	7,61 €	6,30 €	120,8%	6,30 €				
37	C04AX21	ENELBIN 100 RETARD	TBL RET 100X100 mg	300,96 Kč	10,05 €	269,00 Kč	8,98 €	269,00 Kč	8,98 €	13,00 €	69,1%	11,20 €	21,70 €	14,80 €		
38	C08CA01	AGEN 10	TBL NOB 30X10 mg	514,63 Kč	17,19 €	240,00 Kč	8,02 €	240,00 Kč	8,02 €	23,55 €	34,0%	18,26 €		30,69 €		
39	C10AA05	SORTIS 10 MG	TBL FLM 30X10 mg	958,40 Kč	32,01 €	958,40 Kč	32,01 €	958,40 Kč	32,01 €	32,17 €	99,5%	29,84 €	33,83 €	32,85 €		
40	C08CA08	LUSOPRESS	TBL 28X20 mg	233,70 Kč	7,81 €	183,65 Kč	6,13 €	183,65 Kč	6,13 €	13,28 €	46,2%	14,67 €	11,93 €	13,25 €		
41	B03XA01	NEORECORMON MULTIDOSE	INJ PSO LQF 50 KIU	24 662,89 Kč	823,72 €	24 662,89 Kč	823,72 €	24 662,89 Kč	823,72 €	576,89 €	142,8%	491,94 €		661,84 €		
42	C09CA01	LOZAP 50	TBL FLM 30X50 mg	575,19 Kč	19,21 €	165,90 Kč	5,54 €	165,90 Kč	5,54 €	27,12 €	20,4%	26,27 €	27,59 €	27,50 €		
43	C10AA01	VASILIP 20	TBL OBD 28X20 mg	561,73 Kč	18,76 €	224,00 Kč	7,48 €	224,00 Kč	7,48 €	23,11 €	32,4%	14,36 €	26,57 €	28,41 €		
44	B02BD02	IMMUNATE STIM PLUS 1000	INJ SIC 1X1 KIU	12 800,09 Kč	427,51 €	12 800,09 Kč	427,51 €	12 800,09 Kč	427,51 €	527,69 €	81,0%	390,00 €		665,37 €		
45	N03AX09	LAMICTAL 100 MG	TBL NOB 100X100 mg	4 119,82 Kč	137,60 €	4 119,82 Kč	137,60 €	4 119,82 Kč	137,60 €	139,89 €	98,4%	135,45 €	130,04 €	154,20 €		
46	R03AK06	SERETIDE DISKUS 50/100	INH PLV 60X50/100 µg	1 122,85 Kč	37,50 €	1 122,85 Kč	37,50 €	1 122,85 Kč	37,50 €	43,41 €	86,4%	47,31 €	41,90 €	41,01 €		
47	L01XC03	HERCEPTIN 150 MG	INF PLV SOL 150 mg	29 725,32 Kč	992,80 €	29 725,32 Kč	992,80 €	29 725,32 Kč	992,80 €	852,13 €	116,5%	681,26 €		1 022,99 €		
48	C04AD03	AGAPURIN RETARD	TBL RET 100X400 mg	419,95 Kč	14,03 €	235,60 Kč	7,87 €	235,60 Kč	7,87 €	18,03 €	43,6%	16,68 €	19,38 €			
49	L01XX19	CAMPTO	INF CNC 5ML/100 mg	7 589,12 Kč	253,47 €	7 589,12 Kč	253,47 €	7 589,12 Kč	253,47 €	238,50 €	106,3%	216,25 €		260,74 €		
50	L01CD01	TAXOL PRO INJ.	INJ 16,7ML/100 mg	20 152,75 Kč	673,08 €	17 760,01 Kč	593,17 €	17 760,01 Kč	593,17 €	579,39 €	102,4%	473,36 €		685,42 €		
51	L03AB11	PEGASYS 180 MCG/0,5 ML	INJ SOL 0,5 ml	8 770,55 Kč	292,93 €	8 770,55 Kč	292,93 €	8 770,55 Kč	292,93 €	274,19 €	106,8%	215,21 €	282,94 €	324,42 €		
52	L04AA05	PROGRAF 1 MG	CPS DUR 60X1 mg	4 636,08 Kč	154,84 €	4 198,26 Kč	140,22 €	4 198,26 Kč	140,22 €	157,86 €	88,8%	147,99 €		167,72 €		
53	N06DX02	GINGIO TABLETY	TBL FLM 100X40 mg	290,99 Kč	9,72 €	272,45 Kč	9,10 €	272,45 Kč	9,10 €	17,72 €	51,4%		17,72 €			
54	L01BC05	GEMZAR 1 G	INF PLV SOL 1 g	5 671,35 Kč	189,42 €	5 671,35 Kč	189,42 €	5 671,35 Kč	189,42 €	157,44 €	120,3%	157,44 €				
55	G03AA10	LOGEST	TBL OBD 3X21	457,38 Kč	15,28 €	457,38 Kč	15,28 €	457,38 Kč	15,28 €	11,35 €	134,7%		12,10 €	10,59 €		
56	M02AA10	FASTUM GEL	DRM GEL 50 mg	98,30 Kč	3,28 €	98,30 Kč	3,28 €	98,30 Kč	3,28 €	2,15 €	152,5%	2,29 €	2,02 €			
57	C02EB15	PREDUCTAL MR	TBL RET 60X35 mg	352,52 Kč	11,77 €	352,52 Kč	11,77 €	352,52 Kč	11,77 €	12,24 €	96,2%	10,66 €	13,54 €	12,51 €		
58	G04CA01	XATRAL-5-SR	TBL PRO 56X5 mg	738,01 Kč	24,65 €	738,01 Kč	24,65 €	738,01 Kč	24,65 €	27,46 €	89,8%	23,94 €	31,85 €	26,58 €		
59	M01AE51	MODAFEN	TBL OBD 24	116,29 Kč	3,88 €	116,29 Kč	3,88 €	116,29 Kč	3,88 €	7,00 €	55,5%	7,00 €				
60	N05AL03	TIAPRIDAL	TBL NOB 50X100 mg	387,40 Kč	12,94 €	387,40 Kč	12,94 €	387,40 Kč	12,94 €	7,19 €	180,1%	7,37 €	8,58 €	5,60 €		

pořadí	ATC	Název léčivého přípravku	Velikost balení a obsah účinné látky	maximální ceny MF ČR v roce 2005		DNC v roce 2005 (k 1.10.2005)		ceny v roce 2005				
				ČR (Kč)	ČR (EURO) EURO=29,941 Kč	ČR (Kč)	ČR (EURO) EURO=29,941 Kč	průměrná cena dále uvedených zemí	podíl ceny v ČR a průměrné ceny ES+PO+GR	Španělsko	Portugalsko	Řecko
61	A07EC02	PENTASA SLOW REL. 500MG	TBL RET 100X500 mg	1 805,65 Kč	60,31 €	1 561,88 Kč	52,17 €	37,81 €	138,0%		39,72 €	35,91 €
62	A10AB01	ACTRAPID HM 100 MJ./ML	INJ SOL 5X3ML/300 IU	1 384,83 Kč	46,25 €	959,40 Kč	32,04 €	32,79 €	97,7%	38,38 €	30,79 €	29,21 €
63	A10AB01	HUMULIN R CARTRIDGE	INJ SOL 5X3ML/300 IU	880,73 Kč	29,42 €	847,92 Kč	28,32 €	28,50 €	99,4%	15,94 €	42,77 €	26,78 €
64	C08CA03	LOMIR SRO	CPS PRO 30X5 mg	253,56 Kč	8,47 €	253,56 Kč	8,47 €	14,85 €	57,0%	12,72 €	19,08 €	12,76 €
65	G03AA09	MERCILON	TBL 3X21	498,79 Kč	16,66 €	498,79 Kč	16,66 €	12,10 €	137,7%		12,62 €	11,58 €
66	C08CA01	ZOREM 10 MG	TBL NOB 30X10 mg	616,49 Kč	20,59 €	289,00 Kč	9,65 €	23,55 €	41,0%	18,26 €	21,70 €	30,69 €
67	L03AB07	REBIF 22	INJ SOL 3X0,5ML/22 µg	9 357,19 Kč	312,52 €	9 357,19 Kč	312,52 €	306,09 €	102,1%	254,66 €	357,63 €	305,98 €
68	L01BC06	XELODA 500 MG	TBL FLM 120X500 mg	14 284,40 Kč	477,08 €	14 284,40 Kč	477,08 €	494,77 €	96,4%	413,33 €		576,20 €
69	R06AE07	ZYRTEC	TBL FLM 50X10 mg	488,10 Kč	16,30 €	368,12 Kč	12,29 €	21,60 €	56,9%	25,45 €	20,18 €	19,18 €
70	C09AA08	INHIBACE 2.5 MG	TBL FLM 28X2.5 mg	243,76 Kč	8,14 €	243,76 Kč	8,14 €	14,15 €	57,5%	11,80 €	18,70 €	11,95 €
71	N05CF02	STILNOX	TBL FLM 20X10 mg	131,10 Kč	4,38 €	131,10 Kč	4,38 €	3,11 €	140,7%	2,42 €	3,47 €	3,44 €
72	M09AB52	WOBENZYM	DRG 800	2 738,62 Kč	91,47 €	2 738,62 Kč	91,47 €					
73	B02BD02	IMMUNATE STIM PLUS 500	INJ SIC 500 IU	6 402,28 Kč	213,83 €	6 402,28 Kč	213,83 €	276,77 €	77,3%	220,85 €		332,69 €
74	B01AB05	CLEXANE	INJ SOL 2X0,4ML/4 kIU	297,24 Kč	9,93 €	297,24 Kč	9,93 €	9,53 €	104,1%	9,44 €	10,07 €	9,09 €
75	C10AB08	LIPANOR	CPS DUR 60X100 mg	584,78 Kč	19,53 €	584,78 Kč	19,53 €	17,21 €	113,5%		17,96 €	16,46 €
76	C05CA04	CILKANOL	CPS DUR 30X300 mg	76,07 Kč	2,54 €	76,07 Kč	2,54 €	3,03 €	83,9%	3,12 €		2,94 €
77	B05BB01	RINGERUV ROZTOK BRAUN	INF 10X1000 ml	425,62 Kč	14,22 €	425,62 Kč	14,22 €	15,14 €	93,9%	17,18 €		13,10 €
78	S01EE01	XALATAN	OPH GTT 3X2,5 ml	2 422,07 Kč	80,89 €	2 422,07 Kč	80,89 €	67,24 €	120,3%	67,17 €	67,02 €	67,53 €
79	L03AB07	REBIF 44	INJ SOL 3X0,5 ml/44 µg	13 820,34 Kč	461,59 €	13 820,34 Kč	461,59 €	465,61 €	99,1%	357,90 €	625,21 €	413,73 €
80	J01CR02	AUGMENTIN I G	TBL OBD 14X1 g	465,91 Kč	15,56 €	364,33 Kč	12,17 €	12,87 €	94,5%	8,27 €	18,97 €	11,38 €
81	C04AD03	TRENTAL 400	TBL RET 100X400 mg	353,15 Kč	11,79 €	212,00 Kč	7,08 €	20,93 €	33,8%		20,93 €	
82	A05BA	ESSENTIALE FORTE N	CPS DUR 50	190,03 Kč	6,35 €	190,03 Kč	6,35 €					
83	G03HB01	DIANE-35	TBL OBD 3X21	600,41 Kč	20,05 €	600,41 Kč	20,05 €	19,07 €	105,2%	25,53 €	12,61 €	
84	N06AB04	SEROPRAM 20 MG	TBL FLM 28X20 mg	832,52 Kč	27,81 €	356,00 Kč	11,89 €	20,81 €	57,1%	21,46 €	10,74 €	30,22 €
85	C09CA01	LORISTA 50	TBL FLM 28X50 mg	414,92 Kč	13,86 €	154,84 Kč	5,17 €	26,54 €	19,5%	24,52 €	27,59 €	27,50 €
86	R03DC03	SINGULAIR 5 JUNIOR	TBL MND 28X5 mg	1 806,08 Kč	60,32 €	1 806,08 Kč	60,32 €	47,14 €	128,0%	44,33 €	44,21 €	52,88 €
87	G03AA11	CILEST	TBL NOB 3X21	287,81 Kč	9,61 €	287,81 Kč	9,61 €					
88	C07AB05	LOKREN 20 MG	TBL FLM 28X20 mg	156,17 Kč	5,22 €	156,17 Kč	5,22 €	7,55 €	69,1%			7,55 €
89	A16AB02	CEREZYME	INF PLY SOL 400 IU	79 966,24 Kč	2 670,79 €	79 966,24 Kč	2 670,79 €	1 688,06 €	158,2%	1 688,06 €		
90	R05FB02	STOPTUSSIN	GTT SOL 25 ml	59,12 Kč	1,97 €	59,12 Kč	1,97 €	5,30 €	37,3%		5,30 €	

pořadí	ATC	Název léčivého přípravku	Velikost balení a obsah účinné látky	maximální ceny MF ČR v roce 2005		DNC v roce 2005 (k 1.10.2005)		průměrná cena dále uvedených zemí			podíl ceny v ČR a průměrné ceny ES+PO+GR			ceny v roce 2005		
				ČR (Kč)	ČR (EURO)	ČR (Kč)	ČR (EURO)	ČR (Kč)	ČR (EURO)	Španělsko	Portugalsko	Řecko	průměrná cena dále uvedených zemí	průměrné ceny v ČR a ES+PO+GR	průměrné ceny v ČR a ES+PO+GR	průměrné ceny v ČR a ES+PO+GR
91	R01AA07	OLYNTH 0.1% DOSIERSPRAY	SPR NAS 10 ml	60,40 Kč	2,02 €	60,40 Kč	2,02 €	2,82 €		71,7%	3,95 €			1,68 €		
92	B03XA01	EPREX 400 IU/0.1ML	INJ SOL 6X0,5 ml/2 kIU	6 799,81 Kč	227,11 €	6 799,81 Kč	227,11 €	129,70 €		175,1%	158,36 €		71,22 €	159,53 €		
93	J01CR02	AUGMENTIN 1.2 GM	INJ SIC 10X1,2 g	1 435,45 Kč	47,94 €	1 435,45 Kč	47,94 €	40,06 €		119,7%	29,79 €		52,10 €	38,30 €		
94	M09AX01	HYALGAN 20MG/2ML	INJ SOL 2ML/20 mg	1 596,28 Kč	53,31 €	1 596,28 Kč	53,31 €	50,75 €		105,1%	63,86 €			37,63 €		
95	L03AA02	NEUPOGEN	INJ SOL 5X1,6 ml	25 387,37 Kč	847,91 €	25 387,37 Kč	847,91 €	584,57 €		145,1%	350,62 €			818,51 €		
96	L04AA01	SANDIMMUN NEORAL 100MG	CPS 50X100 mg	5 663,79 Kč	189,17 €	5 663,79 Kč	189,17 €	150,37 €		125,8%	164,50 €		132,45 €	154,17 €		
97	L01XC02	MABTHERA 100 MG	INF CNC SOL 2X10 ml	24 334,01 Kč	812,73 €	22 965,60 Kč	767,03 €	699,07 €		109,7%	580,56 €			817,58 €		
98	A03FA	GANATON	TBL OBD 40X50 mg	1 009,75 Kč	33,72 €	1 009,75 Kč	33,72 €									
99	A08AB01	XENICAL 120 MG	CPS 84X120 mg	2 603,65 Kč	86,96 €	2 603,65 Kč	86,96 €	87,56 €		99,3%	95,00 €		83,85 €	83,83 €		
100	R03BA01	ECOBEC 250 MCG	INH SOL 200 DAVEK	931,39 Kč	31,11 €	556,30 Kč	18,58 €	22,44 €		82,8%	30,32 €			14,55 €		

Tab. 38: Výsledky zjišťování výše cen pro konečného spotřebitele sledovaných léčivých přípravků v ČR, Španělsku, Portugalsku a Řecku.

