Česká zemědělská univerzita v Praze

Provozně ekonomická fakulta

Katedra obchodu a financí

Bakalářská práce

Systém stanovení cen a úhrad léčivých přípravků v ČR

Michal Dorňák

© 2021 ČZU v Praze

ČESKÁ ZEMĚDĚLSKÁ UNIVERZITA V PRAZE

Provozně ekonomická fakulta

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

Michal Dorňák

Hospodářská politika a správa
Veřejná správa a regionální rozvoj

Název práce

Systém stanovení cen a úhrad léčivých přípravků v ČR

Název anglicky

System of pricing and reimbursement of medicinal preparations in CZ

Cíle práce

Cílem diplomové práce je zhodnocení systému financování léčiv, jejich stanovení cen, úhrad a doplatků z pohledu pacienta. Dílčím cílem je zhodnocení trhu s léčivy z pohledu pacienta. Pacient má právo vědět kolik jaký lék stojí, znát aktuální cenu v lékárně, co je úhrada nebo doplatek a tím zjistit, který lék je třeba cenově nejvýhodnější, nejdostupnější a zda je k dispozici z veřejného zdravotního pojištění.

Metodika

Hlavní metodou pro vytvoření teoretických východisek je systematické zpracování teoretických poznatků k vytvoření vlastní práce. V bakalářské práci jsou poznatky převážně čerpány na základě samostatného studia odborné literatury, dále internetových stránek jednotlivých zdravotnických institucích, farmaceutických portálech a webových stránek ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Ve vlastní práci jsou také metodou analýzy, komparace a syntézy posouzeny jednotlivé typy léků od určitých výrobců. Zjištěné výsledky budou v závěru práce vyhodnoceny s ohledem na koncového spotřebitele – na pacienta.

Doporučený rozsah práce

30-40 stran

Klíčová slova

farmacie, léčivý přípravek, léková politika, průměrná aktuální cena, obchodní přirážka, regulace ceny, výdaje za léčiva.

Doporučené zdroje informací

ČELEDOVÁ, Libuše, HOLČÍK, Jan a kol. 2018. Nové kapitoly ze sociálního lékařství a veřejného zdravotnictví, Praha, nakl. KAROLINUM. ISBN 978-80-246-3809-6

DOLANSKÝ, Hynek. Ekonomika zdravotnických a sociálních služeb. Vyd. 1. Opava: Slezská univerzita v Opavě, Filozoficko-přírodovědecká fakulta, Ústav ošetřovatelství, 2008. ISBN 978-80-7248-482-9

HAVLÍČKOVÁ, Ilona, DOSTÁLOVÁ, Šárka, KATEROVÁ Zuzana. 2014. English for Pharmacy and Medical Bioanalytics, Praha Karolinum. IBAN 978-80-246-2797-7

O´SHAUGHNESSY, M Kevin 2015. New Guide to Medicines and Drugs. 9th edition. Dorling Kindersley LTD, DK, London. ISBN 978-0-2411-8341-0

PARKER, Steve.2016 Medicine: The Definitive Illustrated History. Dorling Kindersley LTD, DK, London. ISBN 9780241225967

Předběžný termín obhajoby

2020/21 LS – PEF

Vedoucí práce

Ing. Markéta Beranová, Ph.D.

Garantující pracoviště

Katedra obchodu a financí

Elektronicky schváleno dne 2. 3. 2021

prof. Ing. Luboš Smutka, Ph.D.

Vedoucí katedry

Elektronicky schváleno dne 3. 3. 2021

Ing. Martin Pelikán, Ph.D.

Děkan

V Praze dne 03. 03. 2021

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že svou bakalářskou práci "Systém stanovení cen a úhrad léčivých přípravků v ČR" jsem vypracoval samostatně pod vedením vedoucího bakalářské práce a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou citovány v práci a uvedeny v seznamu použitých zdrojů na konci práce. Jako autor uvedené bakalářské práce dále prohlašuji, že jsem v souvislosti s jejím vytvořením neporušil autorská práva třetích osob.

V Praze dne 3.3.2021 _____

Poděkování

Rád bych touto cestou poděkoval Ing.Markétě Beranové, Ph.D. za odborné vedení, za věcné rady a připomínky při zpracování této bakalářské práce. Dále děkuji kolegům za poskytnuté informace a své rodině za podporu a trpělivost.

Systém stanovení cen a úhrad léčivých přípravků v ČR

Abstrakt

Bakalářská práce se zabývá systémem stanovení cen a úhrad (tj. cenovou politikou léčiv), farmaceutickými společnostmi a jejími dopady na postavení koncového uživatele. Cílem práce je představení procesu financování léčivých přípravků a jeho dopadem na pacienta. V teoretické části je popsán vznik a vývoj farmacie, léčivého přípravku, včetně jeho registrace, základní přehled farmaceutického a zdravotnického systému v České republice. Dále je popsán způsob stanovení maximální ceny léčivých přípravků dle legislativy platné od roku 2008. Vlastní zpracování se metodologicky opírá o analýzu farmaceutického a zdravotnického prostředí společně s monitoringem široké veřejnosti formou dotazníku. Na základě vlastní práce bylo zjištěno, že je důležité sledovat u léčivého přípravku nejen doplatek, ale i jeho průměrnou aktuální cenu v lékárně. Z dotazníkového šetření vyplívá, že většina pacientů neřeší s lékařem doplatky za léčiva, polovina z nich má povědomí o farmaceutických firmách a částky zaplacené za léčiva nemají vliv na jejich finanční rozpočet.

Klíčová slova: farmacie, léčivý přípravek, léková politika, průměrná aktuální cena, obchodní přirážka, regulace ceny, výdaje za léčiva.

System of pricing and reimbursement of medicinal preparations in CZ

Abstract

This bachelor thesis deals with pharmaceutical pricing and reimbursement policies, pharmaceutical companies and the impact of the system of pricing on the position of the end user. The aim of the work is to introduce the pharmaceutical pricing process and its impact on the patient. The theoretical part of the thesis describes the origin and development of pharmacy, medicinal product and its registration, an overview of pharmaceutical and a healthcare system of the Czech Republic. We also describe a process of setting the maximum price of medicinal product in accordance with the legal requirements valid since 2008. The methodology of the thesis is based on the analysis of the pharmaceutical and medical sphere. We also used questionnaires for the general public to monitor their requirements and opinions. Based on my own work, it was found that it is important to monitor not only the supplement, but also its average current price in the pharmacy. From questionnaire inquiries shows that most patients do not deal the surcharges for medicines with a doctor, half of them are awareness of pharmaceutical companies and the amounts paid for medicines do not affect their financial budget.

Keywords: pharmacy, medical preparation, drug policy, average current price, business additional charge, price regulation, expenses on drugs.

Obsah

1 Úvod.. 11

2 Cíl práce a metodika 12

3 Teoretická východiska 14

3.1 Vznik a vývoj farmaceutického průmyslu – teorie farmacie 14

3.2 Cesta léčiva na trh 16

3.2.1 Léčivý přípravek z blízka 16

3.2.2 Objev a investice do nových léčiv 17

3.2.3 Klinické hodnocení léčiv 18

3.2.4 Registrace léčiv 18

3.2.5 Léky pod regulací 20

3.3 Farmaceutický trh v ČR 21

3.3.1 Původci léčiv a velkodistributoři léčiv 21

3.3.2 Lékárny a pacienti 23

3.3.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv – SÚKL 24

3.4 Zdravotnický trh v ČR 25

3.5 Stanovení ceny léčivého přípravku 28

3.5.1 Cenová regulace léčiv 28

3.5.2 Formy cenové regulace léčiv 30

3.5.3 Cenotvorba a úhrada léčiv v ČR 32

3.5.4 Stanovení úhrady léčivého přípravku v ČR 34

4 Vlastní práce a výsledky 38

4.1 Výrobci léčivých přípravků v ČR 38

4.2 Systém stanovení prodejní ceny, úhrad a doplatků v praxi 41

4.2.1 Prodejní cena léku hrazeného ze zdravotního pojištění 42

4.2.2 Cena léku nehrazeného ze zdravotního pojištění 43

4.2.3 Úhrada a doplatek pro pacienta 43

4.2.4 Pravidelná roční revize úhrad 44

4.2.5 Ochranný limit pacienta 45

4.3 Analýza trhu – léčivý přípravek z pohledu pacienta 47

4.3.1 Dotazník „ Léčivý přípravek na předpis“ 47

5 Zhodnocení a doporučení 52

6 Závěr 54

7 Seznam použitých zdrojů 55

8 Přílohy 59

Příloha č.1: Otázky pilotní studie – Léčivé přípravky na předpis……59
Příloha č.2: Výsledky dotazníku – Léčivé přípravky na předpis…….61

Seznam obrázků

Obrázek č.1: Pohyb léku ve společnosti……..21
Obrázek č.2: Výdaje domácností na léky a terapeutické pomůcky…….25
Obrázek č.3: Ekonomický multiplikátor a HDP……..39

Seznam tabulek

Tabulka č.1: Účastníci zdravotnického trhu…….27
Tabulka č.2: Tabulka č.2 - Princip ATC klasifikace……30
Tabulka č.3: Výpočet orientační ceny přípravku…….....33
Tabulka č.4: Aktuálně platná maximální obchodní přirážka stanovená MZ ČR…….....37
Tabulka č.5: Tržní podíl farmaceutických firem v ČR……...…….40

Seznam grafů

Graf č.1: Výsledek dotazníkového šetření - Rozdělení respondentů…….50
Graf č.2: Výsledek dotazníkového šetření - Farmaceutické společnosti ……..50
Graf č.3: Výsledek dotazníkového šetření - Doplatek za léčivý přípravek za měsíc ……51
Graf č.4: Výsledek dotazníkového šetření - Vliv doplatků na finanční rozpočet……..51