Poznámka: v souboru jsou 2krát uvedeny léčivé přípravky Lokren® (28x20 mg) a Zyrtec® (50x10 mg), které se v pomyslném žebříčku top 100 v ČR umístily pod dvěma různými kódy SÚKL (tedy různého výrobce, ale stejného držitele registračního rozhodnutí).

Česká republika			Španělsko			Portugalsko			Řecko					
ČR (název přípravku)	ČR (velikost balení)	ČR (cena pro konečného spotřebitele)	Španělsko (název přípravku)	Španělsko (velikost balení)	Španělsko (cena pro konečného spotřebitele)	Španělsko (přepočtené ceny na balení dostupné v ČR)	Portugalsko (název přípravku)	Portugalsko (velikost balení)	Portugalsko (cena pro konečného spotřebitele)	Portugalsko (přepočtené ceny v ČR)	Řecko (název přípravku)	Řecko (velikost balení)	Řecko (cena pro konečného spotřebitele)	Řecko (přepočtené ceny na balení dostupné v ČR)
Prestarium	30x4 mg	8,76 €	Coversyl	30x4 mg	20,75 €		Coversyl	30x4 mg	23,20 €		Coversyl	30x4 mg	17,50 €	
Glivec	120x100 mg	3 905,75 €	Glivec	120x100 mg	2 455,41 €		Glivec	120x100 mg	3 544,38 €		Glivec	120x100 mg	3 715,49 €	
Fosamax	4x70 mg	51,25 €	Fosamax	4x70 mg	42,11 €		Fosamax	4x70 mg	37,01 €		Fosamax	4x70 mg	41,73 €	
Simgal	28x20 mg	7,48 €	Histop	28x20 mg	14,36 €		Simacina	30x20 mg	26,86 €	25,07 €	Simvastatin Hellas	30x20 mg	26,88 €	28,80 €
Seretide	60x50/250 µg	56,62 €	Seretide	60x50/250 µg	63,46 €		Brisomax Discus	60x50/250 µg	54,14 €		Seretide Discus	60x50/250 µg	56,15 €	
Symbicort	120x200/6 µg	141,48 €		není na trhu/nemá stanovenou cenu				není na trhu/nemá stanovenou cenu				není na trhu/nemá stanovenou cenu		
Mabthera	500 mg	1 917,57 €	Mabthera	500 mg	1 371,57 €			není na trhu/nemá stanovenou cenu			Mabthera	500 mg	2 043,99 €	
Ibalgin	30x400 mg	1,33 €	Ibuprofeno Bayvit	30x400 mg	2,11 €		Ibuprofeno Alter	30x400 mg	2,52 €		Ibualg	30x400 mg	3,42 €	
Taxol	50 ml/300 mg	1 779,50 €	Taxol	50 ml/300 mg	1 323,62 €			není na trhu/nemá stanovenou cenu			Taxol	50 ml/300 mg	2 056,26 €	
CellCept	50x500 mg	149,92 €	CellCept	50x500 mg	153,57 €		Cellcept	50x500 mg	174,22 €		CellCept	50x500 mg	170,27 €	
Helicid	28x20 mg	8,68 €	Ceprandal	28x20 mg	6,50 €		Omeprazol Generic	28x20 mg	7,15 €		Omeprazol	28x20 mg	33,02 €	
Omnice	100x0,4 mg	92,32 €	Omnice	30x0,4 mg	28,15 €	93,83 €	Omnice	60x0,4 mg	56,90 €	94,83 €	Omnice	20x0,4 mg	19,41 €	97,05 €
Paxene	25 ml	667,31 €	Paxene	25 ml	500,18 €			není na trhu/nemá stanovenou cenu			Paxene	25 ml	726,55 €	
Avonex	4x30 µg	1 358,14 €	Avonex	4x30 µg	917,48 €		Avonex	4x30 µg	1 202,25 €		Avonex	4x30 µg	1 230,82 €	
Copaxone	28x20 mg	1 127,26 €	Copaxone	28x20 mg	842,48 €		Copaxone	28x20 mg	1 098,52 €		Copaxone	28x20 mg	1 238,04 €	
Simvacard	28x20 mg	7,48 €	Simvastatina Korhi	28x20 mg	9,60 €		Simacina	30x20 mg	26,86 €	25,07 €	Simvastatin Hellas	30x20 mg	26,88 €	28,80 €
Zocor	28x20 mg	47,72 €	Zocor	28x20 mg	14,36 €		Zocor	30x20 mg	30,29 €	28,27 €	Zocor	28x20 mg	35,52 €	
Sortis	30x20 mg	53,08 €	Cardyl	28x20mg	47,19 €	50,56 €	Zarator	28x20 mg	58,58 €	62,76 €	Lipitor	28x20 mg	30,24 €	32,40 €
Zyprexa	28x10 mg	155,10 €	Zyprexa	28x10 mg	140,58 €		Zyprexa	28x10 mg	134,67 €		Zyprexa	28x10 mg	139,98 €	
Citalac	30x20 mg	12,02 €	Citalopram Sumol	28x20 mg	16,37 €	17,54 €	Citalopram Baída	30x20 mg	12,11 €		Citalopram Novexal	28x20 mg	22,85 €	24,48 €

Tab. 39: Přehled prvních 20 léčivých přípravků s uvedením plně nebo částečné shody podle výše uvedeného postupu.

Poznámka a vysvětlivky k tabulce: Situace ve Španělsku

- jeden z léčivých přípravků ve Španělsku nebyl na trhu nebo neměl cenu (Symbicort),
- tři léčivé přípravky dostupné ve Španělsku (Omnice, Cardy a Citalopram Sumol) měly v této zemi jiné balení ve srovnání s ČR, ve dvou případech byl rozdíl minimální (28 tablet ve Španělsku a 30 tablet v ČR v případě originálního léčivého přípravku obsahujícího atorvastatin a v případě generického léčivého přípravku obsahujícího citalopram) a v jednom případě byl rozdíl významný (100 tablet v ČR a 30 tablet ve Španělsku u léčivého přípravku obsahujícího tamsulosin).

6.5 Srovnání cen 100 nejnákladnějších léčivých přípravků v České republice s cenami ve Španělsku

Z celkového počtu 100 konkrétních léčivých přípravků s nejvyšší spotřebou ve finančním vyjádření v ČR v roce 2005 bylo ve Španělsku shodných nebo obdobných léčivých přípravků celkem 82. Za úplnou shodu byla považována situace, kdy v obou zemích byl dostupný léčivý přípravek stejného držitele registračního rozhodnutí, ve stejné lékové formě a stejné velikosti balení. Za shodu byla považována situace, kdy ve Španělsku byl dostupný léčivý přípravek se shodným chemickým složením, shodným obsahem léčivé látky a shodnou lékovou formou, lišil se však držitel registrace (např. u generických léčiv) nebo počet dávek v balení (v tomto případě byla cena matematicky propočtena na velikost balení dostupnou v ČR). Ve všech případech, kdy to bylo možné, byly použity nejnižší ceny na španělském trhu (zejména v případě generických léčiv).

Celkem 41 léčivých přípravků (tj. 50,0 %) dostupných ve Španělsku bylo zcela shodných jako v ČR, mělo tedy shodného držitele registračního rozhodnutí (nadmístní farmaceutickou společnost), shodný obsah léčivé látky a shodnou velikost balení. V dalších celkem 27 případech (tj. 32,9 %) se ve Španělsku jednalo o shodného držitele registračního rozhodnutí, shodný obsah léčivé látky, ale jinou velikost balení, která byla matematicky přepočtena na velikost balení dostupnou v ČR. V celkem 14 případech (17,1 %) byly ve Španělsku dostupné léčivé přípravky jiného držitele registračního rozhodnutí (většinou se jednalo o tzv. generické léčivé přípravky), se shodnou léčivou látkou, jejím shodným obsahem v lékové formě a shodnou velikostí balení.

Porovnávané ceny byly platné v roce 2005, jejich zdrojem byl v případě České republiky AISLP a v případě Španělska internetový zdroj <http://pfarmals.portalfarma.com>. Ceny byly přepočteny na € s využitím průměrného směnného kurzu za rok 2005 publikovaném Českou národní bankou (www.cnb.cz), který činil 1€=29,784 Kč.

Nejdražším léčivým přípravkem dostupným v ČR byl Zocor® ve velikosti balení 28x20 mg, jehož cena byla o 232,3 % vyšší ve srovnání s cenou ve Španělsku (14,36 € ve Španělsku ve srovnání s 47,72 € v ČR). Nejlevnějším léčivým přípravkem dostupným v ČR byl Monopril® (ve Španělsku Fositens®) ve velikosti balení 28x20 mg, jehož cena

v ČR činila pouze 30,4 % ceny ve Španělsku. Z těchto dvou příkladů je patrné, že různí výrobci reagují ve své cenové politice na systém referenčních úhrad v ČR značně odlišně. Reálná cena léčivého přípravku Zocor® o velikosti balení 28x20 mg na českém trhu v roce 2005 byla 15,63 €. Výrobce léčivého přípravku Zocor® ve třetím čtvrtletí roku 2006 reagoval na vývoj trhu v ČR tím, že výrazně snížil cenu, a to (s využitím výše uvedeného kurzu €) snížením na 13,67 €, tj. o 71,4 %, na cenu nižší než byla v roce 2005 ve Španělsku. Zajímavé je, že cena generického simvastatinu ve Španělsku byla (velikost balení 28x20 mg) vyšší než v případě léčivého přípravku Zocor® a vyšší než v případě generických léčivých přípravků obsahujících simvastatin dostupných v ČR (7,48 € v ČR ve srovnání s 9,60 € ve Španělsku). Stejně tak je zajímavé, že cena generického omeprazolu o velikosti balení 28x20 mg byla v roce 2005 v ČR o 33,5 % vyšší než cena generického omeprazolu shodné velikosti balení ve Španělsku (8,68 € v ČR ve srovnání s 6,50 € ve Španělsku).

účinná látka	velikost balení	Cena v ČR	Cena ve Španělsku	podíl ČR/Španělsko
perindopril	30x4 mg	8,76 €	20,75 €	42,22 %
isradipin	30x5 mg	8,47 €	12,72 €	66,59 %
irinotekan	5 ml/100 mg	253,47 €	216,25 €	117,21 %
lidský insulin	5x3 ml/300 IU	32,04 €	25,93 €	123,56 %
imatinib	120x100 mg	3905,75 €	2455,41 €	159,07 %

Tab. 40: Porovnání cen některých léčiv ze skupiny originálních léčiv (z top 100 v ČR) v České republice a ve Španělsku.

Metodika a výsledky

účinná látka	velikost balení	Cena v ČR	Cena ve Španělsku	podíl ČR/Španělsko
citalopram	30x20 mg	12,02 €	16,37 €	73,43 %
simvastatin	28x20 mg	7,48 €	9,60 €	77,92 %
omeprazol	28x20 mg	8,68 €	6,50 €	133,54 %
ketoprofen (lokální)	50 g 2,5% gel	3,28 €	2,29 €	143,23 %
naftidrofuryl	100x100 mg	8,98 €	5,60 €	160,36 %

Tab. 41: Porovnání cen některých léčiv ze skupiny generických léčiv (z top 100 v ČR) v České republice a ve Španělsku.

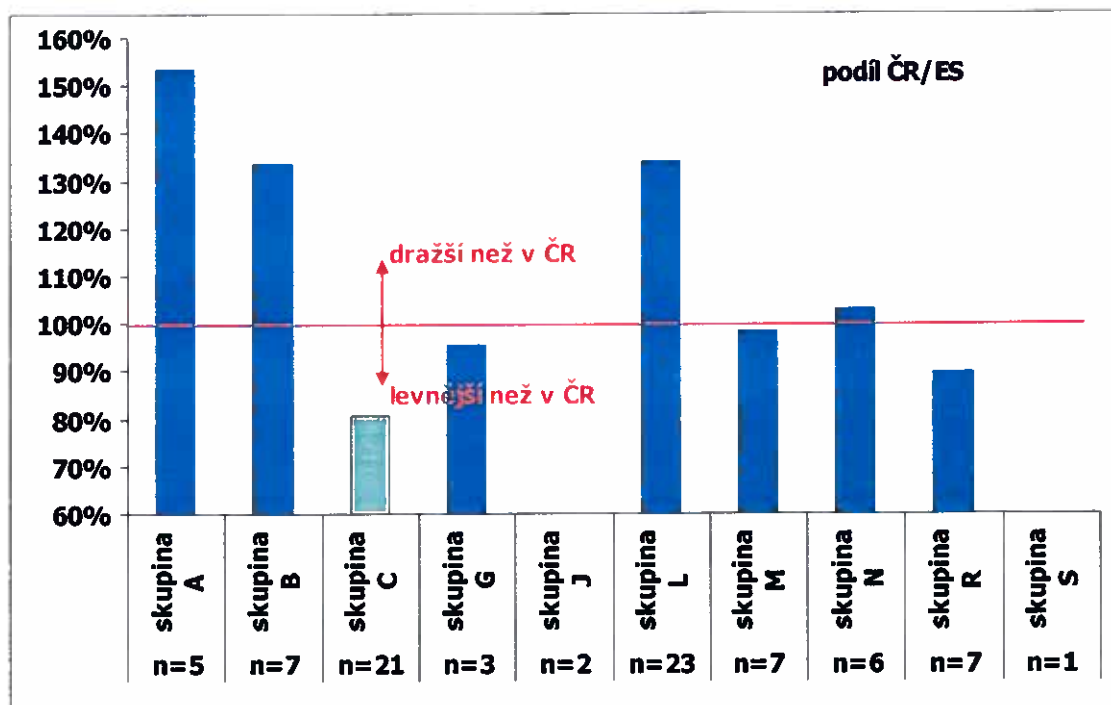
Jednotlivé skupiny léčivých přípravků byly rozčleněny dle ATC klasifikace na 16 základních skupin dle anatomických kritérií (A=léčiva používaná u nemocí trávicího ústrojí, B=léčiva používaná u onemocnění krve a krvevorných orgánů, atd.). Celkem 2 skupiny nebyly hodnotitelné, a to skupina J (protiinfekční léčiva) a S (léčiva používaná u onemocnění smyslových orgánů), protože shoda v léčivých přípravcích dostupných v ČR a ve Španělsku byla nalezena pouze u 2, respektive 1 léčivého přípravku. Celkové výsledky srovnání jsou uvedeny v tabulce číslo 42.

	počet	průměrná cena ČR	průměrná cena Španělsko	podíl ČR/Španělsko
skupina A	n=5	565,36 €	368,78 €	153,31 %
skupina B	n=7	248,04 €	185,69 €	133,58 %
skupina C	n=21	14,29 €	17,74 €	80,56 %
skupina G	n=3	45,67 €	47,77 €	95,62 %
skupina J	n=2	nelze hodnotit		
skupina L	n=23	829,35 €	619,90 €	133,79 %
skupina M	n=7	51,90 €	52,65 €	98,58 %
skupina N	n=6	55,65 €	54,13 €	102,82 %
skupina R	n=7	31,21 €	34,74 €	89,86 %
skupina S	n=1	nelze hodnotit		

Tab. 42: Sumarizace cenového srovnání léčivých přípravků (top 100 v ČR) mezi Českou republikou a Španělskem.

„Nejlevnější“ skupinou léčivých přípravků v ČR byly kardiovaskulární léčivé přípravky, kde podíl průměrné ceny v ČR činil pouze 80,56 % ceny ve Španělsku. Podíl u všech ostatních léčivých přípravků byl pro Českou republiku vcelku velmi nepříznivý a činil 133,60 %. Ostatní léčivé přípravky tedy byly v průměru dražší v České republice ve srovnání se Španělskem. K obdobně „levným“ léčivým přípravkům v ČR patřila léčiva používaná při terapii onemocnění respiračního ústrojí, kde podíl průměrné ceny činil 89,86 %.

Na druhou stranu „nejdražší“ skupinou léčivých přípravků v ČR byly léčivé přípravky používané při terapii onemocnění trávicího ústrojí (153,31 %), protinádorová a imunologická léčiva (133,79 %) a léčiva používaná při onemocnění krve a krvevorných orgánů (133,58 %).

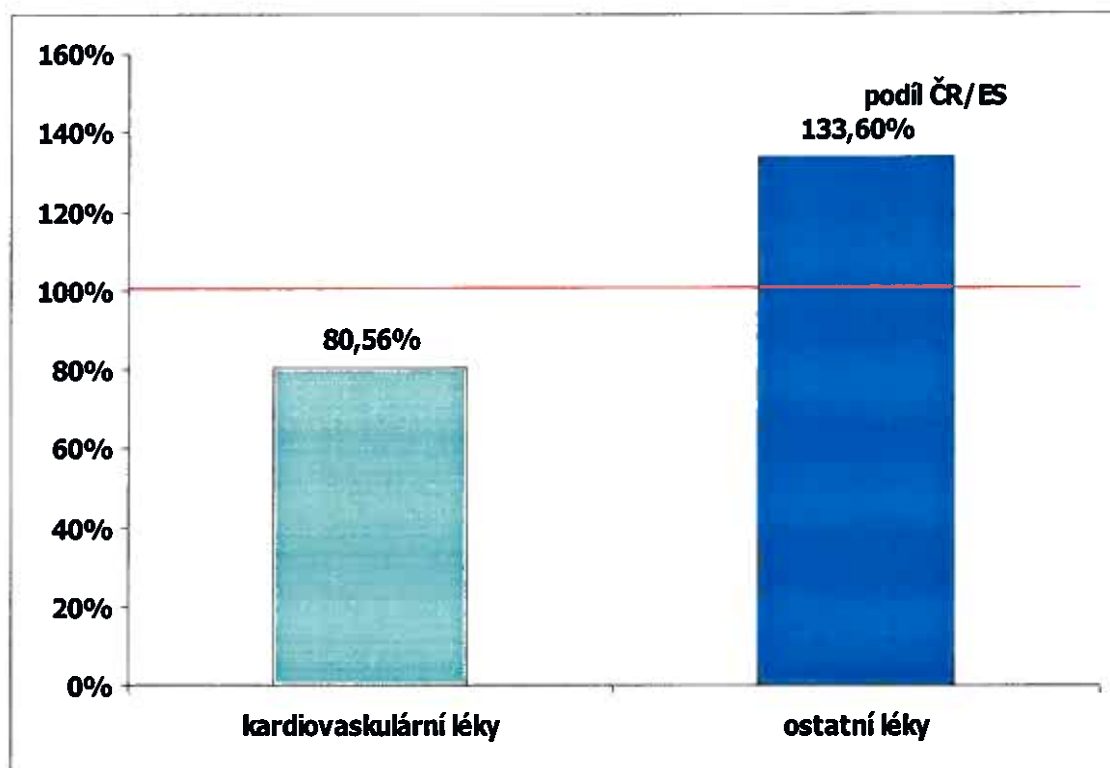


Graf č. 13: Přehled podílu výše průměrných cen v České republice a ve Španělsku.

K hlavním důvodům výše uvedených cenových rozdílů patří zejména dostatečná konkurence na trhu léčiv v ČR, ze které mimo jiné plyne zájem výrobců léčiv snižovat ceny léčivých přípravků a vytvářet si tak dobrou výchozí pozici na trhu s léčivými přípravky. Zejména ve skupině léčiv používaných při terapii kardiovaskulárních onemocnění bylo v ČR, na rozdíl od situace ve Španělsku, dostupné velké množství generických léčivých přípravků a jejich značný podíl na trhu (např. ACE-inhibitory, AT1-antagonisté, statiny, atd.). V roce 2003 činil ve Španělsku podíl generických léčivých přípravků na celkové spotřebě léčivých přípravků 3,9 % v počtu balení a 3,3 % ve finančním vyjádření (ve srovnání s 55,6 % v počtu balení a 33,8 % ve finančním vyjádření v ČR).

K dalším důvodům patří intenzivní využívání tlaku na minimalizaci nákladů výběrem nejlevnějších léčivých přípravků obsahujících konkrétní léčivou látku, jako základu pro stanovení výše úhrady ostatních léčivých přípravků s touto léčivou látkou. Zejména ve skupině léčiv používaných při terapii kardiovaskulárních onemocnění je

vytváření trvalý tlak na výrobce léčiv snižovat ceny (právě pro výše uvedenou velmi dobrou konkurenci na trhu). Tento „tlak“ je ilustrován výše uvedeným příkladem snížení ceny léčivého přípravku Zocor® v roce 2007, a to o 71,4 %.



Graf č. 14: Přehled podílu výše průměrných cen léčiv používaných při kardiovaskulárních onemocněních a ostatních léčiv v České republice a ve Španělsku.

Metodika a výsledky

	počet	průměrná cena ČR	průměrná cena Španělsko	podíl ČR/Španělsko
celkem	n=82	306,49 €	231,21 €	132,56 %

Tab. 43: Porovnání aritmetických průměrů cen při cenovém srovnání léčivých přípravků (top 100 v ČR) mezi Českou republikou a Španělskem.

Pokud by ceny léčivých přípravků, na základě celkové spotřeby přípravků v ČR v roce 2005, u kterých byla zjištěna plná nebo částečná shoda mezi ČR a Španělskem, byly propočteny na celkové náklady v € v obou zemích, pak by v ČR celkové náklady činily 419,47 mil € a ve Španělsku by činily 463,19 mil. €. Ačkoli bylo zjištěno, že průměrná cena výše uvedených 82 léčivých přípravků je v ČR o 32,56 % vyšší ve srovnání se staven ve Španělsku, výdaje na tyto léčivé přípravky, díky struktuře spotřebovaných balení, byly v ČR o 9,44 % nižší. Hlavním důvodem přitom bylo značné zastoupení kardiovaskulárních léčivých přípravků (jejich podíl v roce 2005 činil 45,45 % všech spotřebovaných balení top 100), přičemž jejich cenové hladiny byly v ČR ve srovnání se Španělskem významně nižší.

6.6 Srovnání cen 100 nejnákladnějších léčivých přípravků v České republice s cenami v Portugalsku

Z celkového počtu 100 léčivých přípravků s nejvyšší spotřebou ve finančním vyjádření v ČR v roce 2005 bylo v Portugalsku shodných nebo obdobných celkem 67, tedy méně než tomu bylo ve Španělsku. Za úplnou shodu byla považována situace, kdy v obou zemích byl dostupný léčivý přípravek stejného držitele registračního rozhodnutí, ve stejné lékové formě a stejné velikosti balení. Za shodu byla považována situace, kdy v Portugalsku byl dostupný léčivý přípravek se shodným chemickým složením, shodným obsahem léčivé látky a shodnou lékovou formou, lišil se však držitel registrace (např. u generických léčiv) nebo počet dávek v balení (v tomto případě byla cena matematicky propočtena na velikost balení dostupnou v ČR). Ve všech případech, kdy to bylo možné, byly použity nejnižší ceny na portugalském trhu (zejména v případě generických léčiv).

Celkem 39 léčivých přípravků (tj. 58,2 %) dostupných v Portugalsku bylo zcela shodných jako v ČR, mělo tedy shodného držitele registračního rozhodnutí (nadmárodní farmaceutickou společnost), shodný obsah léčivé látky a shodnou velikost balení. V dalších celkem 15 případech (tj. 22,4 %) se v Portugalsku jednalo o shodného držitele registračního rozhodnutí, shodný obsah léčivé látky, ale jinou velikost balení, která byla matematicky přepočtena na velikost balení dostupnou v ČR. V celkem 13 případech (19,4 %) byly v Portugalsku dostupné léčivé přípravky jiného držitele registračního rozhodnutí (většinou se jednalo o tzv. generické léčivé přípravky), se shodnou léčivou látkou, jejím shodným obsahem v lékové formě a shodnou velikostí balení.

Porovnávané ceny byly platné v roce 2005, jejich zdrojem byl v případě České republiky AISLP a v případě Portugalska internetový zdroj <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>. Ceny byly přepočteny na € s využitím průměrného směnného kurzu za rok 2005 publikovaném Českou národní bankou (www.cnb.cz), který činil 1€=29,784 Kč.

Nejdražším léčivým přípravkem dostupným v ČR byl Eprex[®] ve velikosti balení 6x0,5 ml/2 kIU, jehož cena byla o 218,9 % vyšší ve srovnání s cenou v Portugalsku (71,22 € v Portugalsku ve srovnání s 227,11 € v ČR). Nejlevnějším léčivým přípravkem

Metodika a výsledky

dostupným v ČR byl generický léčivý přípravek obsahující simvastatin Simvacard® (v Portugalsku Simaclina®) ve velikosti balení 28x20 mg, jehož cena v ČR činila pouze 29,8 % ceny v Portugalsku. Podobně jako ve Španělsku, je z těchto dvou příkladů patrné, že různí výrobci reagují ve své cenové politice na systém referenčních úhrad v ČR značně odlišně. Je zajímavé, že podobně jako ve Španělsku byla cena generického omeprazolu o velikosti balení 28x20 mg v roce 2005 v ČR o 17,6 % vyšší než cena generického omeprazolu shodné velikosti balení v Portugalsku (8,68 € v ČR ve srovnání s 7,15 € v Portugalsku).

V Portugalsku byly nalezeny významně vyšší rozdíly v cenách konkrétních léčivých přípravků ve srovnání se Španělskem, a to jak u generických léčivých přípravků, tak i u originálních léčivých přípravků.

účinná látka	velikost balení	cena v ČR	cena v Portugalsku	podíl ČR/Portugalsko
pentoxifylin	100x400 mg	7,08 €	23,25 €	30,45 %
perindopril	30x4 mg	8,76 €	23,20 €	37,76 %
cetirizin	50x10 mg	12,29 €	20,18 €	60,90 %
lamotrigin	100x100 mg	137,60 €	86,13 €	159,76 %
erythropoetin	6x0,5 ml/2 kIU	227,11 €	71,22 €	318,89 %

Tab. 44: Porovnání cen některých léčiv ze skupiny originálních léčiv (z top 100 v ČR) v České republice a v Portugalsku.