Seznam použitých zkratek

SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv

HVLP: Hromadně vyráběný léčivý přípravek

EMA: Evropská měnová agentura

FDA: Food and drug administration

ORC: Hodnota orientační ceny

MFC: Maximální cena určena Ministerstvem financí ČR

ATC: Anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace léčiv

Rx: Prescription-bound medicals, ethical medicals

VZP: Veřejná zdravotní pojišťovna

ČSÚ: Český statistický úřad

GCP: Good Clinical Praxis

CRO: Contract Research Organisation

PIL: Příbalová informace pro pacienty

IPLP: Individuálně připravované léčivé přípravky

ČAFF: Česká asociace farmaceutických firem

AIFP: Asociace farmaceutického inovativního průmyslu

SVPOL: Sdružení výrobců volně prodejných léčiv

ČNR: Česká národní rada

EU: Evropská unie

HDP: Hrubý domácí produkt

DDD: Denní definovaná dávka

DNC: Dohodnutá nejvyšší cena

ATC: Anatomicko Terapeuticko Chemická klasifikace

PZLÚ: potraviny pro zvláštní lékařské účely

VaPÚ: Výše a podmínky úhrady

ČLK: Česká lékařská komora

1 Úvod

Nedílnou a poměrně významnou součástí výdajů za zdravotní péči jsou v českém zdravotnictví také výdaje za léčivé přípravky. V roce 2018 dosáhly celkové výdaje na zdravotní péči v české republice 430,9 mld. Kč. Z toho celková částka výdajů domácností na léčiva a zdravotnické výrobky byla v hodnotě 76,4 mld. Kč. Soukromé zdroje financování zdravotní péče reprezentují v českém prostředí hlavně domácnosti a ty podle ČSÚ v roce 2018 ze svých zdrojů zaplatily 58 miliard korun, tedy 13 procent celkových výdajů na zdravotní péči. Polovina výdajů na zdraví z kapes domácností padne na léčivé přípravky na předpis. V České republice v roce 2018 lidé zaplatili za léky na recept přes 12 miliard korun a za volně prodejné „léky“ dokonce 16 miliard korun. Každý obyvatel tak v průměru za léčiva zaplatil 2 611 korun. Skoro třetinu výdajů na zdraví, celkem 18 miliard korun, podle ČSÚ pak lidé zaplatili v ambulancích. A to především u zubařů. S ohledem na to, že léčivé přípravky jsou hrazeny z veřejných zdrojů, ponechává si stát kontrolu nad množstvím vydaných peněžních prostředků formou regulace ceny. Ta je zabezpečena stanovováním maximální výrobní ceny, kterou výrobci a dovozci léčivých přípravků nesmí překročit. Problémem zůstává, v jaké výši má být maximální cena stanovena. Tato cena by měla odrážet náklady na výrobu léčivého přípravku a přiměřený zisk.

Důležité je si uvědomit, že výdaje za preskripci léčivých přípravků rok od roku stoupají. Konkrétně je tím myšleno těch, které si pacient může vyzvednout v lékárně a to pouze s receptem předepsaným od lékaře. Přičemž reálný fakt je, že lidé každý rok odnesou do lékáren tisíce tun nespotřebovaných léčiv za zhruba tři miliardy korun. Objem vyhozených léčiv přitom každoročně narůstá. Bohužel je zřejmé, že jimi ohromně plýtváme. Léčiv je v domácnostech opravdu hodně. Jsou mezi nimi exspirovaná nebo otevřená, ale i nevyužitá, protože lidé už třeba nevědí na co dané léky jsou, na co jim je pan doktor předepsal. Zajímavý je fakt, že více nespotřebovaných a neužívaných léčiv je těch na předpis. Proto je velmi důležité poukázat a uvědomit si, kolik je potřeba vynaložit financí na samotný výzkum a následnou výrobu léčivého přípravku. Dále jak dlouho trvá klinická studie, jaká je cena originálu či generika, maximální cena, obchodní přirážka, průměrná aktuální cena léčivého přípravku, přesný význam slova doplatek, atd.

2 Cíl práce a metodika

Cílem bakalářské práce je zhodnocení systému financování léčiv, jejich stanovení cen, úhrad a doplatků z pohledu pacienta. Dílčím cílem je zhodnocení trhu s léčivy z pohledu pacienta. Pacient má právo vědět kolik jaký lék stojí, znát aktuální cenu v lékárně, co je úhrada nebo doplatek a tím zjistit, který lék je třeba cenově nejvýhodnější, nejdostupnější a zda je k dispozici z veřejného zdravotního pojištění.

Hlavní metodou pro vytvoření teoretických východisek je systematické zpracování teoretických poznatků k vytvoření vlastní práce. V bakalářské práci jsou poznatky převážně čerpány na základě samostatného studia odborné literatury, dále internetových stránek jednotlivých zdravotnických institucích, farmaceutických portálech a webových stránek ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Ve vlastní práci jsou také metodou analýzy, komparace a syntézy posouzeny jednotlivé typy léčivých přípravků od určitých výrobců. Použito bylo i dotazníkového šetření u široké veřejnosti s cílem získání důležitých dat k výzkumu. Zjištěné výsledky budou v závěru práce vyhodnoceny s ohledem na koncového spotřebitele – na pacienta.

Teoretická část začíná představením vzniku a vývoje farmaceutického průmyslu, dále vymezením základních pojmů ve farmacii, včetně identifikace veřejného zdravotního systému a farmaceutického trhu. Jsou zde uvedena specifika českého trhu s léčivy a vymezeny subjekty, které jsou zodpovědné za to, že v České republice jsou léčiva dostupná široké veřejnosti, a že jsou distribuována pouze bezpečná léčiva tak, aby nebylo ohroženo zdraví občanů.

Vlastní práce je věnována identifikaci stanovení maximální ceny léčivých přípravků dle legislativy platné od roku 2008 vydanou Státním ústavem pro kontrolu léčiv, který se řídí dle platných zákonů vydané státem. Konkrétně byli zkoumány varianty ceny léčivých přípravků hrazeného ze zdravotního pojištění, nehrazeného ze zdravotního pojištění, finální úhrada a doplatek pro pacienta a také ochranný limit pacienta. Na základě těchto dat byla provedena analýza trhu s využitím monitoringu veřejnosti formou dotazníku u koncového spotřebitele – pacienta. V první polovině Ledna 2021 bylo osloveno celkem 929 mužů a žen ve věkovém rozmezí od 15 – 75 let a více. Položeno bylo celkem 9 otázek z oblasti léčivých přípravků, farmaceutických výrobců, doplatků a nebo cenotvorby. Konkrétně byl zjišťován věk, pohlaví, zda řeší se svým lékařem doplatek léčivého přípravku. Rovněž co si představí pod pojmem originální a generický lék, MFC, ORC a maximální obchodní marže, nebo průměrný měsíční příjem. Mezi nejdůležitější otázky lze jednoznačně řadit do jaké míry

kolik pacienti v průměru zaplatí za doplatky na léčivé přípravky za měsíc a má-li to v konečném důsledku vliv na jeho finanční rozpočet. Dále zda znají farmaceutické výrobce léčivých přípravků a pokud ano, tak které.

Použité metody:

- ✓ **Analýza dat** je proces reálného nebo myšlenkového rozkladu zkoumaného objektu (jevu, situace) na dílčí části, které se následně stávají předmětem dalšího zkoumání. Jde o rozbor vlastností, vztahů, faktů postupující od celku k částem (Rabušic, Soukup, Mareš, 2019).

- ✓ **Komparace** je srovnání souborů nebo podsouborů z hlediska jednoho nebo několika znaků. Porovnává populace státních celků, národů, přirozených sociálních skupin nebo uměle vytvořených agregátů (Rabušic, Soukup, Mareš, 2019).

- ✓ **Syntéza** je myšlenkové spojení poznatků získaných analytickými metodami v celek. Syntéza je základem pro pochopení vzájemné souvislosti jevů. Syntéza je sumarizací poznatků vedoucí k získání nových poznatků, vztahů a zákonitostí ve kvalitativně vyšší úrovni – vede k objasňování nových nebo dříve nedefinovaných vztahů a zákonitostí (Kotler, Keller, 2013).

- ✓ **Dotazování** lze rozčlenit do několika typů. V obecné rovině se jedná o dotazování ústní (rozhovory), písemné (dotazníkové šetření) a elektronické či telefonické. Rozšířeným nástrojem získávání informací je písemné dotazování – dotazník či anketa, dle adresnosti dotazování (Kotler, Keller, 2013).

3 Teoretická východiska

Pro jakýkoliv obor lidské činnosti je důležitá a v řadě případů přímo nezbytná teorie. Na počátku formování lidstva se lidé ve své činnosti řídili empirii. S vývojem lidstva se činnost lidi racionalizuje, rozvíjí se jednotlivé obory, vědy a postupně se vytváří teorie činností – teorie řízení, teorie kultury, teorie ekonomiky, teorie politiky atd. To plně platí i pro oblast léčení nemocí. I zde vývoj probíhal od empirie k teorii, od léčitelství k lékařství a farmacii. V souvislosti s uvedeným vývojem vznikly teorie zdravotnictví, teorie lékařství a teorie farmacie. Farmacie je společenský systém (typem společnosti determinovaný systém), který je, stejné jako lékařství, součástí zdravotnictví a jeho úkolem je podílet se na péči o zdraví obyvatelstva, přičemž v systému péče o zdraví plní specifickou funkci - zabezpečení léčivy a léčivými přípravky, bez nichž není možná jakákoliv léčba. Role farmacie je v systému péče o zdraví nezastupitelná a nelze ji nahradit jakýmkoliv jiným systémem. Více jak 90 % všech léčebných postupů vyžaduje nasazení léčiv. Po dlouhá dějinná období farmacie fungovala na základě empirie. Teprve v nedávné minulosti její fungování ovlivnila teorie farmacie (Dohnal, 2014).

3.1 Vznik a vývoj farmaceutického průmyslu – teorie farmacie

Teorie farmacie představuje vědecký odraz (vědecké poznaní) reálně existujícího systému farmacie. Jako každá teorie, má teorie farmacie vlastní strukturu, kterou tvoři jednotlivé farmaceutické vědy. Teorie farmacie však není pouhým souhrnem jednotlivých věd, ale představuje novou kvalitu, ucelený pohled na farmacii jako celek ve všech jejích aspektech. Nelze ji rovněž chápat jako další farmaceutickou vědu a chybné je i pojetí, že je to jakási věda věd stojící nad ostatními farmaceutickými vědami. Se stejným problémem se v minulosti potýkala např. filosofie, která byla chápána ve dvou krajnostech jako nic neřešící popelka mezi vědami nebo jako královna věd. Teorie farmacie v sobě zahrnuje, vstřebává a zobecňuje nejobecnější poznatky nejrůznějších farmaceutických věd, ale právě toto zobecnění umožňuje pochopit farmacii v její celistvosti, v její návaznosti na zdravotnictví a lékařství a na společenské procesy (Dohnal, 2014).

Teorie farmacie jako vědecký odraz se zabývá především obecnými problémy reálně existující farmacie, které ve svém souhrnu tvoří předmět teorie. Jsou to zejména:

- místo a úloha farmacie v systému zdravotnictví a v systému péče o zdraví obyvatelstva,
- kategorie farmacie,
- systém farmacie, farmaceutická odvětví,
- optimální struktura farmaceutických odvětví a jejich fungovaní,
- zákony farmacie,
- kategorie farmacie a jejich úloha v systému kategorii zdravotnictví a lékařství,
- vztah teorie farmacie a farmaceutických věd, metodologie oboru (Dohnal, 2014).