Metodika a výsledky

účinná látka	velikost balení	cena v ČR	cena v Portugalsku	podíl ČR/ Portugalsko
simvastatin	28x20 mg	7,48 €	25,07 €	29,84 %
amlodipin	30x10 mg	9,65 €	21,70 €	44,47 %
ibuprofen	30x400 mg	1,33 €	2,52 €	52,78 %
citalopram	30x20 mg	12,02 €	12,11 €	99,26 %
omeprazol	28x20 mg	8,68 €	7,15 €	121,40 %

Tab. 45: Porovnání cen některých léčiv ze skupiny generických léčiv (z top 100 v ČR) v České republice a v Portugalsku.

Jednotlivé skupiny léčivých přípravků byly rozčleněny dle ATC klasifikace na 16 základních skupin dle anatomických kritérií (A=léčiva používaná u nemocí trávicího ústrojí, B=léčiva používaná u onemocnění krve a krvevorných orgánů, atd.). Celkem 3 skupiny nebyly hodnotitelné, a to skupina B (léčiva používaná při onemocnění krve a krvevorných orgánů), skupina J (protiinfekční léčiva) a S (léčiva používaná u onemocnění smyslových orgánů), protože shoda v léčivých přípravcích dostupných v České republice a v Portugalsku byla nalezena pouze u 2, respektive 1 léčivého přípravku. Celkové výsledky srovnání jsou uvedeny v tabulce číslo 46.

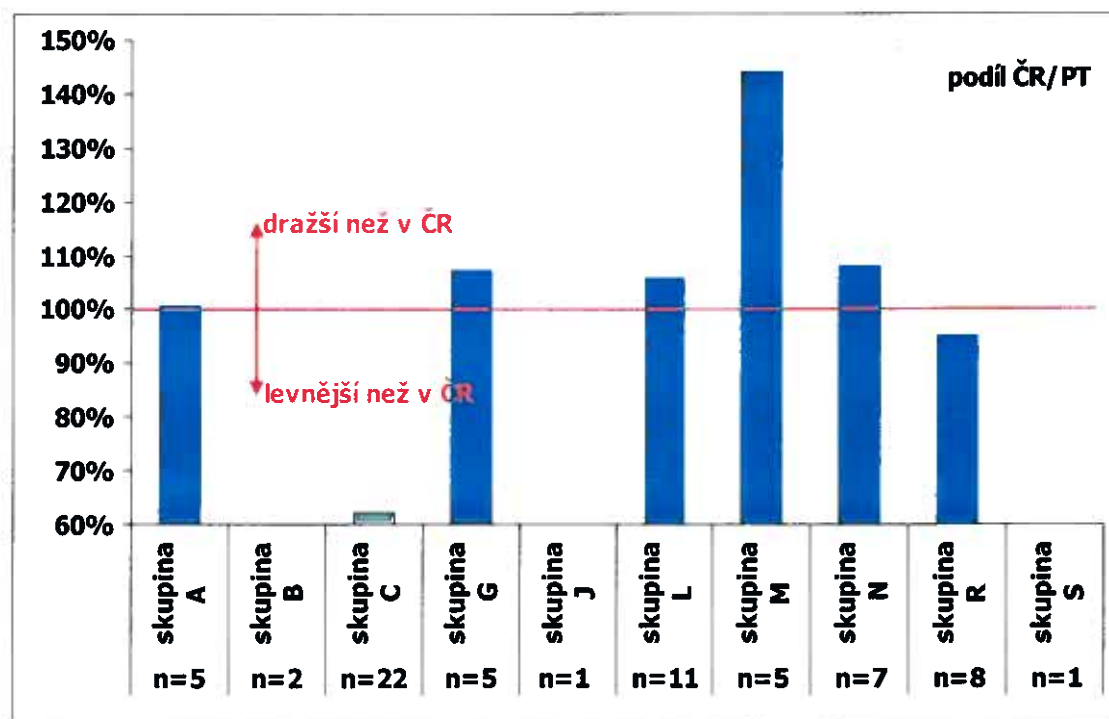
Metodika a výsledky

	počet	průměrná cena ČR	průměrná cena Portugalsko	podíl ČR/ Portugalsko
skupina A	n=5	41,63 €	41,38 €	100,62 %
skupina B	n=2	nelze hodnotit		
skupina C	n=22	14,69 €	23,59 €	62,27 %
skupina G	n=5	33,79 €	31,55 €	107,10 %
skupina J	n=1	nelze hodnotit		
skupina L	n=11	864,95 €	818,26 €	105,71 %
skupina M	n=5	61,22 €	42,51 €	144,01 %
skupina N	n=7	49,00 €	45,33 €	108,10 %
skupina R	n=8	29,63 €	31,21 €	94,95 %
skupina S	n=1	nelze hodnotit		

Tab. 46: Sumarizace cenového srovnání léčivých přípravků (top 100 v ČR) mezi Českou republikou a Portugalskem.

„Nejlevnější“ skupinou léčivých přípravků v ČR byly kardiovaskulární léčivé přípravky, kde podíl průměrné ceny v ČR činil pouze 62,27 % ceny v Portugalsku. Podíl u všech ostatních léčivých přípravků byl pro Českou republiku mírně nepříznivý a činil 107,72 %. Ostatní léčivé přípravky tedy byly v průměru dražší v České republice ve srovnání s Portugalskem. K obdobně „levným“ léčivým přípravkům v ČR patřila léčiva používaná při terapii onemocnění respiračního ústrojí, kde podíl průměrné ceny činil 94,95 %.

Na druhou stranu „nejdražší“ skupinou léčivých přípravků v ČR byly léčivé přípravky používané při terapii onemocnění pohybového aparátu (144,01 %), léčiva používaná při terapii onemocnění CNS (108,10 %) a léčiva používaná při onemocněních urogenitálního systému a pohlavních hormonů (107,10 %), což bylo v posledně zmíněném případě dáno mírně vyššími cenami léčivých přípravků používaných při terapii benigní hyperplazie prostaty (jako je Omnic® a Xatral®).

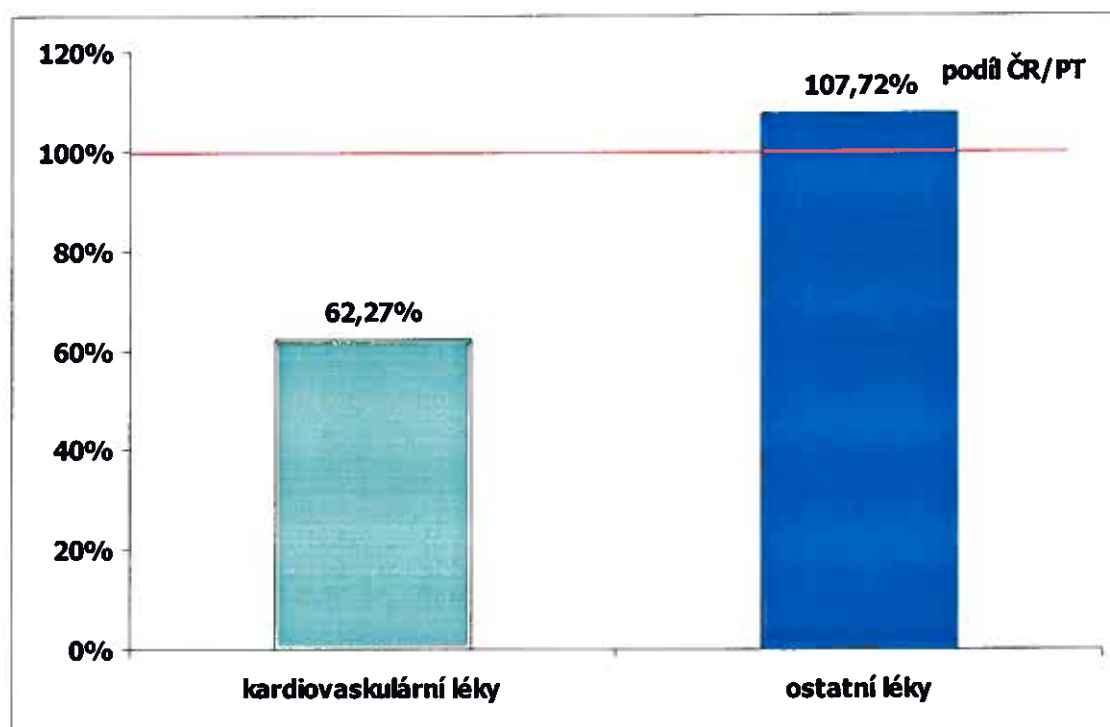


Graf č. 15: Přehled podílu výše průměrných cen v České republice a v Portugalsku.

K hlavním důvodům výše uvedených cenových rozdílů patří zejména dostatečná konkurence na trhu léčiv v ČR, ze které mimo jiné plyne zájem výrobců léčiv snižovat ceny léčivých přípravků a vytvářet si tak dobrou výchozí pozici na trhu s léčivými přípravky. Zejména ve skupině léčiv používaných při terapii kardiovaskulárních onemocnění je v ČR, na rozdíl od situace v Portugalsku, dostupné velké množství generických léčivých přípravků a jejich značný podíl na trhu (např. ACE-inhibitory, AT1-antagonisté, statiny, atd.). V roce 2003 činil v Portugalsku podíl generických léčivých přípravků na celkové spotřebě léčivých přípravků 2,1 % v počtu balení a 3,0 % ve finančním vyjádření (ve srovnání s 55,6 % v počtu balení a 33,8 % ve finančním vyjádření v ČR).

K dalším důvodům patří intenzivní využívání tlaku na minimalizaci nákladů výběrem nejlevnějších léčivých přípravků obsahujících konkrétní léčivou látku, jako základu pro stanovení výše úhrady ostatních přípravků s touto léčivou látkou. Zejména ve

skupině léčiv používaných při terapii kardiovaskulárních onemocnění je vytvářen trvalý tlak na výrobce léčiv snižovat ceny (právě pro výše uvedenou velmi dobrou konkurenci na trhu).



Graf č. 16: Přehled podílu výše průměrných cen léčiv používaných při kardiovaskulárních onemocněních a ostatních léčiv v České republice a v Portugalsku.

	počet	průměrná cena ČR	průměrná cena Portugalsko	podíl ČR/Portugalsko
celkem	n=67	171,33 €	162,44 €	105,47 %

Tab. 47: Porovnání aritmetických průměrů cen při cenovém srovnání léčivých přípravků (top 100 v ČR) mezi Českou republikou a Portugalskem.

Pokud by ceny léčivých přípravků, na základě celkové spotřeby přípravků v ČR v roce 2005, u kterých byla zjištěna plná nebo částečná shoda mezi ČR a Portugalskem, byly propočteny na celkové náklady v € v obou zemích, pak by v ČR celkové náklady činily 350,43 mil € a v Portugalsku by činily 474,57 mil. €. Ačkoli bylo zjištěno, že průměrná cena výše uvedených 67 léčivých přípravků je v ČR o „pouhých“ 5,47 % vyšší ve srovnání se stavem v Portugalsku, výdaje na tyto léčivé přípravky, díky struktuře spotřebovaných balení byly v ČR o 26,16 % nižší. Hlavním důvodem přitom bylo značné zastoupení kardiovaskulárních léčivých přípravků (jejich podíl v roce 2005 činil 45,45 % všech spotřebovaných balení top 100), přičemž jejich cenové hladiny byly v ČR ve srovnání se Portugalskem významně nižší.

6.7 Srovnání cen 100 nejnákladnějších léčivých přípravků v České republice s cenami v Řecku

Z celkového počtu 100 konkrétních léčivých přípravků s nejvyšší spotřebou ve finančním vyjádření v ČR v roce 2005 bylo v Řecku shodných nebo obdobných léčivých přípravků celkem 84, tedy nejvíce ze všech srovnávaných zemích. Za úplnou shodu byla považována situace, kdy v obou zemích byl dostupný léčivý přípravek stejného držitele registračního rozhodnutí, ve stejné lékové formě a stejné velikosti balení. Za shodu byla považována situace, kdy v Řecku byl dostupný léčivý přípravek se shodným chemickým složením, shodným obsahem léčivé látky a shodnou lékovou formou, lišil se však držitel registrace (např. u generických léčiv) nebo počet dávek v balení (v tomto případě byla cena matematicky propočtena na velikost balení dostupnou v ČR). Ve všech případech, kdy to bylo možné, byly použity nejnižší ceny na řeckém trhu (zejména v případě generických léčiv).

Celkem 46 léčivých přípravků (tj. 54,8 %) dostupných v Řecku bylo zcela shodných jako v ČR, mělo tedy shodného držitele registračního rozhodnutí (nadmístní farmaceutickou společnost), shodný obsah léčivé látky a shodnou velikost balení. V dalších celkem 18 případech (tj. 21,4 %) se v Řecku jednalo o shodného držitele registračního rozhodnutí, shodný obsah léčivé látky, ale jinou velikost balení, která byla matematicky přepočtena na velikost balení dostupnou v ČR. V celkem 24 případech (28,6 %) byly v Řecku dostupné léčivé přípravky jiného držitele registračního rozhodnutí (většinou se jednalo o tzv. generické léčivé přípravky), se shodnou léčivou látkou, jejím shodným obsahem v lékové formě a shodnou velikostí balení.

Porovnávané ceny byly platné v roce 2005, jejich zdrojem byl v případě České republiky AISLP a v případě Řecka Price list of Greece (Ministry of Health of Greek republic, 2005). Ceny byly přepočteny na € s využitím průměrného směnného kurzu za rok 2005 publikovaném Českou národní bankou (www.cnb.cz), který činil 1€=29,784 Kč.

Nejdražším léčivým přípravkem dostupným v ČR byl Tiapridal® ve velikosti balení 50x100 mg, jehož cena byla o 131,0 % vyšší ve srovnání s cenou v Řecku (5,60 € v Řecku ve srovnání s 12,94 € v ČR). Nejlevnějším léčivým přípravkem dostupným v ČR

Metodika a výsledky

byl generický simvastatin Simvacard® (v Řecku Simvastatin Hellas®) ve velikosti balení 28x20 mg, jehož cena v ČR činila pouze 26,0 % ceny v Řecku. Podobně jako ve Španělsku a Portugalsku je z těchto dvou příkladů patrné, že různí výrobci reagují ve své cenové politice na systém referenčních úhrad v ČR značně odlišně. Na rozdíl od Španělska a Portugalska byla cena generického omeprazolu o velikosti balení 28x20 mg v roce 2005 v ČR o 73,7 % nižší než cena generického omeprazolu shodné velikosti balení v Řecku (8,68 € v ČR ve srovnání s 33,02 € v Řecku).