Teorie farmacie není jedinou vědou, která se zabývá problematikou léčení, péče o zdraví a předcházení nemocem. Obdobné problémy řeší teorie zdravotnictví a teorie lékařství. Pro úspěšnou léčbu je nezbytná provázanost a spolupráce uvedených teorií, která nachází konkrétní podobu zejména při vymezení základních pojmů - kategorii, jakými jsou např. zdraví, nemoc, zdravotnictví atd. Teorie farmacie nemůže vyřešit vše, proto přebírá a využívá poznatky uvedených teorii i dalších věd, které s problematikou zdraví souvisí. Teorie farmacie mohla vzniknout tehdy, až byl vytvořen dostatečně velký soubor poznatků, to znamená, že mohla vzniknout až na určitém stupni rozvoje věd (byl překročen práh jen praktické činnosti).

V průběhu vývoje se objevilo mnoho teorii, které se později ukázaly jako nedostatečné. Moderní teorii farmacie v československých podmínkách vytvořili M. Melichara B. Melichar kolem roku 1950. To znamená, že teorie farmacie je mladá věda, na rozdíl od filosofie, která vznikla v 5. - 4. století př. n.l., či chemie se svými vývojovými stupni. Proto se v teorii farmacie můžeme setkat s mnoha protichůdnými názory, různými definicemi, které navazují dokonce dojem, že teorie farmacie je chaotická a nepropracovaná. Je to ale normální. Každá veda či teorie se rodí a vyvíjí se z protichůdných závěrů, z diskuzi a vědeckých sporů. Důležité je, aby rozvoj věd nebyl omezován společensky nebo ideologicky, aby omyly byly včas odstraněny a zejména, aby teoretické poznatky nebyly dogmatizovány, tj. nestaly se věčnými a neměnnými pravdami, jako tomu bylo např. ve středověku (Dohnal, 2014).

Teorii farmacie nelze vytvořit bez vymezení pojmu, kategorií, zákonu principů. Takovéto vymezení je nezbytné nejen pro radost teoretiků, ale zejména pro správné řízení, a tedy i fungování reálně existujícího systému, tj. farmacie. K základním kategoriím

farmacie patří: zdraví, nemoc, zdravotnictví, lékařství, farmacie, léčivo, léčivý přípravek, lék, odvětví farmacie atd. Zdravotnictví, lékařství a farmacie jsou systémy, které vznikly v určité historické době, byly a jsou určeny (mají funkci) pro péči o zdraví obyvatelstva, pro léčeni nemocí jedince, ochranu jeho zdraví. Je zřejmé, že výchozí kategorií je zdraví. V současnosti se můžeme setkat s vice jak 30 definicemi tohoto pojmu. Rovněž v minulých historických epochách můžeme nalézt mnoho definic a pojetí zdraví. Je nezbytné zdůraznit metodologický význam historického i současného definovaní zdraví, protože úzce souvisí se způsoby léčení. Dá se říci: jak teorie (věda, systém) vymezuje a chápe zdraví, takový je i společensky prosazovaný způsob léčení a jednotlivé léčebné postupy (Dohnal, 2014).

3.2 Cesta léčiva na trh

Od schválení léku pro použití v Evropské unii trvá ještě zhruba jeden či dva roky, než jsou dostupné i českému pacientovi. Informace zazněly na tiskové konferenci Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP). V Česku to má pro léky na vzácná onemocnění zkrátit připravovaná novela zákona o veřejném zdravotním pojištění, která byla koncem roku předložená ministerstvem k připomínkám (zdravi.euro.cz, 2020)

3.2.1 Léčivý přípravek z blízka

Už jsme naznačili, co to vlastně léky jsou. S jejich přesnou definicí to však není tak úplně jednoduché, k některým pojmům neexistuje jednotný odborný výklad. Přikloníme se tedy k nejsrozumitelnějšímu pohledu, který rozlišuje léčivo, lékovou (aplikační) formu a lék. Z těchto tří pojmů pak můžeme sestavit jednoduchou definici. Léčivo je látka nebo soustava látek, které mají léčivé účinky. Pokud k léčivu přidáme pomocné látky a upravíme jej do konkrétní lékové formy – například tablety nebo injekce, to všechno pěkně zabalíme a přidáme informační leták – vznikne lék. Vezmeme-li to pozpátku: když pak lék vpravíme do organismu, léková forma zaniká a z léku se uvolňuje léčivo. Pro ty, co se nespokojí s takovým zjednodušením, připojujeme přesnou definici. Léčivo je látka nebo soustava látek, která má schopnost interagovat s lidským organismem nebo živočišným organismem, a výsledkem této interakce je poznání chorob, ochrana před nimi, mírnění příznaků onemocnění a jejich léčení. Léčiva většinou nejsou vhodná pro přímé použití, proto je nutné je dále upravit. Lék je produkt získaný z léčiv a farmaceutických pomocných látek určitým technologickým postupem, všestranně uzpůsobený k tomu, aby léčivo, které obsahuje,

mohlo vstoupit do interakce s organismem, s biofází. Splňuje požadavky aplikace. Léková (aplikační) forma umožňuje podání (užití, použití) léku a koexistenci v ní přítomných léčiv a pomocných látek. Jde nejenom o tvar léku, ale i o jeho složení a fyzikální strukturu. Lékovou formou jsou například tablety, tobolky, injekce, masti, krémy, čípky (Cikrt, 2012).

3.2.2 Objev a investice do nových léčiv

V dnešní době je výzkum a vývoj nových léčiv procesem velmi složitým a nákladným. Odhady dnes hovoří asi o částce 800 mil. USD na vývoj léčivého přípravku s novou účinnou látkou, přičemž doba vývoje často přesahuje 10 let. Uvádí se, že pouze jedna látka z 5 000-10 000 syntetizovaných je úspěšně zavedena do léčebné praxe. Přesto bylo během posledních desetiletí uvedeno do terapeutické praxe velké množství nových léčiv a vzniklo mnoho dříve neznámých farmakoterapeutických skupin, což má za následek možnost ovlivnit i dříve velmi těžko léčitelná onemocnění.

Vývoj nového léčiva prochází několika fázemi, z nichž každá je nezastupitelná a zásadní pro další testování. Prvním krokem je pochopitelně nalezení vhodné molekuly s potenciálním terapeutickým účinkem. Mezi nejběžnější postupy patří modifikace chemické struktury již známého léčiva, použití přírodních látek, hledání terapeutického uplatnění již známých chemických sloučenin či cílená syntéza nových látek. Poté se musí začít vyvíjet vhodná léková forma, která bude použita v preklinickém testování a později i v testování klinickém. Než může být nová látka zkoumána v klinických zkouškách u lidí, musí se získat rozsáhlá data o celém spektru jejích účinků a též o možných vedlejších účincích z výzkumu na zvířatech. Kromě průkazu účinnosti v preklinických modelech, které mají pochopitelně omezenou validitu, se preklinické testování snaží odhalit rizika, která by s používáním dané látky mohla být spojena. Preklinické testování tak zahrnuje především testy farmakodynamiky, farmakokinetiky, akutní a chronické toxicity, reprodukční toxicity včetně teratogenicity, testy kancerogenity a mutagenicity a speciální toxikologické testy, např. lokální dráždivost (Slíva, Votava, 2011).

3.2.3 Klinické hodnocení léčiv

Cílem klinického hodnocení je podání důkazů o účinnosti a bezpečnosti léku u člověka. Klinické hodnocení probíhá ve třech fázích před registrací léčiva, čtvrtá fáze je poregistrační. Každé pracoviště, na kterém studie probíhá, musí postupovat v souladu se standardy správné klinické praxe (GCP - Good Clinical Praxis) což je mezinárodně přijatý soubor pravidel pro navrhování, provádění, zpracování a vyhodnocování dokumentace klinického hodnocení léčiv. Klinické studie provádějí přímo farmaceutické společnosti nebo specializované agentury (CRO - Contract Research Organisation). V klinických studiích, kdy podávání léku ještě není dostatečně prověřeno na velkých souborech pacientů, existuje určité riziko pro pacienta. Toto riziko vyplývá především z charakteru léku a typu studie. Nejčastějším rizikem pro pacienty je, že lék způsobí neočekávané nežádoucí účinky, které mohou být velmi závažné (např. vystupňovaná forma alergické reakce), nebo není pacientem snášen (tolerován). Velkým nebezpečím je také to, že lék nebude účinný nebo že z důvodu neúměrně vysokých rizik bude muset být zastaven jeho další vývoj a používání. Při klinickém hodnocení léčiv nelze některá rizika předem vyloučit. Testovaný lék obvykle není prozkoumán tak, aby byly v dostatečné míře známy všechny jeho vlastnosti při použití u člověka. Na základě výsledků testování léků na zvířatech lze mnohá rizika identifikovat, avšak u některých skupin léků lze údaje získané u zvířat převádět na člověka jen velmi obtížné. Jak již bylo zmíněno výše, v žádné klinické studii ani později při běžném používání léku nelze zaručit jeho absolutní bezpečnost. V klinických hodnoceních musí být účastníci vždy o předpokládaných rizicích předem informováni (Slíva, Votava, 2011).

3.2.4 Registrace léčiv

Výsledky preklinického a klinického testování, kvalita léčiva a další nutné údaje (např. SPC, příbalový leták, systém sledování bezpečnosti) se po ukončení klinického hodnocení předávají na příslušné úřady, které mohou vydat rozhodnutí o registraci. V ČR provádí registraci léčivých přípravků Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). SÚKL rozhoduje i o cenách léčivých přípravků a jejich úhradách zdravotními pojišťovnami. V současné době jsou však téměř všechny nové účinné látky registrovány v celé Evropské unii najednou, tzv. Centralizovanou registrací a žádost se tak předkládá Evropské lékové agentuře (EMA). Ve Spojených státech amerických působí Úřad pro potraviny a léčiva (FDA). Při registraci generického léčivého přípravku, který může být registrován až po

vypršení ochranné lhůty (zpravidla 10 let od uvedení na trh přípravku originálního), se sleduje především splnění podmínky vzájemné podobnosti. Generický přípravek musí prokázat, že je v zásadě podobný přípravku již registrovanému. K tomuto se používá zejména studie bioekvivalence, při které se sledují základní farmakokinetické parametry (Ca AUC) přípravku generického a originálního a tyto se porovnávají. Obecně platí, že 90% intervaly spolehlivosti těchto parametrů by se měly pohybovat v rozmezí 80-125 %. Důkaz bezpečnosti a účinnosti se zpravidla nevyžaduje. Pro registraci generických přípravků se využívá zejména proces národní registrace a procesy vzájemného uznávání národních registrací mezi členskými státy EU.V ČR jsou používání a registrace léčivých přípravků regulovány zákonem 378/2007 („zákon o léku“) a zákonem 48/1997 („zákon o veřejném zdravotním pojištění). Mimo to je v platnosti celá řada národních vyhlášek a nařízení Evropské komise. Odborné požadavky na registraci jednotlivých skupin léčivých přípravků jsou zveřejněny na stránkách EMA. Veškeré znalosti o charakteru léčivého přípravku by měly být shrnuty v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) a v Příbalové informaci pro pacienty (PIL). Podání léčivého přípravku musí být v souladu s SPC, odchylky musí být podávajícím lékařem zdůvodněny (Slíva, Votava, 2011).

Léky, které SÚKL registruje, se také označují jako HVLP, tedy hromadně vyráběné léčivé přípravky. Jinými slovy to jsou léky vyráběné farmaceutickým průmyslem (výrobci). Kromě nich se však, i když ve stále menší míře, používají léky, které se připravují v lékárně pro konkrétního jednotlivého pacienta. Označují se jako IPLP čili individuálně připravované léčivé přípravky. Lékárník k jejich přípravě samozřejmě také používá suroviny z farmaceutického průmyslu. Veřejnosti je znám i výraz magistraliter, který označuje přípravu léku podle předpisu lékaře. Lékaři ovšem dnes obvykle píšou recepty s obchodními názvy léků a jen zřídka předepisují lékárníkovi postup a látky, které má použít. Tedy laicky řečeno, již na recept nepíšou, konkrétně co s čím má lékárník smíchat (SUKL.cz, 2020).

Jak jsme již uvedli, léky odlišuje od ostatních přípravků, a také od jedů, několik vlastností: především dávka, dále úmysl, s nímž jsou používány, a informace, které se k jejich vlastnostem a použití vážou. Jak to všechno pozná laik? Naštěstí to má jednoduché. Lék musí být úředně schválen. Musí mít takříkajíc razítko. Každá země má svůj lékový úřad, který rozhoduje o tom, co je lék, a jen takový úředně schválený lék vpouští na "trh", a tedy k pacientům. Dokonce i celá Evropská unie má takový centrální úřad (SUKL.cz, 2020).

Existuje závazná norma pro správné zacházení s léčivy, tzv. Český lékopis 2009 a jeho Doplněk 2012 je, dle Zákona o léku č. 378/2007 Sb. v platných novelách, závazný pro organizace a ostatní pracovníky podílející se na přípravě, výrobě, kontrole, hodnocení,

uchovávání, předepisování a vydávání léčiv a zdravotnických potřeb uvedených v lékopise (pro všechny tyto aktivity jsou v lékopise uvedena závazná opatření). Byl vypracován dle platného Evropského lékopisu (Kociánová, Šterbáková, Erbanová, 2013).

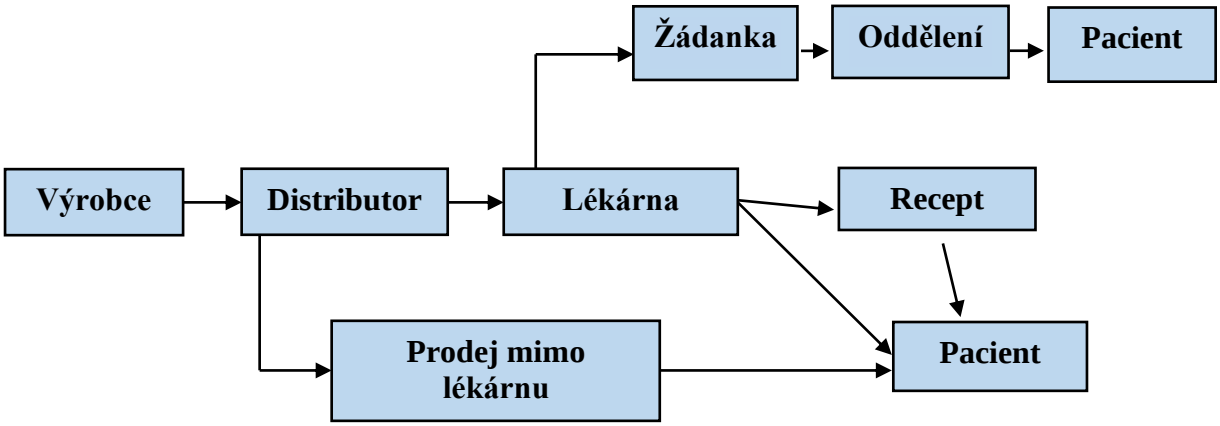
3.2.5 Léky pod regulací

Je to sice zboží jako každé jiné – jsou prodávány, nakupovány, a dokonce i falšovány a pašovány. Současně ale mají léky pomáhat ke zdraví, a to tak, aby byly bezpečné a dostupné. Někdo musí tudíž dohlédnout na to, aby se na trhu vyskytovaly jenom léky prověřené a skutečně účinné, a současně zajistit, že se dostanou ke každému, kdo je potřebuje. Tím někým je stát, který léky velmi přísně reguluje. Dohlíží na jejich kvalitu, bezpečné používání i na jejich cenu. Pravidla, za kterých jsou léky regulovány, určují zákony. Zejména speciální zákon o léčivech a také zákon o veřejném zdravotním pojištění či zákon o regulaci reklamy. Na zákony navazuje velké množství nižších právních norem – vyhlášek a také různě závazných stanovisek a nařízení ministerstva zdravotnictví a dalších orgánů státní správy.

Zvláštní postavení v této regulaci má Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Lidově bychom řekli, že je to nejvyšší instance přes léky v České republice, přesněji přes léky, které užívají lidé (tzv. humánní léky). Působí jako tzv. léková agentura, běžný státní úřad i velmi silný správní orgán pod jednou střechou. Léky registruje čili vpouští na trh k pacientům, ale také rozhoduje o jejich stažení z trhu. To když se prokáže, že nefungují tak, jak mají (například se objeví nová bezpečnostní rizika při jejich užívání, nový nežádoucí účinek atd). Podle zákonem určeného postupu schvaluje tzv. klinická hodnocení léků, která popisujeme v této publikaci v části věnované vývoji nových léků. Dohlíží na zacházení s léky – tedy na činnost výrobců, dodavatelů, lékáren a jakéhokoli dalšího subjektu, který má s léky co do činění. Uděluje pokuty, pokud někdo z nich zákony poruší (Cikrt, 2012).

Obrázek č. 1 znázorňuje pohyb léku, než se dostane k pacientovi. Pacient jej může získat v lékárně na základě lékařského předpisu, kdy cena léčivého přípravku může být plně nebo částečně hrazena zdravotní pojišťovnou, nebo si zde může koupit volně prodejná léčiva bez lékařského předpisu. Některá vyhrazená léčiva si pacient může koupit i mimo lékárnu. Další možností, jak může pacient získat léčivý přípravek, je prostřednictvím zdravotnického zařízení při hospitalizaci (jednotlivá oddělení zdravotnických zařízení nemohou nakupovat léčivé přípravky přímo od distributorů, ale na základě žádanky je získávají pouze z lékáren).

Obrázek č. 1: Pohyb léku ve společnosti



Zdroj: Kořístková, Grundmann, Klinická farmakologie a farmacie 2009

3.3 Farmaceutický trh v ČR

Vezmeme-li v potaz farmaceutický trh v České republice, lze konstatovat, že se zde nachází mnoho hráčů, kteří společně zajišťují dostupnost léčiv pro veřejnost. V této kapitole jsou blíže specifikovány původci léčiv, velkodistributory léčiv, lékárny, pacienti a kontrolní orgán odpovědný za léčiva, kterým je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL.cz, 2020).

3.3.1 Původci léčiv a velkodistributoři léčiv

Farmaceutický průmysl přispívá ke zlepšení zdravotního stavu obyvatel a prodloužení délky jejich života prostřednictvím nových, účinných léků. S vývojem nových léků (a nejen s ním) souvisí i zájem farmaceutických firem o trvalý růst tržeb. Ten, kdo zajišťuje výrobu či dovoz hromadně vyráběných léčivých přípravků se nazývá *původce*. Hromadně vyrábět léčivé přípravky jsou oprávněny pouze osoby, kterým tato činnost byla Státním ústavem pro kontrolu léčiv na základě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech povolena. Výrobce léčivých látek nebo léčivých přípravků je povinen pro zajištění vysoké kvality léčivých přípravků dodržovat pravidla správné výrobní praxe. Dodržování těchto pravidel je pravidelně kontrolováno pracovníky Státního ústavu pro kontrolu léčiv (zákon č. 378/2007 Sb., 2007).

Vyvinout nový lék je nesmírně drahé. Proto si výrobci, kteří jako první uvedli na trh lék s novou léčivou látkou, svůj přípravek úzkostlivě chrání. Pomáhá jim v tom právo ochraňující duševní vlastnictví, které má podobu patentové ochrany. Během doby, po kterou je tato ochrana platná, což je obvykle 20 let, nesmí nikdo jiný daný lék vyrábět nebo kopírovat. Tím je chráněna návratnost vynaložených peněz tzv. inovativních farmaceutických společností, tedy těch, které vedle výroby léků financují i jejich výzkum a vývoj. Léky pod patentovou ochranou se nazývají originální léky (originály nebo také referenční léčivé přípravky). Po uplynutí doby patentové ochrany mohou ostatní výrobci začít vyrábět kopii již nechráněného léku. Není to ale obyčejná kopie, označuje se jako generický lék (generikum) a její výrobci o ní hovoří jako o "ekvivalentu léku, kterému vypršela patentová ochrana". Generikum obsahuje stejnou léčivou látku ve stejném množství jako příslušný originál, má i stejnou lékovou formu (například tabletu nebo tobolku) a musí obstát v takzvaných zkouškách bioekvivalence (Cikrt, 2012).

Výrobci léčiv mohou být členy třech různých sdružení dle svého zaměření. Výrobci, zejména generičtí, kteří se zabývají výzkumem, vývojem, výrobou, obchodem, propagací a marketingem v oblasti humánních léčivých přípravků jsou sdruženi v asociaci ČAFF - Česká asociace farmaceutických firem (CAFF.cz, 2020). V Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu - AIFP jsou sdruženy farmaceutické společnosti s vlastním výzkumem a vývojem inovativních léčiv (AIFP.cz, 2020). Výrobci volně prodejných léčiv mohou být členy Sdružení výrobců volně prodejných léčiv - SVOPL (SVOPL.cz, 2020). Velkodistributoři léčiv a zdravotnického materiálu jsou společnosti, které se zabývají nákupem léčivých přípravků a zdravotnického materiálu od původců za účelem jejich dalšího prodeje do lékáren. Tuto činnost smí vykonávat pouze na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv toto oprávnění vydá, pouze pokud žadatel splňuje podmínky §76 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. SÚKL je také oprávněn plnění těchto povinností kontrolovat. Distribuce léčivých přípravků musí být prováděna v souladu s podmínkami správné distribuční praxe. Pokud dojde k závažnému pochybení při distribuci léčivých přípravků je SUKL oprávněn povolení k distribuci zrušit (zákon č. 378/2007 Sb., 2007).