účinná látka	velikost balení	cena v ČR	cena v Řecku	podíl ČR/Řecko
betaxolol	28x20 mg	5,22 €	7,55 €	69,14 %
alendronat	4x70 mg	51,25 €	71,73 €	71,45 %
erythropoetin	6x0,5 ml/2 kIU	227,11 €	159,53 €	142,36 %
mesalazin	100x500 mg	52,17 €	35,91 €	145,28 %
atorvastatin	30x20 mg	53,08 €	32,40 €	163,83 %

Tab. 48: Porovnání cen některých léčiv ze skupiny originálních léčiv (z top 100 v ČR) v České republice a v Řecku.

účinná látka	velikost balení	cena v ČR	cena v Řecku	podíl ČR/Řecko
simvastatin	28x20 mg	7,48 €	28,80 €	25,97 %
omeprazol	28x20 mg	8,68 €	33,02 €	26,29 %
amlodipin	30x10 mg	8,02 €	22,82 €	35,14 %
ibuprofen	30x400 mg	1,33 €	3,42 €	38,89 %
citalopram	30x20 mg	12,02 €	24,48 €	49,10 %

Tab. 49: Porovnání cen některých léčiv ze skupiny generických léčiv (z top 100 v ČR) v České republice a v Řecku.

Metodika a výsledky

Pro Řecko je charakteristická vysoká cena generických léčivých přípravků, která je významně vyšší ve srovnání s ČR i se Španělskem nebo Portugalskem. V roce 1997 činil v Řecku podíl generických léčivých přípravků na celkové spotřebě léčivých přípravků 11,1 % v počtu balení a 13,0 % ve finančním vyjádření (ve srovnání s 55,6 % v počtu balení a 33,8 % ve finančním vyjádření v ČR).

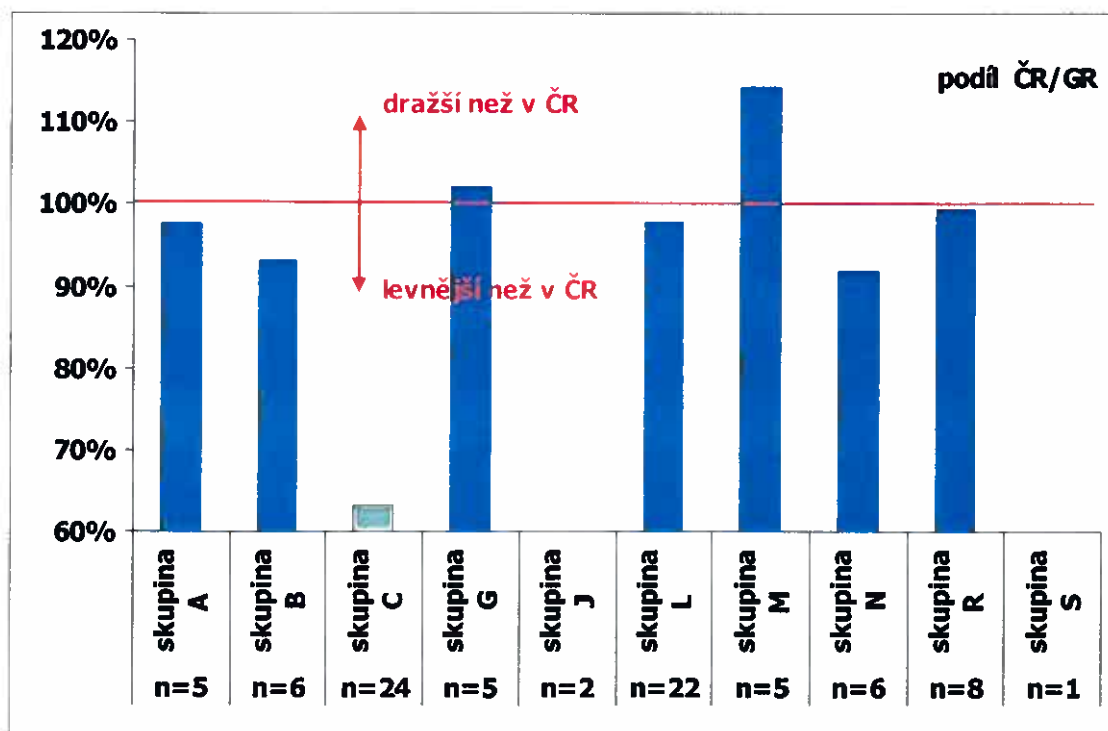
Jednotlivé skupiny léčivých přípravků byly rozčleněny dle ATC klasifikace na 16 základních skupin dle anatomických kritérií (A=léčiva používaná u nemocí trávicího ústrojí, B=léčiva používaná u onemocnění krve a krevetvorných orgánů, atd.). Celkem 2 skupiny nebyly hodnotitelné, a to skupina J (protiinfekční léčiva) a S (léčiva používaná u onemocnění smyslových orgánů), protože shoda v léčivých přípravcích dostupných v České republice a v Řecku byla nalezena pouze u 2, respektive 1 léčivého přípravku. Celkové výsledky srovnání jsou uvedeny v tabulce číslo 50.

	počet	průměrná cena ČR	průměrná cena Řecko	podíl ČR/ Řecko
skupina A	n=5	41,63 €	42,65 €	97,62 %
skupina B	n=6	286,05 €	306,94 €	93,20 %
skupina C	n=24	13,76 €	21,74 €	63,27 %
skupina G	n=5	37,23 €	36,45 €	102,13 %
skupina J	n=2	nelze hodnotit		
skupina L	n=22	858,44 €	877,04 €	97,88 %
skupina M	n=5	71,23 €	62,34 €	114,26 %
skupina N	n=6	55,65 €	60,61 €	91,82 %
skupina R	n=8	29,64 €	29,81 €	99,43 %
skupina S	n=1	nelze hodnotit		

Tab. 50: Sumarizace cenového srovnání léčivých přípravků (top 100 v ČR) mezi Českou republikou a Řeckem.

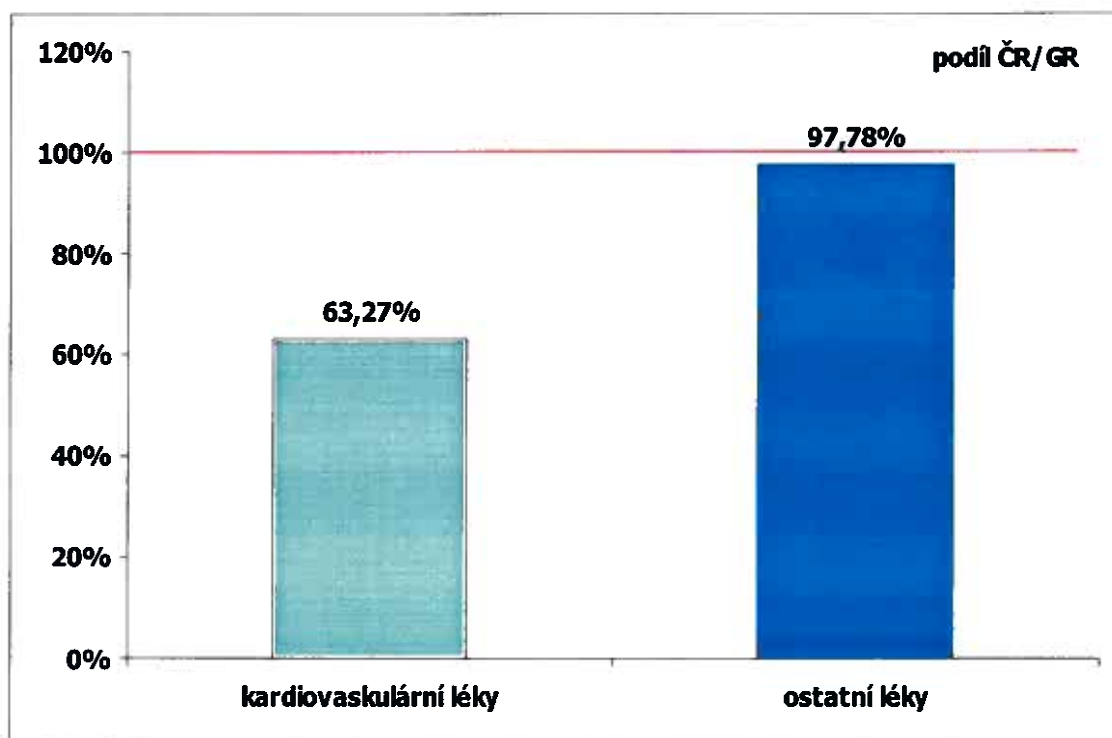
„Nejlevnější“ skupinou léčivých přípravků v ČR byly (tradičně) kardiovaskulární léčivé přípravky, kde podíl průměrné ceny v ČR činil pouze 63,27 % ceny v Řecku. Podíl u všech ostatních léčivých přípravků byl pro Českou republiku mírně příznivý a činil 97,78 %. Ostatní léčivé přípravky tedy byly v průměru mírně levnější v Řecku ve srovnání s Českou republikou. Skupiny léčiv používaných k terapii onemocnění trávicího ústrojí, krve a krevtovorných orgánů, protinádorových léčiv a léčiv ovlivňujících imunitní systém, léčiv používaných při terapii onemocnění CNS a léčiv používaných při terapii respiračních onemocnění byly mírně levnější v Řecku ve srovnání s Českou republikou (o méně jak 1 % až mírně přes 8 %).

Na druhou stranu „nejdražší“ skupinou léčivých přípravků v ČR byly léčivé přípravky používané při terapii onemocnění pohybového aparátu (114,26 %). Mírně dražší byly též léčivé přípravky používané při terapii gynekologických a urologických onemocnění (102,13 %).



Graf č. 17: Přehled podílu výše průměrných cen v České republice a v Řecku.

Průměrná hladina cen v Řecku byla nižší ve srovnání s Českou republikou. Přesto mezi jednotlivými zeměmi byly nalezeny poměrně zásadní rozdíly. Generické léčivé přípravky v Řecku byly významně dražší, a to průměrně o 151,6 %, ve srovnání s ČR a zásadnější rozdíl v cenách originálních léčivých přípravků v Řecku ve srovnání s ČR nebyl zjištěn.



Graf č. 18: Přehled podílu výše průměrných cen léčiv používaných při kardiovaskulárních onemocněních a ostatních léčiv v České republice a v Řecku.

Metodika a výsledky

	počet	průměrná cena ČR	průměrná cena Řecko	podíl ČR/Řecko
celkem	n=67	266,16 €	274,38 €	97,00 %

Tab. 51: Porovnání aritmetických průměrů cen při cenovém srovnání léčivých přípravků (top 100 v ČR) mezi Českou republikou a Řeckem.

Pokud by ceny, na základě celkové spotřeby jednotlivých přípravků v ČR v roce 2005, u kterých byla zjištěna plná nebo částečná shoda v ČR a Řecku, byly propočteny na celkové náklady v € v obou zemích, pak by v ČR celkové náklady činily 426,57 mil € a v Řecku by činily 584,79 mil. €. Ačkoli bylo zjištěno, že průměrná cena výše uvedených 84 léčivých přípravků je v ČR o 3,00 % nižší ve srovnání se stavem v Řecku, výdaje na tyto léčivé přípravky, díky struktuře spotřebovaných balení byly v ČR o 27,06 % nižší. Hlavním důvodem přitom bylo značné zastoupení kardiovaskulárních léčivých přípravků (jejich podíl v roce 2005 činil 45,45 % všech spotřebovaných balení top 100), přičemž jejich cenové hladiny byly v ČR ve srovnání s Řeckem významně nižší. Navíc ceny generických léčivých přípravků byly v Řecku o 100-200 % vyšší ve srovnání s ČR.

6.8 Srovnání cen 100 nejnákladnějších léčivých přípravků v České republice s průměrnými cenami ve Španělsku, Portugalsku a Řecku

Z celkového počtu 100 konkrétních léčivých přípravků s nejvyšší spotřebou ve finančním vyjádření v ČR v roce 2005 bylo alespoň v jedné ze srovnávaných zemí (tj. ve Španělsku, Portugalsku nebo Řecku) shodných nebo obdobných léčivých přípravků celkem 94. Z cen dostupných ve Španělsku, Portugalsku nebo Řecku byl vypočten aritmetický průměr a ten byl srovnáván s cenou příslušného léčivého přípravku v ČR.

Celkem 51 léčivých přípravků (tj. 54,26 %) mělo v ČR cenu pro konečného spotřebitele nižší než byl průměr cen pro konečného spotřebitele ve Španělsku, Portugalsku a Řecku. Příklady konkrétních léčivých přípravků, jejich průměrná cena ve sledovaných zemích byla nižší než v ČR je uveden v tabulce č. 52. Celkem 43 léčivých přípravků pak mělo v ČR cenu pro konečného spotřebitele vyšší než činil průměr výše uvedených zemí. Příklady konkrétních léčivých přípravků, jejich průměrná cena ve sledovaných zemích byla vyšší než v ČR je uveden v tabulce č. 53. V rozpětí $100 \pm 10\%$ bylo nalezeno celkem 26 léčivých přípravků.

V případě generického léčivého přípravku obsahujícího omeprazol byly nalezeny značné rozdíly v jednotlivých zemích. Průměrná cena ve Španělsku, Portugalsku a Řecku byla více než 2krát vyšší než v ČR, což bylo způsobeno vysokou cenou generického omeprazolu v Řecku, kde byla dokonce 4,3krát vyšší než v ČR. Ve Španělsku i Portugalsku byla cena generického omeprazolu naopak nižší než v ČR.