Již od roku 1993 jsou velkodistributoři léčiv a zdravotnického materiálu sdruženi v asociaci AVEL. V současné době AVEL sdružuje tři velkoobchodní farmaceutické společnosti, kteří však společně zaujímají podstatný podíl na trhu s léčivými přípravky a zdravotnickým materiálem a plní funkci distributora s kompletním sortimentem pro lékárny

tzv. „*full line wholesaler*“. Členy asociace jsou společnosti Alliance Healthcare s. r. o., ViaPharma s r. o. a PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s. (AVEL.cz, 2020).

3.3.2 Lékárny a pacienti

V České republice smí být léčiva vydávána pouze v lékárnách, kromě některých vyhrazených léčiv, které mohou být prodávány i mimo lékárny. Léčivé přípravky jsou vydávány na základě lékařského předpisu (souhrnně se tato skupina označuje Rx) nebo jsou prodávány volně (souhrnně se tato skupina označuje OTC). O tom, zda smí být léčivý přípravek vydáván na základě lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv v rámci registračního řízení.

Lékárny jsou členy České lékárnické komory, byla zřízena zákonem ČNR č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře. Její ustavující sjezd se uskutečnil 28. - 29. září 1991. Česká lékárnická komora je samosprávná nepolitická stavovská organizace sdružující lékárníky, jejímiž členy mohou být všichni absolventi oboru farmacie. Pro farmaceuty pracující v lékárnách v České republice je členství v komoře povinné. K 31.12.2019 měla lékařská komora 9292 členů (ČLnK, 2019).

Pacienti jsou plátci zdravotního pojištění a konzumenti zdravotní péče. Pacientské organizace jsou častou formou neziskové organizace, jež působí na dostupné úrovni pro všechny potřebné. Hlavním posláním a cílem pacientských organizací je informovat své členy o jejich onemocnění a pomoci jim překonat prvotní strach a naučit se s daným onemocněním sžít. Pomáhají ale také rodinným příslušníkům a dalším blízkým osobám pochopit, jak se vyrovnat s onemocněním svých blízkých, podpořit je a pečovat o ně. Podstatnou oblastí působení pacientských organizací je též sociální podpora a pomoc v orientaci v systému sociální péče. Veškeré služby, které pacientské organizace poskytují svým členům, jsou bezúplatné. I přesto, že členové pacientských organizací většinou nemají odborné vědomosti týkající se daného onemocnění, představují pacientské organizace ideální místo pro sdílení a výměnu cenných zkušeností a rad. Správně vedená pacientská organizace spolupracuje s odbornými společnostmi, lékaři i středním zdravotnickým personálem, s nimiž se pravidelně schází s cílem výměny zkušeností. To je pak přínosem i pro odborníky, kteří se mohou v uvolněné atmosféře dozvědět i ty problémy, které jim pacienti v daný moment nemohou nebo nechtějí sdělit (SÚKL, 2020).

3.3.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv – SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) je organizační složkou státu, jeho nadřízeným orgánem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky (MZ ČR). Ústav působí v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků v souladu s právními předpisy a mezinárodními dohodami. Posláním ústavu je zajistit, aby v ČR byla dostupná pouze kvalitní, účinná a bezpečná humánní léčiva, a aby byly používány pouze bezpečné a funkční zdravotnické prostředky. S účinností od 1. 1. 2008 byl SÚKL zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění pověřen stanovováním maximálních cen léčivých přípravků a stanovováním výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. Od stejného data SÚKL provádí cenovou kontrolu léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků. Rozšíření činností SÚKL přinesl i zákon č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, který jej s účinností od 18. 10. 2008 postavil do pozice instituce zajišťující dohled nad jakostí a bezpečností lidských tkání a buněk určených k použití u člověka. Zatím poslední změnu v rozsahu činnosti přinesla novela zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, která rozšířila dozorové činnosti i na oblast omamných a psychotropních látek (SÚKL, 2020).

Do kompetencí SÚKL spadají následující oblasti:

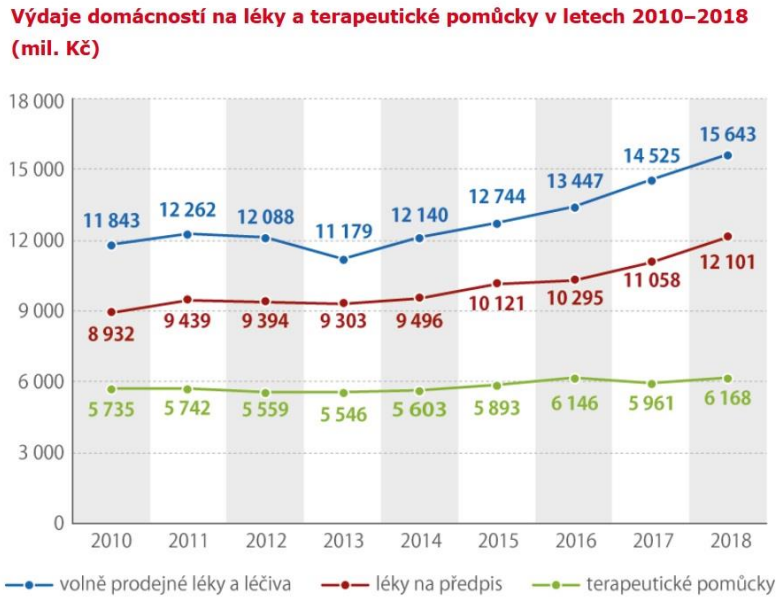
- ceny a úhrady
- hraniční přípravky
- registrace léčiv
- klinické hodnocení léčiv
- specifické léčebné programy
- výdeje, prodeje a přípravy léčiv
- farmakovigilance
- distribuce léčiv
- dozor nad výrobou léčiv
- lidské tkáně a buňky
- prosazování práva (enforcement)
- dozor nad reklamou
- laboratorní činnosti a lékopisy
- zdravotnické prostředky
- publikační s konzultační činnost

3.4 Zdravotnický trh v ČR

Úroveň zdravotnictví je jedním z ukazatelů vyspělosti země. Každý občan by měl mít právo na zdravotní péči, bez ohledu na jeho aktuální finanční situaci. V důsledku rozvoje lékařské vědy, nových léčebných postupů, techniky a technologie a z důvodu zavádění nových moderních léků, je zdravotnictví velmi nákladné. Proto by měli tvůrci zdravotní politiky nastavit systém tak, aby určitá úroveň zdravotní péče byla dostupná pro každého občana. Vzhledem k tomu, že je ve většině vyspělých zemí zdravotní péče poskytována z veřejných zdrojů, ponechávají si vlády možnost kontroly těchto výdajů formou regulace (Dolanský, 2008).

V České republice je zdravotní péče (jejíž součástí je i léková politika) hrazena na základě veřejného zdravotního pojištění. Zdravotní pojištění je v ČR povinné a je poskytováno na základě zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (zakonyprolidi.cz, 2020). Zdravotní pojištění odvádí plátci pojistného na účty zdravotních pojišťoven a odtud je na základě solidárního principu přerozdělováno bez ohledu na to, kolik kdo do systému přispívá (Dolanský, 2008). Hlavním zdrojem příjmu zdravotních pojišťoven jsou platby pojistného, příspěvky od státu, ale také vlastní zdroje vytvořené využíváním fondů pojišťovny, příjmy plynoucí z přirážek k pojistnému, pokuty a poplatky z prodlení účtované pojišťovnou a dary. Součástí výdajů zdravotních pojišťoven je úhrada za léčivé přípravky (Dolanský, 2008).

Obrázek č. 2: Výdaje domácností na léky a terapeutické pomůcky



Zdroj: ČSÚ 2020.

Nejvíce peněz za zdraví nechávají Češi dlouhodobě v lékárnách. V roce 2018 to bylo více než 28 mld. Kč, což je zhruba polovina všech výdajů domácností na zdravotní péči. Za volně prodejné léky utratili lidé z vlastních kapes 15,6 mld. Kč a za doplatky za medikamenty na předpis 12,1 mld. Kč. Od roku 2010 se obě zmíněné částky zvýšily o jednu třetinu. Průměrný Čech utratil v roce 2018 za volně prodejné léky 1 472 Kč a za léky na předpis 1 139 Kč. Aby byly před neúměrně vysokými doplatky zaplacenými v lékárně za léky na recept chráněny ohrožené skupiny obyvatel, tedy děti, senioři a chronicky nemocní, jsou zákonem nastaveny tzv. ochranné limity za doplatky. Zdravotní pojišťovny vracejí pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci přeplatky doplatků za léky do 60 kalendářních dnů po uplynutí čtvrtletí, ve kterém byl limit překročen.

Od 1. ledna 2018 byly tyto roční ochranné limity stanoveny na 1 000 Kč u dětí mladších 18 let a u pojištěnců ve věku nad 65 let, na 500 Kč u pojištěnců nad 70 let. U ostatních pojištěnců zůstává nastavený limit 5 000 Kč. Za rok 2018 vrátily zdravotní pojišťovny za nadlimitní doplatky na léky svým pojištěncům celkem 654,4 mil. Kč. O rok dříve to bylo 5,6krát méně, tedy 116,6 mil. Kč. Výraznou většinu přeplatků vracejí pojišťovny svým pojištěncům v nejstarší věkové skupině nad 70 let. Nemalá část z výdajů domácností (6,9 mld. Kč) směřovala na nákup terapeutických pomůcek. Ty zahrnují bohatou škálu zdravotnických potřeb, jako jsou brýle, naslouchadla, ortopedické a protetické pomůcky, berle, invalidní vozíky a mnohé další. Dvě třetiny z těchto výdajů připadly právě na brýle a ostatní produkty oční optiky (statistikaamy.cz, 2020).

V roce 2017 odpovídaly výdaje za zdravotní péči ve Francii a Německu 11,3 % HDP, což je vyšší podíl než v kterémkoli jiném členském státě Unie. Velmi vysoké výdaje na zdraví byly zaznamenány i ve Švédsku (11,0 % HDP). Ve 12 členských státech však dosahovaly méně než 7,5 % HDP, přičemž úplně nejnižší byly v Rumunsku (5,2 %). V Česku tvořily 7,2 % HDP. Podle odhadu Eurostatu činily výdaje na zdravotnictví v celé EU v roce 2017 v průměru 9,9 % HDP. V přepočtu na velikost populace byly v roce 2017 výdaje za zdravotní péči nejvyšší ve Švédsku (5 200 eur na obyvatele), Dánsku a Lucembursku (shodně 5 100 eur). Naopak nejnižší byly zaznamenány v Rumunsku (490 eur) a Bulharsku (590 eur). V Česku dosáhly průměrné výše 1 309 eur na obyvatele (statistikaamy.cz, 2020).