Metodika a výsledky

účinná látka	velikost balení	cena v ČR	průměrná cena ve všech sledovaných zemích	podíl ČR/průměrná cena
Zocor *)	28x20 mg	47,72 €	24,82 €	192,26 %
Tiapridal	50x100 mg	12,94 €	7,19 €	179,97 %
Eprex **)	6x0,5 ml/2 kIU	227,11 €	129,70 €	175,10 %
Singulair 5 Junior	28x5 mg	60,32 €	47,14 €	127,96 %
Actonel 35 mg	4x35 mg	51,92 €	40,69 €	127,60 %

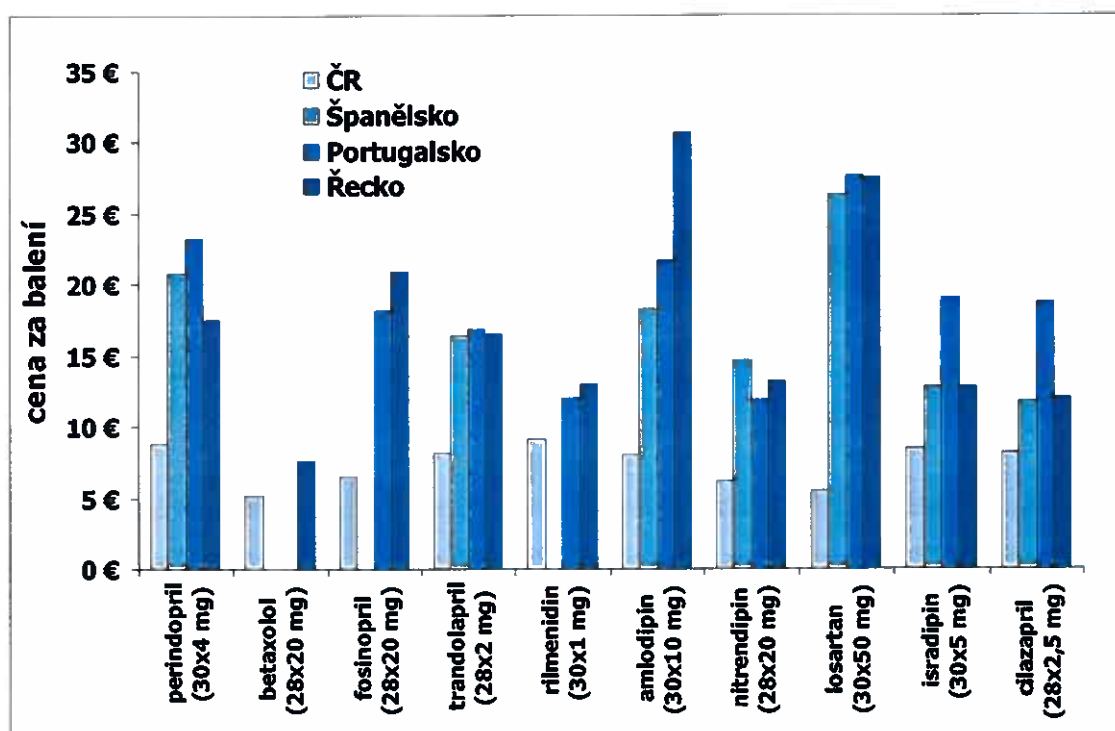
Tab. 52: Léčivé přípravky s vyšší cenou pro konečného spotřebitele v ČR v porovnání s průměrnou cenou pro končeného spotřebitele ve Španělsku, Portugalsku a Řecku (uvedeno pořadí prvních pěti, kde ve všech zemích byl nalezen cenový záznam).

Poznámka: *) cena léčivého přípravku Zocor v roce 2006 v ČR významně poklesla; **) léčivé přípravky Eprex byly v roce 2005 nakupovány zdravotními pojišťovnami v rámci tzv. centralizovaných nákupů (za jistě nižší ceny).

účinná látka	velikost balení	cena v ČR	průměrná cena ve všech sledovaných zemích	podíl ČR/průměrná cena
Agen 10	30x10 mg	8,02 €	23,55 €	34,06 %
Simvacard 20	28x20 mg	7,48 €	20,92 €	35,76 %
Prestarium 4 mg	30x4 mg	8,76 €	20,48 €	42,77 %
Ibalgin 400	30x400 mg	1,33 €	2,68 €	49,63 %
Zyrtec	50x10 mg	12,29 €	21,60 €	56,90 %

Tab. 53: Léčivé přípravky s nižší cenou pro konečného spotřebitele v ČR v porovnání s průměrnou cenou pro končeného spotřebitele ve Španělsku, Portugalsku a Řecku (uvedeno pořadí prvních pěti, kde ve všech zemích byl nalezen cenový záznam).

Rozdíly cen léčivých přípravků používaných při terapii kardiovaskulárních onemocnění obsažených v top 100 v ČR byly vždy „ve prospěch“ ČR. Zejména léčivé přípravky používané při terapii hypertenze byly v ČR významně levnější než ve srovnávaných zemích. Vůbec největší rozdíly byly nalezeny u léčivých přípravků působících prostřednictvím ovlivnění systému renin-angiotenzin-aldosteron, kde ve srovnávaných zemích byly tyto léčivé přípravky až 5krát dražší v porovnání s ČR. Obdobná situace byla zjištěna v případě generických léčivých přípravků obsahujících amlodipin. Grafické porovnání cenových hladin některých léčivých přípravků používaných při terapii kardiovaskulárních onemocnění je uvedeno v grafu č. 19.



Graf č. 19: Grafické znázornění cen pro konečného spotřebitele pro některé kardiovaskulární léky (včetně některých neobsažených ve sledování v rámci top 100 v ČR).

Pokud by ceny léčivých přípravků, na základě celkové spotřeby jednotlivých přípravků v ČR v roce 2005, které byly dostupné alespoň v jedné ze srovnávaných zemích, byly propočteny na celkové náklady v € v zahraničí (Španělsko, Portugalsko,

Řecko), pak by v ČR celkové náklady činily 467,11 mil € a při použití průměrných cen ve sledovaných zemích by činily 591,91 mil. €. Ačkoli bylo zjištěno, že průměrná cena výše uvedených 94 léčivých přípravků je v ČR o 13,00 % vyšší ve srovnání s průměrem cen sledovaných zemí, výdaje na tyto léčivé přípravky, díky struktuře spotřebovaných balení byly v ČR o 21,08 % nižší.

Pokud by výše uvedené kalkulace nebyly založeny na průměrné ceně ve sledovaných zemích, ale na nejnižší ceně v jedné z nich, pak by výsledky byly zásadně odlišné. Průměrná cena balení léčivého přípravku v ČR by ve sledované souboru, ve kterém byla plná nebo částečná shoda činila 269,13 € a průměrná cena vypočtená z nejnižších cen v jedné ze sledovaných zemí by činila 198,00 €.

Pokud by ceny léčivých přípravků, na základě celkové spotřeby jednotlivých přípravků v ČR v roce 2005, které byly dostupné alespoň v jedné ze srovnávaných zemích, byly propočteny na celkové náklady v € v zahraničí (Španělsko, Portugalsko, Řecko), pak by v ČR celkové náklady činily 467,11 mil € a při použití nejnižších cen ve sledovaných zemích by činily 496,06 mil. € a byly by tak v ČR nižší pouze o 5,84 %.

6.9 Diskuze

Cenová porovnávání v současné době patří mezi základní nástroje používané při regulaci výše cen a mnohdy i výše úhrad z veřejných prostředků v řadě zemí. Například ve Švédsku musí být cena nového léčivého přípravku nižší než v Dánsku, Nizozemí, SRN a Švýcarsku a obdobná jako ve Finsku nebo Norsku. Obdobně v Portugalsku se výše cen reguluje s ohledem na ceny léčivého přípravku v jiných zemích, konkrétně ve Francii, Itálii a Španělsku, přičemž se využívá průměrná cena vypočtená z cen v těchto zemích. Řecko vyžaduje v rámci regulace cen nejnižší cenu v zemích EU. ČR dosud tyto nástroje využívá nedostatečně nebo vůbec.

Nezbytnost využívání mezinárodních cenových srovnání v podmínkách ČR je zřejmá z tabulky číslo 54. Jsou v ní uvedeny léčivé přípravky, které nově vstoupily na trh léčiv v ČR v roce 2004 a uvedené ceny ve sloupci ČR jim byly, v rámci cenové regulace, schváleny Ministerstvem financí ČR. Je zřejmé, že ve všech případech byly tyto ceny (pro

Metodika a výsledky

konečného spotřebitele) vyšší než ve Španělsku a nižší byla cena jednoho léčivého přípravku ve srovnání s cenou v Řecku.

Přípravek	Balení	ČR	Španělsko	Portugalsko	Řecko
Metalyse	10000 IU	1 963,87 €	1 108,10 €	-	1 689,90 €
Aranesp 100 µg	0,5 ml/0,1 mg	340,94 €	188,55 €	-	286,47 €
Viread	30x245 mg	861,53 €	354,60 €	-	458,93 €
Hepsera	30x10 mg	1 008,50 €	475,05 €	-	731,20 €
Reyataz 150 mg	60x150 mg	656,57 €	511,54 €	-	702,82 €
Faslodex 250 mg/5 ml	250 mg	1 167,96 €	464,22 €	548,34 €	653,48 €
Levemir Penfill 100 IU/ml	5x3 ml/300 IU	97,56 €	79,38 €	73,79 €	-
Alimta 500 mg	500 mg	3 168,08 €	1 296,22 €	-	2 331,97 €
Raptiva 100 mg/ml	4x125 mg	1 742,86 €	1 046,55 €	1 402,15 €	1 708,53 €
Mimpara 30 mg	28x30 mg	274,32 €	234,49 €	262,91 €	-

Tab. 54: Porovnání cen v ČR nově registrovaných léčivých přípravků v roce 2004 (ze skupiny tzv. originálních léčivých přípravků).

Jak již bylo uvedeno výše, bylo zjištěno, že pro ČR jsou ve srovnání se všemi ostatními zeměmi charakteristické:

- a) nízké ceny ve skupině kardiovaskulárních léčivých přípravků,
- b) nízké ceny ve skupině generických léčivých přípravků,
- c) vysoké ceny ve skupině léčivých přípravků používaných u onemocnění pohybového aparátu (ve srovnání s Portugalskem a Řeckem) nebo používaných při terapii nádorových onemocnění a imunologických indikacích (ve srovnání se Španělskem a Portugalskem),
- d) vysoké ceny léčivých přípravků nově vstupujících na trhu v ČR.

Španělsko, Portugalsko a Řecko jsou země vhodné pro porovnávání cen léčivých přípravků pro konečného spotřebitele. Lze je rozhodně doporučit jako země s relativně nízkou cenovou hladinou, zejména u tzv. originálních léčivých přípravků. Mnohem méně

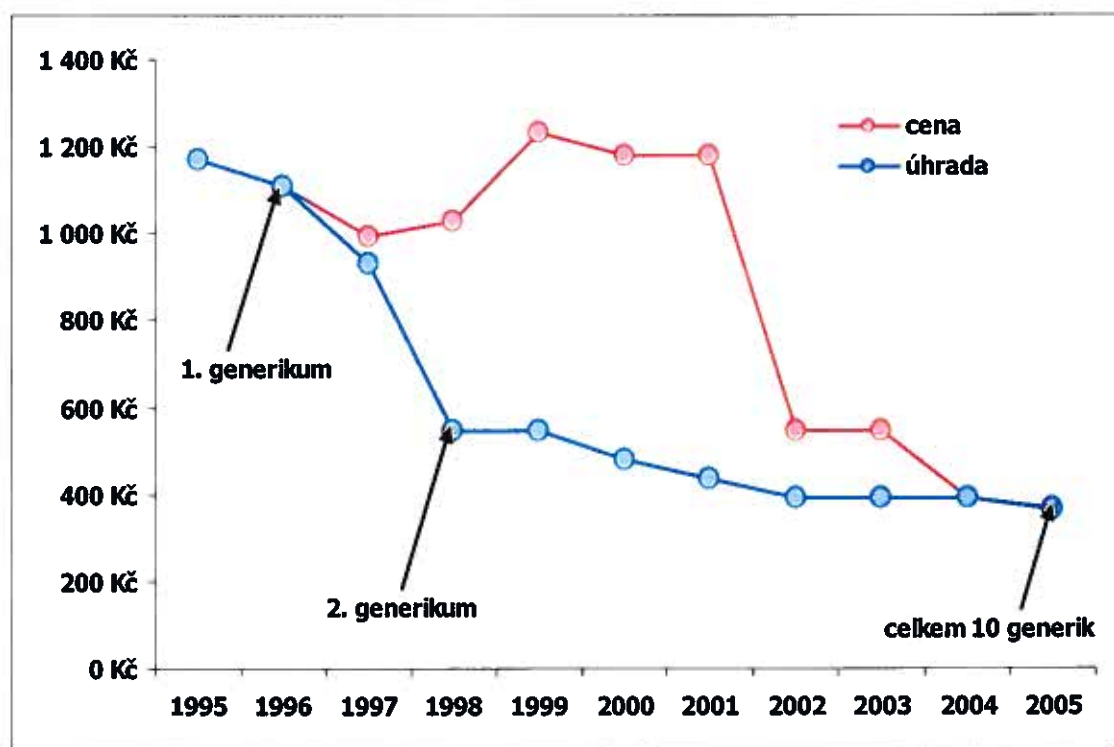
vhodné by byly pro cenová porovnání a z nich plynoucí případná doporučení cen platných v ČR v případě tzv. generických léčiv. Jedním z důvodů je malé zastoupení generických léčivých přípravků ve všech uvedených zemích (3-13 % ve srovnání s 34 % v ČR) a díky malé konkurenci generických výrobců jsou v těchto zemích ceny generických léčivých přípravků vysoké, zejména v Řecku.