I přes výrazné odlišnosti ve způsobu financování zdravotní péče v jednotlivých zemích lze obecně říci, že většina zemí EU28 vykazuje převážně financování z veřejných zdrojů, tedy z veřejných rozpočtů a povinného (veřejného) zdravotního pojištění. Bulharsko spolu s Lotyšskem patří k zemím, kde jsou výdaje z veřejných a soukromých zdrojů zhruba rovnoměrně rozděleny. Kypr je jedinou zemí EU, ve které jsou hlavním zdrojem financování

přímé platby domácností spolu s dobrovolným zdravotním pojištěním, které převyšují výdaje z veřejných zdrojů. Nejvyšší podíl povinného (veřejného) financování – kolem 85 % na celkových výdajích na zdravotní péči vykazovaly Německo, Dánsko a Švédsko. Mezi státy s výdaji na zdravotní péči financovanými z více než 80 % z veřejných zdrojů, resp. pomocí povinného financování, patří i Česká republika (statistikaamy.cz, 2019).

Na zdravotnickém trhu se nachází velké množství hráčů. Dle Prokeše jsou hlavními aktéry zdravotní politiky exekutiva, Parlament, zdravotní pojišťovny, farmaceutický průmysl, zdravotnická zařízení a občan. Zatímco exekutiva a Parlament patří k tvůrcům zdravotní politiky, zdravotní pojišťovny představují plátce zdravotní péče (včetně úhrady za léčiva), farmaceutické společnosti jsou dodavatelé léčivých přípravků a občané (pacienti) jsou konzumenty zdravotní péče (Prokeš, 2008). Stručný popis jednotlivých účastníků zdravotnického trhu podává tabulka č. 1.

Tabulka č. 1: Účastníci zdravotnického trhu

Účastníci zdravotnického trhu	Předmět jejich činnosti
Exekutiva	Připravuje, projednává a schvaluje návrhy zákonů (včetně zákonů regulujících ceny léčiv). Vydává prováděcí předpisy k zákonům.
Parlament	Schvaluje zákony, pojistné plány pojišťoven a vytváří zásadní politická rozhodnutí.
Ministerstvo Zdravotnictví	Zásady činnosti MZČR jsou stanoveny v § 10 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy ČSR. Ministerstvo je ústředním orgánem státní správy pro zdravotní péči, ochranu veřejného zdraví, léčiva, prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí a zdravotní pojištění.
Zdravotní pojišťovny	Provádí výběr pojistného, úhradu za zdravotní péči a léčiva, připravují zdravotně pojistné plány a jsou účastníky řízení o stanovení maximálních cen a úhrad léčivých přípravků.
Zdravotnická zařízení	Poskytují zdravotní péči. Systém zdravotnických zařízení tvoří základ zdravotní péče v ČR. Zdravotní péče je poskytována lékaři a zdravotnickými zařízeními.
Pacienti	Jsou plátci zdravotního pojištění a spotřebitelé zdravotní péče.

Zdroj: PROKEŠ 2008.

3.5 Stanovení ceny léčivého přípravku

Regulace cen léčiv je v ČR uplatňovaná ve dvou formách. Jednak na úrovni původce stanovením maximální ceny nebo věcným usměrňováním ceny a na úrovni distributora stanovením maximální obchodní přirážky (tj. marže za výkony distributora a lékárny). Cenu tvoří objem peněz, které jsou zákazníci ochotni za výrobky a služby vynaložit. U tvorby ceny je důležité si uvědomit, které skupině zákazníků výrobek nabízíme a podle toho prodejní cenu konstruovat. Předmětem tvorby ceny je rozdíl mezi náklady na zhotovení výrobku a prodejní cenou, tedy ziskem. Cena jako proměnná marketingového mixu představuje jeden z nástrojů, jímž farmaceutické firmy usilují o svůj tržní podíl (zakonyprolidi.cz, 2020).

3.5.1 Cenová regulace léčiv

I v zemích s liberálně hospodářskými pravidly podléhá léčivo určité formě cenové regulace. Zájmem cenové regulace vztahující se k léčivům je udržet stabilitu a racionalitu cen. Nejčastějším regulačním mechanizmem je stanovování maximálních cen, jež nesmějí být při prodeji překročeny. Jindy se můžeme setkat se stanovením fixních cen, které jsou po určitou dobu dodržovány. Stabilita a racionalita cen léčiv má do určité míry omezit působení liberálně tržních mechanizmů a umožnit preferenci medicinských zájmů. V oblasti farmacie cenová tvorba vyvolává námitku v tom, že cena originálního zboží je mnohem vyšší než zboží generického. Oblast generik je většinou založena na konkurenci zaměřenou na ceny.

Cenová konkurence se ovšem objevuje také mezi originálními léčivy v určité terapeutické skupině. I když mezi originálními léčivy najdeme z terapeutického hlediska velmi těžko entity naprosto ekvivalentní, lze je více méně mezi sebou nahradit. V letech 1991-1992 byla v USA provedena analýza cen u nových přípravků na trhu a v terapeutických skupinách, kde bylo více konkurenčních originálních přípravků, byly ceny průměrně o 14 % nižší než ceny přípravků, které byly doposud ve své skupině osamoceny (Cikrt, 2012).

Cena jako jediná součást marketingového mixu nepřináší výdaje na rozdíl od distribuce, výrobku a reklamy. Tvorba cen ve farmaceutickém sektoru je na jedné straně ovlivněna vysokou finanční náročností nově vyvinutých molekul u originálních léčiv, na druhé straně se v cenotvorbě léku uplatňuji určité regulační mechanizmy. U originálních léčiv je cena pod vlivem obrovských nákladů na vývoj a výzkum nového léku, které se výzkumově orientovaná firma snaží získat zpět a reinvestovat na další výzkum. Lék jako

jedna z mála komodit je hrazen v každé zemi z veřejného zdravotního pojištění a konečného spotřebitele tak vlastně zajímá pouze výše doplatku na lék. Doplatek pacienta je rozdíl mezi cenou přípravku a jeho úhradou ze zdravotního pojištění.

Skutečnost, v jaké míře je nový lék na trhu předepisován, je ovlivněna tím, kolik si může dovolit systém veřejného zdravotního pojištění z pohledu úhrady léku a doplácející pacient. Přístup k originálním léčivům je tedy v každé jednotlivé zemi individuální. O jeho ceně rozhoduje také to, jak přípravky ve stejné ATC skupině (viz tabulka č.2), jaké jsou ceny přípravku v jiných zemích, kde je již registrován. Vliv na cenu léčiva má pochopitelně i marketingová a prodejní strategie farmaceutické firmy a aktuální fáze jeho existence. Cena léčiva narůstá s každou obchodní transakcí, která je uskutečněna mezi výrobcem a konečnou spotřebou. Tři základní stupně, které ovlivňují konečnou cenu léku, představují výrobce, velkoobchod a maloobchod. Každý stupeň určuje svou konečnou cenu a rozdíly mezi těmito cenami nazýváme obchodní rozpětí (Metyš, Balog, 2006).

Klasifikace ATC skupin:

– ATC = **A**natomicko **T**erapeuticko **C**hemická klasifikace
– hierarchická (pětistupňová) klasifikace
– hodí se pro statistické zpracování
– látky jsou tříděny podle: a) orgánového systému, který ovlivňují
b) podle účinku na organizmus
c) podle struktury

Indikační skupiny:

Toto dělení (tzv. "přirozené" třídění) se obvykle používá v učebnicích → je velmi jednoduché a názorné, přitom však má jasnou vnitřní logiku, např. antibiotika, β-blokátory, nootropika, antiparkinsonika atd. Příkladem problematičnosti použití takového systému je celkem běžná skupina antibiotik → obvykle jsou chápána jako léčiva proti infekcím, ve skutečnosti by ale měla označovat všechny přírodní produkty mikroorganizmů působící proti jiným živým organizmům: např. lék plicamycin (produkt Streptomyces plicatus) se používá v terapii osteoporózy, ale v povědomí lékařů se rozhodně o antibiotikum nejedná (MARTÍNKOVÁ, Jiřina a kolektiv, 2007).

Tabulka č.2 - Princip ATC klasifikace

ATC kód					popis	příklad
C	N	C	C	N		
					dvě číslice – účinná látka	N05BA**01** - diazepam
					jedno písmeno – chemoterapeutická skupina	N05B**A**01 - benzodiazepiny
					jedno písmeno – indikační skupina	N05**B**A01 - anxiolytika
					dvě číslice – hlavní terapeutická skupina	N**05**BA01 - psycholeptika
					jedno písmeno – anatomická skupina	**N**05BA01 - centrální nervový systém

Zdroj: Martínková a kolektiv 2007.

3.5.2 Formy cenové regulace léčiv

Systémy regulace úhrad léčiv

V evropských zemích existují různé systémy regulace úhrad léčiv. Nejpoužívanější principy lze rozdělit do tří základních kategorií, které jsou většinou navzájem kombinovány. Formy regulace cen léčiv úzce souvisí s regulací úhrad. Pevný poplatek představuje pevnou částku, kterou pacient zaplatí při převzetí léčiva v lékárně jako poplatek za vystavení receptu nebo za výdej léčiva. V čisté podobě je tato forma regulace úhrad používána v současnosti ve Velké Británii. Dlouhodobě je tento způsob regulace neudržitelný, jelikož ekonomické podmínky tlačí na zvýšení pevného poplatku. Nezbytná je kombinace s jiným opatřením.

Podle farmakoterapeutického významu mohou být odstupňovány procentuální úhrady aktuální ceny léčiva. Výše úhrady může být od 0 do 100 % podle důležitosti lékové skupiny. Jedná se o systém jednoduchý a transparentní. Tuto formu regulace používají v současnosti Maďarsko, Francie, Belgie, Itálie. Při těchto úhradách bývá spoluúčast pacienta vysoká, proto jako kompenzační mechanizmus existuje možnost komerčního připojištění na doplatky. Systém pevné (referenční) úhrady aktuální ceny léčiva zohledňuje obsah účinné látky, jakožto představitelky farmakoterapeutického účinku v určité dané skupině léčiv. Pro tento systém je charakteristická existence tzv. referenčního přípravku, podle kterého se nastavuje výše úhrady pro celou konkrétní skupinu léčiv. Výše úhrady účinné látky lze stanovit jako cenu denní definované dávky (DDD). Plná úhrada však může být též pro další přípravky ze skupiny, které jsou levnější než přípravek referenční (Metyš, Balog, 2006).

Systém vznikl v Holandsku jako reakce na negativní vlastnosti systému procentuální úhrady léčiv, kdy procentuální úhrada s sebou přináší poměrně vysokou spoluúčast pacientů. Používán je např. ve Švédsku, Německu a v ČR. Systém referenčních úhrad je náročný na udržování a aktualizaci, vyžaduje sledováni vývoje cen a vstupu nových léčiv na trh. Úhradu prvního léku v nové skupině není možné stanovit objektivně, proto se při stanovení úhrady zohledňuje terapeutická výhodnost. Svou roli zde hrají týmy odborníků, kteří se snaží objektivně posoudit přínos jednotlivých léčiv. Systém referenčních úhrad je přes svou náročnost rozšířen a používán. Je prokázáno, že systém referenční úhrady aktuální ceny léčiva dokáže vyvíjet vyšší tlak na snižování cen léčiv než procentuální úhrada. V ČR je tímto systémem ročně ušetřeno přes 6 miliard Kč z veřejného zdravotního pojištění (Metyš, Balog, 2006*)*.

Fixní ceny léčiv

Jedním z příkladů cenové regulace léčiv je stanovování fixních cen. V ČR nejsou stanoveny pevné ceny léčivých přípravků. Z toho důvodu se vyskytují v lékárnách různé výše doplatků u hrazených léčiv. Pevné ceny léků jsou zavedeny např. v Rakousku a Německu, kde je poměrně silná regulace trhu. V zemích jako Velká Británie nebo Irsko jsou ceny předepisovaných léčiv pro vybraná časová období rovněž pevné. V diskuzi o úvahách zavedení pevných cen léčiv vstupují proti sobě pro a proti (Metyš, Balog, 2006*)*.

Nejčastějšími argumenty pro jsou:

- je pevně stanoven doplatek,
- pacient není nucen oběhnout několik lékáren, aby zjistil, kde lék může pořídit za nejnižší cenu, s nejnižším doplatkem,
- lékárny si nekonkuruji cenami, nýbrž poskytovanými službami,
- lékárny s menšími obraty nejsou v nevýhodě oproti lékárnám s větším odběrem léků, které se bez fixních cen na základě množstevních slev mohou dostat až na nulový doplatek (Metyš, Balog, 2006*)*.

Stanoviska proti jsou následující:

- po lékárnách chodí kontroloři sledující, zda se někde nezlevnil lék,
- pevné ceny brzdi konkurenci mezi lékárnami, mezi lékárnami nefungují pravidla volného trhu,
- lékárny s velkými odběry léčiv nemají možnost promítnout množstevní slevy do redukce doplatků a ztrácí tak konkurenční výhodou (Metyš, Balog, 2006*)*.

3.5.3 Cenotvorba a úhrada léčiv v ČR

Kam se jen podíváme, všude okolo nás jsou „ceny“. Platíme nájemné, hypotéky, vzdělání, poplatky u lékaře, poplatky v bance a jiné. Cena byla určována odedávna na základě smluvního vyjednávání mezi kupujícím a prodávajícím. Podstatným, resp. rozhodujícím prvkem při výběru zboží byla cena. V posledních letech přibyl vliv dalších faktorů, které ovlivňují chování zákazníka. Cena je jediným prvkem marketingového mixu, který produkuje příjmy, ostatní produkují náklady. Mnoho společností neprovádí cenovou politiku na úrovni, která by se dala označit jako „dobrá či dobře“ a dopouští se chyb; nedostatečně nebo vůbec neprovádí re evidenci ceny v návaznosti na změny na trhu, nedostatečně provádí diferencování ceny vzhledem k různorodosti tržních segmentů, aj. Cena zůstává kritickým prvkem a představuje určitou výzvu na trzích monopolních konkurencí a na těch, kde působí pouze několik výrobců prodávajících stejný druh zboží (KOTLER, Philip, ARMSTRONG, Gary, 2018).

Nové léčivo na předpis musí projít před vstupem na trh povinnou administrativní procedurou, která je odlišná v každé zemi. Modelová situace je převzata z České republiky. Dochází k procesu, při němž je nové léčivo zařazeno do anatomicko-terapeuticko-chemického (ATC) klasifikačního systému léčiv, je stanovena maximální cena a úhrada. V ČR je počet ATC skupin v době, kdy byla tato publikace psána, asi 520. Pro stanovení ceny léčivého přípravku jsou rozhodující tři proměnné:

1. Cena, za kterou farmaceutická společnost prodává léčivo distributorovi. Do této ceny se promítají výrobní náklady, náklady spojené s registrací, zaváděcí náklady trhu, náklady na propagaci, náklady na výzkum a vývoj, suroviny a obaly a ziskové rozpětí. Zajímavé by bylo sledovat, jak jsou jednotlivé náklady v ceně výrobce zastoupeny. To lze jen odhadovat, protože samotná cena, za kterou je přípravek vyroben, patří k nejpečlivěji střeženým tajemstvím výrobních společností.
2. Obchodní marže, kterou si připočítá distributor při prodeji přípravku lékárně.
3. Obchodní marže, kterou si připočte lékárna při výdeji léčiva pacientovi.

U řádně registrovaných léčivých přípravků na předpis určí Ministerstvo financi maximální cenu, označovanou jako MFC (dále MFC). O MFC žádá navrhovatel, což může být firma vyrábějící léčivo v tuzemsku nebo léčivo dovážející či prodávající. Ceny v zahraniční měně se přepočtou kurzem devizového trhu. Určí se MFC v Kč. MFC představuje

horní hranici, za kterou může prodat farmaceutická firma přípravek distributorovi (Metyš, Balog 2006*)*. Cenový výměr Ministerstva financí stanovuje, že obchodní marže připočtená k léčivu smí být maximálně 37% z ceny výrobce (olecich.cz, 2020).

Příklad: Při MFC přípravku 500 Kč dle cenového výměru Ministerstva financi jej může firma prodat distributorovi za tuto cenu a pak je povolená obchodní marže 160 Kč. V případě, že se firma rozhodne přípravek zlevnit, např. na 300 Kč, pak se obchodní marže rovná 96 Kč. V Číselníku hromadně vyráběných léčivých přípravků, který vydává Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. se uvádí hodnota orientační ceny, označovaná ORC. Představuje horní hranici ceny přípravku v lékárně, která je vypočtena jako součet MFC, maximální obchodní marže a 10 % DPH. Dle cenového výměru Ministerstva financí je rozdělení obchodní marže na lékárně a distributorovi. Novela zákona o DPH č. 235/2004 Sb., která vstoupila v platnost 1. 5. 2004, však ukládá lékárně povinnost zaplatit z celkové ceny léčivého přípravku DPH 10 %. Pro rychlejší orientaci lze ORC vypočíst jako součin MFC a koeficientu 1,452 (Metyš, Balog, 2006*)*.

Tabula č.3 Výpočet orientační ceny přípravku

Tvorba orientační ceny výrobku	
MFC	500 Kč
+ obchodní marže distributora 8%	540 Kč
+ obchodní marže lékárny 24%	660 Kč
+ 10 % DPH odváděná lékárnou	726 Kč = **ORC** přípravku

Zdroj: METYŠ, BALOG, 2006.

V Číselníku VZP existuje pod zkratkou DNC výraz dohodnutá nejvyšší cena. Na tuto cenu je uzavřena oficiální dohoda mezi pojišťovnou a výrobcem, kdy se podaří dohodnout cenu přípravku nižší, než je maximální. Výrobce se zaváže, že nebude distributorovi prodávat přípravek za cenu vyšší, než je dohodnutá. Pojišťovna tak ušetří řádově několik miliard Kč ročně. Ve snaze prorazit na zdejším farmaceutickém trhu prodávají obvykle výrobci přípravek o 10–15 % levněji, než je maximální cena (Metyš, Balog, 2006*)*.

3.5.4 Stanovení úhrady léčivého přípravku v ČR

Úhradou léčiva se rozumí subvencování části ceny léčiva z veřejného zdravotního pojištění. Hrazených léčiv je v ČR v současnosti asi tisíc. Úhradu léčiva na předpis doporučuje Ministerstvu zdravotnictví ČR (MZ ČR) kategorizační komise. Jako poradní orgán MZ ČR pro úhradu léků je složená z několika zainteresovaných stran zástupců Ministerstva zdravotnictví, zástupců Svazu pacientů, zástupců odborných komor lékařů a lékárníků, odborných společnosti, Státního ústavu pro kontrolu léčiv a pojišťoven. Zájmem farmaceutické firmy je stanovení úhrady nového léku nebo zvýšení úhrady léku, změna indikačního nebo preskripčního omezení. Dva posledně jmenované body jsou i zájmem odborných lékařských společností. Kategorizační komise předloží navržené úhrady léčivých přípravků dle denní definované dávky Ministerstvu zdravotnictví. 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, která je podepsána ministrem/ministryní zdravotnictví. Úhrada se stanovuje zpravidla od ceny nejlevnějšího užívaného přípravku ze stejné ATC skupiny. Na základě vyhlášky je vypracován Číselník Všeobecné zdravotní pojišťovny (VZP) obsahující úhrady léků. Při tvorbě číselníku přepočte VZP hodnotu úhrady denní definované dávky pro jednotlivé léčivé přípravky následovně - úhrada za 1 dávku krát počet dávek v jednom balení. Úhrada je v Číselníku VZP vedena ve sloupci MAX. Pokud je přípravek plně hrazen, pak je MAX rovno celkové ceně léčiva.
V ČR se uskutečňuje úhrada na bázi systému referenčních úhrad, kdy se výše úhrady odvíjí od ceny nejlevnějšího přípravku z ATC skupiny. Zákon o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb., ukládá pojišťovnám povinnost uhradit plně jeden lék v každé ATC skupině (Metyš, Balog, 2006). Úhrady léčiv jsou stanovovány nebo měněny dvakrát do roka. Důvodů k tomu je několik:

1) Na trh vstupuje nové léčivo - inovativní látka, která je první svého druhu v určité ATC skupině, a proto ji musí být stanovena úhrada.
2) Originálnímu léčivu vyprší patentová ochrana, na trh vstupuji generické kopie s nižší cenou a podle nich se pak odvíjí i výše úhrady.
3) Odborné lékařské společnosti v průběhu času mění svůj postoj k danému léku, mění svůj management léčení, což ovlivní zvýšení nebo snížení úhrady léku.

V ČR vychází číselník VZP celkem čtyřikrát do roka. Ve všech jeho vydáních mohou měnit výrobci léků ceny. V lednovém a červencovém vydání navíc dochází ke změně úhrad, stanovení nových úhrad, event k preskripčnímu uvolněni. Např. některá antibiotika na oční záněty mohla být dříve předepisována pouze oftalmology, dnes je předepisují i praktičtí lékaři. Doplatek za léčivý přípravek vzniká jednoduchým způsobem. Je to rozdíl, který vznikne jako odečet ceny léku v lékárně a výší úhrady přípravku, kterou stanoví Ministerstvo zdravotnictví na základě doporučeni kategorizační komise.