Provedená analýza má své významné limity. Porovnávány byly ceny pro konečného spotřebitele, které jsou „složeny“ z (maximální) ceny výrobce, přírůžek za obchodní výkony lékáren, které jsou v jednotlivých zemích různé a z DPH, jejíž výše je též v jednotlivých zemích různá. Další limitací byla tzv. částečná shoda, tj. stav, kdy bylo zjištěno, že v příslušné zemi je dostupný konkrétní léčivý přípravek shodného nebo odlišného držitele registračního rozhodnutí, se shodným obsahem léčivé látky, ale liší se velikostí balení. Každý přepočítání velikosti balení je zatížen chybou, protože ceny léčivých přípravků lišících se pouze velikostí balení v řadě zemí neodpovídají jejich matematickým násobkům. To znamená, že balení 100x10 mg není 5krát dražší než balení 20x10 mg, obvykle je větší balení levnější než by odpovídalo uvedenému matematickému přepočtu. Odlišné jsou v jednotlivých zemích i zdravotní systémy, výše a způsoby úhrady léčivých přípravků a míra spoluúčasti pacientů v oblasti léčivých přípravků. Data ke zpracování byla z roku 2005 a je zřejmé, že v ČR, ale i v ostatních zemích došlo od té doby k řadě změn cen pro konečného spotřebitele. Diplomová práce tedy zachycuje stav, který platil v roce 2005 a nemůže reflektovat současný stav cen léčivých přípravků v jednotlivých zemích. Jednou z limitací, kterou je třeba též mít na paměti, jsou, v některých případech naprosto nereálné ceny některých léčivých přípravků v podmínkách ČR, kdy regulátor (Ministerstvo financí ČR) nevyhoví návrhovateli ceny a rozhodne o ceně nižší (v některých případech i výrazně nižší než by odpovídalo cenovým relacím v zahraničí a v některých případech i vyšší v rozporu se zdravým selským rozumem). V roce 2005 měl jeden z generických léčivých přípravků obsahujících antimykotikum flukonazol cenu vyšší než byla cena naprosto shodné balení originálního léčivého přípravku Diflucan® vyráběného společností Pfizer.

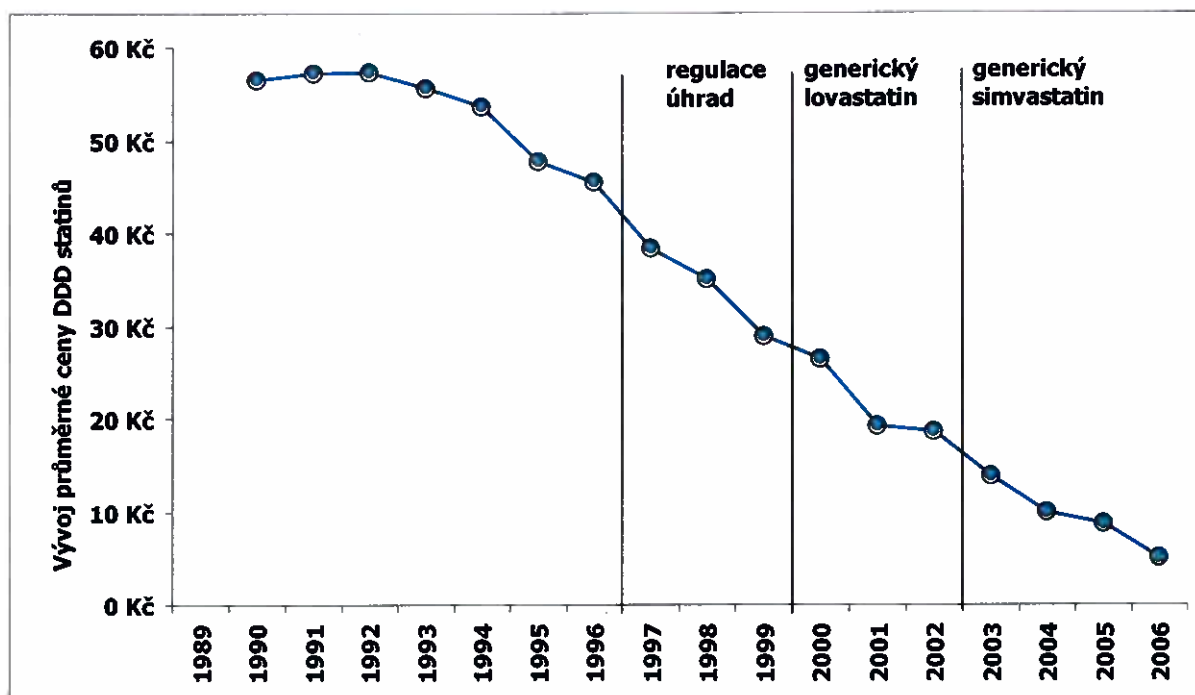
Přes všechny tyto metodologické problémy, které výsledky limitují, je zřejmé že obecně je v ČR relativně nízká hladina cen léčivých přípravků. Velmi nízká ve skupině generických léčivých přípravků nebo takových originálních léčivých přípravků, kterým na

trhu úspěšně konkurují obdobné generické léčivé přípravky (v tzv. clusterech), jako je tomu v případě perindoprilu, jehož nízká cena se na trhu vyvinula tlakem generických výrobců ramiprilu.

Obdobně je tomu i v dalších skupinách léčiv, např. v případě fluoxetinu (viz graf číslo 20). Vstup prvního generického léčivého přípravku obsahujícího fluoxetin ještě neměl zásadnější vliv na cenu originálního léčivého přípravku. Výrobce originálního léčivého přípravku následně „vzdoroval“ tlaku na snížení ceny, kterému však po vstupu 4. generického léčivého přípravku již neodolal. Po vstupu 10. generického léčivého přípravku obsahujícího fluoxetin dokonce snížil cenu léčivého přípravku Prozac® na úroveň ceny generických léčivých přípravků. Podobně v souvislosti se vstupem generických statinů na trh v ČR a s rostoucí konkurencí v této skupině léčivých přípravků došlo v období let 1989-2006 ke snížení ceny definované denní dávky simvastatinu o neuvěřitelných 91,15 %, tedy na méně než 10 % původní ceny (viz graf číslo 21).



Graf č. 20: Vývoj ceny originálního léčivého přípravku Prozac® ve vztahu ke vstupu generických léčivých přípravků obsahujících fluoxetin na trh v ČR.



Graf č. 21: Vývoj ceny definované denní dávky statinu (simvastatinu) v ČR v období let 1989-2006.

Závěrem je možné konstatovat, že metoda tzv. vnější reference, by v případě jejího uplatňování v podmínkách ČR, mohla přinést poměrně značné úspory v oblasti tzv. originálních léčivých přípravků, jejichž ceny jsou v ČR obvykle vyšší než např. ve Španělsku. Zejména se to týká léčivých přípravků nově vstupující na trh s léčivou v ČR. Současně je však třeba upozornit na skutečnost, že cenové hladiny tzv. generických léčivých přípravků v ČR jsou obvykle nižší nebo i výrazně nižší ve srovnání se zeměmi, které byly k porovnávání použity.

Navíc uplatnění této metody by jistě přispělo k zajištění vyšší transparency procesu regulace cen a patrně i procesu regulace úhrad léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V souvislosti s nálezem Ústavního soudu ČR z ledna letošního roku je pak logické, že metoda tzv. vnější reference by poskytla dostatek relevantních a ověřitelných argumentů pro regulátora a mohla by tak zabránit případným soudním sporům a náhradám škod, pokud by je soudy uznaly jako relevantní.

7 Přílohy diplomové práce

Tabulka č. 55: Přehled systému regulace ceny léčiva na trhu v jednotlivých zemích EU.

Tabulka č. 56: Přehled systému stanovení úhrady léčiva z veřejného zdravotního pojištění v jednotlivých zemích EU.

Tabulka č. 57: Přehled systému doplatků na léčiva v jednotlivých zemích EU.

Přílohy diplomové práce

Země	Regulace		Kriteria	Marže
	Rozsah	Cena		
Belgie	všechna LČ kromě „nových“	výrobní	farmakoekonomické hodnocení vnitřní a vnější reference	regresivní
ČR	LČ vázaná na předpis	výrobní	vnější reference a cena-přínos (dovezená LČ) výrobní náklady (místní LČ)	lineární
Dánsko	hrazená LČ	velkoobchodní	vnitřní reference terapeutická hodnota nákladová efektivita rozpočtový dopad	regresivní (jen lékárna)
Estonsko	hrazená LČ	výrobní	vnější reference dohoda cena-objem	regresivní
Finsko	hrazená LČ	velkoobchodní	vnitřní a vnější reference terapeutická hodnota rozpočtový dopad	regresivní (jen lékárna)
Francie	hrazená LČ (vyjednávání)	výrobní	vnější reference terapeutická hodnota inovace očekávaný prodej	regresivní
Irsko	hrazená LČ	výrobní	vnější reference	diferenční (dle úhradového statutu)
Itálie	hrazená LČ (vyjednávání)	výrobní	vnější reference nákladová efektivita poměr přínos-riziko náklady na léčbu/den odhad podílu na trhu	lineární ☺
Kypr	všechna LČ	velkoobchodní (dovezená LČ) výrobní (místní LČ)	vnější reference a výrobní náklady (soukromá sféra) tendr, terapeutická hodnota, bezpečnost, kvalita, účinnost (veřejná sféra)	distribuce: lineární (místní LČ) lékárna: lineární (všechna LČ)
Litva	hrazená LČ (vyjednávání)	výrobní	vnitřní a vnější reference farmakoekonomické hodnocení	regresivní

Přílohy diplomové práce

Země	Regulace		Kriteria	Marže
	Rozsah	Cena		
Lotyšsko	hrazená LČ (vyjednávání)	velkoobchodní	vnitřní a vnější reference farmakoeconomické hodnocení rozpočtový dopad	distribuce: regresivní ☺ lineární ● lékárna: regresivní
Lucembursko	všechna LČ	prodejní	vnější reference	diferenční (dle země původu)
Maďarsko	hrazená LČ (vyjednávání)	výrobní	vnitřní a vnější reference nákladová efektivita	regresivní (všechna LČ)
Malta			tendr (veřejná sféra)	lineární (soukromá sféra)
Německo	hrazená LČ	výrobní	vnitřní reference	distribuce: regresivní lékárna: lineární + poplatek regresivní (OTC)
Nizozemí	LČ vázaná na předpis	velkoobchodní	vnější reference farmakoeconomické hodnocení	poplatek za recept
Polsko	hrazená LČ (vyjednávání)	velkoobchodní prodejní	vnitřní a vnější reference výrobní náklady očekávaný prodej účinnost dopad na cenu léčby dopad na veřejné zdraví	distribuce: lineární lékárna: regresivní
Portugalsko	LČ vázaná na předpis	výrobní	vnější reference	lineární
Rakousko	hrazená LČ	výrobní	vnější reference dostupnost pro pacienta národní ekonomická situace	regresivní (všechna LČ)
Řecko	všechna LČ	výrobní	vnější reference (dovezená LČ) výrobní náklady (místní LČ)	lineární

Přílohy diplomové práce

Země	Regulace		Kriteria	Marže
	Rozsah	Cena		
Slovensko	hrazená LČ	prodejní	vnější reference (dovezená LČ) výrobní náklady (místní LČ)	diferenční lineární (dle druhu LČ)
Slovinsko	hrazená LČ (vyjednávání)	velkoobchodní	vnější reference	lékárna: poplatek za službu
Španělsko	hrazená LČ	výrobní	vnitřní a vnější reference terapeutická hodnota přepokládaný prodej	regresivní (všechna LČ)
Švédsko	hrazená LČ	velkoobchodní	terapeutická hodnota vnitřní reference nákladová efektivita principy: lidské hodnoty potřeby/solidarity	lékárna: regresivní (všechna LČ)
VB	hrazená LČ	velkoobchodní	očekávaný zisk kapitálová investice náklady na výzkum, vývoj a marketing	distribuce: max 12,5 % (patentová LČ) lékárna: poplatek za vydané balení

Tab. 55: Přehled systému regulace ceny léčiva na trhu v jednotlivých zemích EU.

Poznámky: ☉ pro LČ hrazená z veřejného zdravotního pojištění
● pro LČ nehrazená z veřejného zdravotního pojištění

Přílohy diplomové práce

Země	Úhradové schéma dle:	Kritéria	Kategorie [%]	Pozitivní / negativní seznam	Referenční systém
Belgie	produktu	terapeutická hodnota max. stanovená cena navrhovaná cena důležitost léčiva rozpočtové důsledky poměr cena/přínos	100, 75, (85*), 50, 40, 20	Ano/Ne	Ano
ČR	produktu	vnitřní reference farmakoekonomická kritéria	100, ♣	Ano/Ne	Ano
Dánsko	spotřeby	terapeutická hodnota nákladová efektivita vnitřní reference rozpočtové důsledky	100, 85, 75, 50, 0	Ano/Ne	Ano
Estonsko	onemocnění	terapeutická hodnota nákladová efektivita rozpočtové důsledky léčebná potřebnost povaha nemoci	100, 75, (90*), 50	Ano/Ne	Ano
Finsko	produktu	terapeutická hodnota povaha nemoci důležitost léčiva dostupné zdroje	100, 72, 42	Ano/Ano	Ne
Francie	produktu	terapeutická hodnota	100, 65, 35	Ano/Ne	Ano
Irsko	pacienta	farmakoekonomická, farmakologická a terapeutická kritéria	100	Ano/Ne	Ne
Itálie	produktu	terapeutická hodnota nákladová efektivita	100	Ano/Ne	Ano
Kypr	pacienta	nákladová efektivita	100, 50	Ano/Ne	Ne
Litva	onemocnění	rozpočtové důsledky terapeutická hodnota místo LČ v terapii povaha nemoci	100, 90, 80, 50	Ano/Ne	Ano
Lotyšsko	onemocnění	povaha nemoci terapeutická hodnota nákladová efektivita rozpočtové důsledky	100, 90, 75, 50	Ano/Ne	Ano
Lucembursko	produktu	nákladová efektivita potřeby pacienta	100, 80, 40	Ano/Ne	Ne

Přílohy diplomové práce

Země	Úhradové schéma dle:	Kritéria	Kategorie [%]	Pozitivní / negativní seznam	Referenční systém
Maďarsko	produktu	porovnání přínosu LČ farmakoekonomická kritéria	100, 90, 70, 50	Ano/Ne	Ano
Malta	pacienta	účinnost, bezpečnost registrace v EU poměr cena/přínos terapeutická hodnota	100	Ano/Ne	Ne
Německo	produktu	vnitřní reference	100, ♣	Ne/Ano	Ano
Nizozemí	produktu	farmakoekonomická kritéria terapeutická rovnost terapeutická hodnota nákladová efektivita nežádoucí účinky	100	Ano/Ne	Ano
Polsko	produktu	vnitřní a vnější reference vliv na cenu léčby objem prodeje, účinnost náklady na výrobu vliv na veřejné zdraví	100, 70, 50	Ano/Ne	Ano
Portugalsko	produktu	účinnost, bezpečnost ekonomická výhodnost terapeutický přínos cena LČ	95, 70, 40, 20	Ano/Ne	Ano
Rakousko	produktu	zdravotně ekonomické hodnocení	100	Ano/Ano	Ne
Řecko	produktu	terapeutická účinnost onemocnění/diagnóza	100, 90, 75	Ne/Ne	Ano
Slovensko	produktu	terapeutický přínos vnitřní reference náklady na výrobu	100, ♣	Ano/Ne	Ano
Slovinsko	produktu	indikace, účinnost LČ pro sociálně slabé	100, 75, 25	Ano/Ne	Ano
Španělsko	produktu	povaha nemoci stupeň inovace terapeutická hodnota účinnost, cena LČ	100, 90, 60, (70*)	Ne/Ano	Ano
Švédsko	spotřeby	princip lidské hodnoty, potřeby a solidarity nákladová efektivita okrajový přínos	100, 90, 75, 50, 0	Ano/Ne	Ne ♣

Přílohy diplomové práce

Země	Úhradové schéma dle:	Kritéria	Kategorie [%]	Pozitivní / negativní seznam	Referenční systém
VB	produktu	preskripční postavení farmakoekonomické hodnocení účinnost	100	Ano/Ano	Ne

Tab. 56: Přehled systému stanovení úhrady léčiva z veřejného zdravotního pojištění v jednotlivých zemích EU.

- Poznámky:**
- * pro sociálně slabé pacienty
 - ♣ bez fixních úhradových kategorií, úhrada dle systému referenčních cen
 - ♣ povinná generická substituce

Přílohy diplomové práce

Země	Poplatek za recept	Záloha	Procentní poplatek [%]	Limit
Belgie			80, 60, 50, 25, 15 (*), 0	roční limit ♣ + 6,70 – 26,10 € za recept
ČR			různé sazby ♣	
Dánsko		64,40 €/rok	100, 50, 25, 15, 0	472,37 €/rok
Estonsko	1,28 € 3,20 € ♥		50, 25, 10 (*), 0	
Finsko	3,00 €	1,50 €/recept nad limitem	58, 28, 0	616,72 €/rok
Francie			65, 35, 0	
Irsko		85 €/měsíc		
Itálie	oblastní poplatky		0	
Kypr			50, 0	
Litva			50, 25, 10, 0	
Lotyšsko			50, 25, 10, 0	
Lucembursko			60, 20, 0	2,5 % čistého ročního příjmu
Maďarsko			50, 30, 10, 0	
Malta			0	
Německo			10 (mezi 5-10 €)	1 % či 2 % hrubého ročního příjmu ♦
Nizozemí			0	
Polsko	0,80 € 1,24 € ♪		50, 30, 0	
Portugalsko			80, 60, 30, 5	
Rakousko	4,60 €		0	
Řecko			25, 10, 0	
Slovensko	0,48 €		různé sazby ♣	
Slovinsko			75, 25, 0	
Španělsko			40, 30 (*), 10, 0	2,64 €/LČ u chroniků
Švédsko		97 €/rok	100, 50, 25, 10, 0	194 €/rok
VB	9,70 €			48,80 €/4 měsíce 134,25 €/rok ♫

Tab. 57: Přehled systému doplatků na léčiva v jednotlivých zemích EU.

- Poznámky:
- * pro sociálně slabé pacienty
 - ♣ výše limitu závisí na příjmu, věku a sociálním postavení pacienta
 - ♠ není pevně stanovena úhrada (referenční systém) a tím ani výše doplatků
 - ♥ 1,28 € u úhradové kategorie 100 %, 75 % a 90 % (*) a 3,20 € u kategorie 50 %
 - ♦ 2 % hrubého ročního příjmu u pacientů s chronickým onemocněním
 - ♪ 0,80 € za farmaceutické speciality a 1,24 € za magistralitér léčiva
 - ♫ pacienti si mohou předplatit poplatky na čtvrt roku nebo na rok

8 Bibliografie

1. **AASERUD, M., DAHLGREN, A., T., KOSTERS, J., P., OXMAN, A., D., RAMSAY, C., STURM, H.** *Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies.* Cochrane Database Systematic Review, 2006 Apr., vol. 19, n. 2.
2. **AESGP: OTC in Europe 1998, Facts and Figures AESGP, Brussels, s. 8.**
3. **BEK, J.** *Regulace versus motivace.* Zdravotnické Noviny, 2004, roč. 53, č. 42, s. 7.
4. *Belgium Pharmaceutical Country Intelligence Report (Espicom Business Intelligence).* Dostupné z <http://www.businessinfo.ws/archive/BIAAAWSB.shtml>
5. **CHIRITOIU, B.** *The International Experience with Reference Pricing - Implications for Central Eastern Europe. A case study on Romania and Poland.* 1998.
6. *Council of Europe - Recent Demographic Developments in Europe 2003.* Dostupné z <http://www.coe.int/t/e/social%5Fcohesion/population/demographic%5Fyear%5Fbook/2003%5FEdition/>
7. **DICKSON, M.** *The pricing of pharmaceuticals: an international comparison.* Clinical therapeutics, 1992, Jul-Aug., vol. 14, n. 4, s. 604-610. College of Pharmacy, University of South Carolina, Columbia.
8. **DURDA, L.** *Analýza procesu tvorby a realizace lékové politiky v ČR.* Zdravotní politika a ekonomika, 2003. IZPE.
9. **DVOŘÁK, V.** *Farmacie 2001: otázky kolem cenové regulace a kategorizace přetrvávají.* Zdravotnické noviny, 2001, roč. 50, č. 26, s. 8-9.
10. **ESS, SM., SCHNEEWEIS, S., SZUCS, TD.** *European healthcare policies for controlling drug expenditure.* Pharmacoeconomics, 2003, vol. 21, n. 2, s. 89-103. Hirslanden Research, Zurich, Switzerland.
11. **FRIEDRICH, L.** *Postavení a motivace subjektů ve zdravotnictví.* Zdravotnické noviny, 2004, roč. 53, č. 42, s. 8-9.

Bibliografie

12. HLÁSENSKÝ, V. *Osobní účty s trochou solidarity: šance pro zdravotnictví?* Zdravotnické noviny, 2003, roč. 52, č. 2, s. 12-16.
13. HODGKIN, C., CARANDANG, E., D., FRESLE, D., A., HOGERZEIL, H., V. *How to develop and implement a national drug policy.* Geneva: WHO, 2001.
14. IOANNIDES-DEMOS, L., L., IBRAHIM, J., E., McNEIL J., J. *Reference-based pricing schemes: effect on pharmaceutical expenditure, resource utilisation and health outcomes.* Pharmacoeconomics, 2002, vol. 20, n. 9, s. 577-591.
15. JONSSON, E., BANTA, H., D., HENSHALL, Ch., SAMPIETRO-COLOM, L. *THE ECHTA/ECAHI PROJECT - The European Collaboration for Health Technology Assessment –Assessment of Health Interventions.* International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2002, n. 18, s. 218-237. Cambridge University Press.
16. JULÍNEK, T. *Problematická role státu,* 2004, Zdravotnické noviny, roč. 53, č. 42, s. 8.
17. KANAVOS, P. *Pharmaceutical pricing and reimbursement in Europe.* Richmond: PJB Publications Ltd, 1999, 278 s.
18. KANAVOS, P. *Pharmaceutical pricing and reimbursement in Europe – 2002 Edition.* Richmond: PJB Publications Ltd, Scrip Report, 2002, 372 s.
19. KLUSÁKOVÁ, P. *Problematická cenotvorba léčiv.* Zdravotnické noviny, 2004, roč. 53, č. 20, s.13.
20. KLUSÁKOVÁ, P., BLÁHOVÁ, I. *Kategorizaci léčiv především chybí transparentnost.* Zdravotnické noviny, 2003, roč. 52, č. 46, s. 14-15.
21. LANGWELL, K. *Price controls: on the one hand ... and on the other.* Health Care Financ Reving review, 1993, Spring, vol. 14, n. 3, s. 5-10. U.S. Congressional Budget Office.
22. *Marketing pro zdraví.* Vydáno Praha : MPZ. Původně vydáno Praha : Č & Č [Černá a Černý] - vydavatelství a nakladatelství, 1998, roč. 8, č. 1.
23. METYŠ, K., BALOG, P. *Marketing ve farmacii.* Praha: Grada Publishing, a.s., 2006, s. 102-105.
24. MOSSIALOS, E., ABEL-SMITH, B. *Cost-containment in the pharmaceutical sector in the EU Member States.* London: London School of Economics, 1996.

Bibliografie

25. *Nález Ústavního soudu České republiky PI ÚS 36/05.*
26. *Patented Medicine Prices Review Board Newsletter* 2004, vol. 8, n. 3, s. 4.
27. **PFÄFF, M., NAGEL, F.** *Comparison of public health systems within the European Community.* Gesundheitswesen, 1994, Feb., vol. 56, n. 2, s. 86-91. Internationales Institut für empirische Sozialökonomie, Universität Augsburg.
28. **PRÁZNOVCOVÁ, L., STRNAD, L.** *Farmakoekonomika pro lékaře, farmaceuty a manažery zdravotnických zařízení.* Praha : Pro AstraZeneca Czech Republic vydal Maxdorf , 2005, 80 s.
29. **PRÁZNOVCOVÁ, L., STRNAD, L.** *Zdraví, zdravotnictví a léková politika v ČR a v zemích EU.* Praha: Pro AstraZeneca Czech Republic vydal Maxdorf, 2005, 76s.
30. **PROKEŠ, M.** *Léková politika.* Zdravotnictví a Právo, 2003, roč. 7, č. 4, s. 12-18.
31. **PROKEŠ, M.** *Léková politika České republiky.* Kostelec nad Černými lesy: Institut zdravotní politiky a ekonomiky, 2003.
32. *Příkaz ministra č. 44/2006, Ministerstvo zdravotnictví ČR.*
33. **SALTMAN, R., B., FIGUERAS, J.** *European health care reform : analysis of current strategies.* Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 1997, 308 s.
34. **SEDLÁKOVÁ, D.** *Farmakoekonomika a lieková politika,* 2006, roč. 2, č. 2.
35. **SECHSER, T.** *Role klinické a nákladové efektivity a farmakoekonomiky při posuzování úhrad léků.* Symposium uskutečněné na zámku ve Štíříně 2.–3. 10. 2003. Léková politika a racionalizace nákladů na zdravotní péči. Používáme správné metody a principy?
36. *Směrnice Rady č. 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.*
37. **SOJKA, M.** *Regulace nákladů na léky v České republice.* Osobní lékař, 2006, roč. 5, č. 6, s. 24-26.
38. **SOUKUPOVÁ, I.** *Kategorizace je nezákonná.* Zdravotnické noviny, 2006, roč. 55, č. 14, s. 4.
39. **SUCHOPÁR, J.** *Léková politika a racionalizace nákladů na zdravotní péči.* Medicína po promoci, 2004, roč. 5, č. 2, s. 76-80.
40. **SUCHOPÁR, J.** *Osobní konzultace.*

Bibliografie

41. **SUCHOPÁR, J.** *Spotřeba léčiv v ČR a porovnání cen léčiv v ČR se zeměmi EU.* PACE News 2003; 2.
42. **SUCHOPÁR, J., ŠVIHOVEC, J.** *Současné problémy lékové politiky v České republice.* Příspěvek na semináři Léková politika a racionalizace používání léčiv. Praha 1.-3. 9. 1999.
43. **ŠVIHOVEC, J.** *Uplatnění odborného vlivu v kategorizaci.* Symposium uskutečněné na zámku ve Štíříně 2.–3. 10. 2003. Léková politika a racionalizace nákladů na zdravotní péči. Používáme správné metody a principy?
44. **ŠVIHOVEC, J., SUCHOPÁR, J.** *Nejde jen o zajištění léčiv a hledání úspor.* Zdravotnické noviny, 26. 9. 2002. Dostupné z <http://www.zdn.cz>.
45. **VOGLER, S., ARTS, D., ANTONY, K., et coll.** *Pharmaceutical systems in the European Union 2006. Fact sheet.* Vienna: ÖBIG, 2006, 55 s.
46. **VOGLER, S., ARTS, D., HABL, C., et coll.** *Pharmaceutical systems in the European Union 2006. Comparative Analysis.* Vienna: ÖBIG, 2006, 33 s.
47. *World Pharmaceutical Markets (Espicom Business Intelligence).* Dostupné z <https://www.espicom.com/web.nsf/structure/firmFreeTrial?OpenDocument&Advertiser=CIO>.
48. ÚZIS: Aktuální informace č. 31, 32 a 33; Zdravotní pojišťovny - náklady na segmenty zdravotní péče I, II a III, 2005.
49. ÚZIS: Aktuální informace č. 42; Zdravotní pojišťovny - náklady na segmenty zdravotní péče, 2006.
50. <http://cs.wikipedia.org/wiki>
51. <http://pfarmals.portalfarma.com>
52. <http://www.celysvet.cz>
53. <http://www.cnb.cz>
54. <http://www.drugagency.cz> (Infopharm, 2003, 2006)
55. <http://www.euro.who.int/hfad> (WHO/Europe, HFA Database)
56. <http://www.euro.who.int/observatory>
57. <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>
58. <http://www.istat.it>
59. <http://www.oecd.org> (OECD Health Data, 2003, 2005, 2006)

Bibliografie

60. <http://www.pace.cz/source.php?id=12&page=2>
61. <http://www.pace.cz/source.php?id=16&page=1>
62. <http://www.sukl.cz>