Doplatek na přípravek může být v každé lékárně rozdílný. Jednu z významných roli v tom hraje obchodní marže. Nejenom marže distributora může snížit až eliminovat doplatek, ale sama lékárna si může svou marži snížit také. Za předpokladu vyšších odběrů lékáren, a z toho vyplývajících množstevních slev, se lékárna může s doplatkem dostat až na nulu. Pacient může vyžadovat po lékaři předpis plně hrazeného léčiva. Pokud např. pacient nemůže užívat plně hrazený lék pro jistou kontraindikaci (např. alergie) a neexistuje jiná možnost poskytnuti zdravotní péče, má ošetřující lékař možnost obrátit se na revizního lékaře se žádostí o plnou úhradu dražšího léčiva pro konkrétního pacienta, což je ukotveno v § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (Metyš, Balog, 2006).

Stanovení maximální ceny výrobce u hrazeného léku

Od roku 2008 je horní limit ceny, za kterou je možné hrazený přípravek dodávat na trh, stanoven Státní ústavem pro kontrolu léčiv, případně je v režimu ohlášení ceny držitelem rozhodnutí o registraci. Hrazené přípravky jsou podle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR rozděleny mezi přípravky regulované maximální cenou a přípravky regulované obchodní přirážkou (olecich.cz, 2020).

a) Léky regulované maximální cenou

Cena výrobce je u některých hrazených léků v České republice regulována rozhodnutím SÚKL. Ten v rámci správního řízení stanoví tzv. maximální cenu výrobce, tedy horní limit, za který je možné daný lék dodávat na český trh. Pravidla pro stanovení maximální ceny výrobce jsou jasně vymezena zákonem (olecich.cz, 2020).
Maximální cena výrobce se stanovuje dle 3 způsobů:

1. **průměrem nejnižších výrobních cen** ve 3 zemích referenčního koše (všechny země EU kromě Bulharska, ČR, Estonska, Kypru, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Kypru a Malty), a to pouze v případě, že je potřebný lék na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše (olecich.cz, 2020).

2. v případě, že není možné postupovat podle výše uvedeného bodu, je možné cenu stanovit **ve výši ceny výrobce, která byla ve veřejném zájmu písemně sjednána** zdravotní pojišťovnou s držitelem rozhodnutí o registraci, dovozcem nebo tuzemským výrobcem PZLÚ, dovozcem nebo předkladatelem specifického léčebného programu (olecich.cz, 2020).

3. v případě, že není možné postupovat podle výše uvedených bodů, je možné cenu stanovit **ve shodě s výrobní cenou nejbližšího terapeuticky porovnatelného léku** nebo PZLÚ zjištěné v zemích referenčního koše nebo přípravku v ČR (olecich.cz, 2020).

b) Léky regulované obchodní přirážkou

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR stanovuje konkrétní léčivé látky v konkrétních lékových formách, které nemusí mít regulovánu cenu výrobce. U těchto přípravků je držiteli rozhodnutí o registraci stanovena povinnost, aby před uvedení daného přípravku na trh ohlásil horní limit, zda který bude přípravek uvádět na trh, tzv. cenu původce. U těchto přípravků, je poté uplatněna pouze regulace obchodní přirážky, která je používá při výpočtu prodejní ceny v lékárně. Distributor spolu s lékárnou mohou uplatnit obchodní přirážku pouze ve výši stanovené Ministerstvem zdravotnictví (olecich.cz, 2020).

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

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

Tabulka č.4 Aktuálně platná maximální obchodní přirážka stanovená Ministerstvem zdravotnictví ČR

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet* (v Kč)
1	0,00	150,00	37 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	6,00
3	300,01	500,00	24 %	33,00
4	500,01	1 000,00	20 %	53,00
5	1 000,01	2 500,00	17 %	83,00
6	2 500,01	5 000,00	14 %	158,00
7	5 000,01	10 000,00	6 %	558,00
8	10 000,01	9 999 999,00	4 %	758,00

** K částce vypočtené procentuální sazbou se připočte maximálně pevná část odpovídající pásmu dle výše základu (nápočet)*

Zdroj: olecich.cz, 2020.

V ČR Ministerstvo financí stanoví maximální možnou cenu léčiva, za kterou je potom lék prodáván pacientovi. Už ale neurčuje, jakým procentem se na tvorbě ceny podílí distributor a lékárna. Toto rozdělení závisí pouze na dohodě mezi oběma zmíněnými aktéry. Obchodní přirážka je maximální možná a dělí se o ni lékárna a distributor. Pokud si tedy distributor u léku s cenou výrobce 500 Kč uplatní na dodávku léku 10 %, lékárna si může uplatnit v prodejní ceně už pouze zbývajících 10 % (olecich.cz, 2020). Nejvyšší hodnota obchodní přirážky 37 % je u levnějších léků, kdy ceny výrobce dosahují hodnoty maximální 150 Kč. Tyto léky tvoří i naprostou většinu (cca 75 %) distribuovaných balení v ČR (olecich.cz, 2020).

4 Vlastní práce a výsledky

Právní úprava České republiky před několika lety změnila systém při stanovování cen a úhrad, který přešel z Ministerstva financí ČR a Ministerstva zdravotnictví ČR na SÚKL, který stanoví cenu a úhradu ve správním řízení. Správní řízení není obvyklým řízením ve všech zemích Evropské unie. Česká republika oproti jiným členským zemí Evropské Unie, jako jediná, provádí každoročně komplexní revizi všech léčivých přípravků. Například na Slovensku přehodnocuje komise ceny léků čtyřikrát do roka, ceny určují z průměru nejnižších cen léků v rámci Evropské unie (z referenčního koše). Na seznamu hrazených léčivých přípravků je přes osm tisíc léků, z nichž je zhruba třetina bez doplatku. V České republice je registrováno celkem 58 217 variant léčivých přípravků, z nichž 8 157 (14 %) je v současné době aktivně obchodováno. I přesto, že držitelé na český trh dodávají pouze část léčivých přípravků, je zajištěna dostupnost důležitých léků pro potřeby pacientů (remedia.cz, 2020).

4.1 Výrobci léčivých přípravků v ČR

Český farmaceutický průmysl se v oblasti moderních léčiv podílí na hrubém domácím produktu cca 42 miliardami korun. Což je podle zástupců Asociace inovativního farmaceutického průmyslu hodně, ale ne zase tak hodně, jak by mohlo. Ve srovnání s podílem ostatních států v regionu střední a východní Evropy má České republika rezervy. Podíl farmaceutického průmyslu na HDP v České republice byl v roce 2016 roven 0,6 %, ale třeba v Maďarsku už 1,5 % a v Rakousku pak 1,4 % (fintag.cz, 2019). *Pokud by farmaceutický průmysl dosáhl stejného stupně rozvoje, jaký je v těchto státech, mohlo by národní HDP vzrůst o dalších 150 miliard korun* (Dvořáček, fintag.cz, 2019).

Český farmaceutický průmysl v číslech

I přesto farmaceutický průmysl podle aktuální studie AIFP v současnosti generuje významné prostředky hrubého domácího produktu. Svými aktivitami a investicemi generuje obrat v celkové výši 42 miliard korun. A to s relativně vysokým multiplikačním efektem s aktuální hodnotou ve výši 2,4 (fintag.cz, 2019). *To jinými slovy znamená, že každá koruna utracená inovativními farmaceutickými společnostmi generuje v národní ekonomice dalších 2,4 koruny* (Zámečník, fintag.cz, 2019). Přínos tuzemského farmaceutického průmyslu je

srovnatelný s oblastí informačních technologií (koeficient 2,3), výroby chemikálií (koeficient 2,5), či telekomunikací (koeficient 2,1).

Obrázek č. Ekonomický multiplikátor a HDP

Zdroj: Fintag, 2019

Farmaceutický trh v ČR rostl v roce 2016 v hodnotovém vyjádření o 4 % meziročně. Je to pro výrobce dost nebo málo? Je to dynamika, na kterou jsou ve střední Evropě všichni již léta zvyklí. Pro centrály je důležité, aby růst byl trvalý, aby místní zastoupení mělo buď lepší, nebo stejnou růstovou křivku jako trh a relevantní konkurence, a aby se dařilo na trh umisťovat portfoliový mix tak, jak si centrála přeje. To není vždycky snadné, protože naši regulátoři mohou mít na umístění produktů na náš trh jiný názor, hlavně pokud jde o všeobecně oblíbený parametr VaPÚ - výše a podmínky úhrady (zdravotnickydenik.cz, 2017).

Prvním úhlem pohledu může být celkový objem prodeje jednotlivých společností v ČR. Celková velikost trhu v roce 2016 byla 68,4 miliardy korun. Top 10 firem mělo prodej 29,7 miliardy, tedy 43,4 %. Top 20 firem mělo objem prodeje 43,6 miliardy, což je 63,7 % trhu. Zajímavý údaj v tomto kontextu je to, že firem, které v roce 2016 v ČR prodávaly, bylo 313. Pokud se díváme na ranking jednotlivých společností, k velkým změnám proti roku 2015 nedošlo. Do první desítky se vrátil Servier a do první dvacítky Takeda. Generické společnosti mají v Top 20 tři zástupce (zdravotnickydenik.cz, 2017). Dalším zajímavým parametrem je meziroční růst a jeho vývoj. Polovina společností z Top 20 rostla v minulém roce rychleji než trh, naopak čtvrtina z nich v roce 2016 klesala. Největší meziroční nárůst měla v roce 2016 společnost Norameda na 270. místě podle ročního obratu, a jeho hodnota

byla 381 %. Posledním úhlem pohledu, který je zajímavý pro hodnocení postavení a úspěchu firmy na trhu, je tržní podíl. Společnosti v Top 20 jsou ve svém podílu na trhu dlouhodobě stabilní, nárůst nebo pokles je v hodnotách do půl procentního bodu. Společností s tradičně největším podílem na trhu je Sanofi Aventis, kde je stále patrný vliv akvizice Zentivy (zdravotnickydenik.cz, 2017).

Tabulka č.5 Tržní podíl farmaceutických firem v ČR (v Kč)

	Korporace	2015	2016
1	Sanofi-Aventis	5 648 257 971	5 890 346 238
2	Roche	3 693 318 854	3 782 829 145
3	Novartis	3 368 405 166	3 628 654 199
4	Pfizer	2 944 872 016	2 858 575 542
5	Teva	2 386 370 972	2 576 504 518
6	Johnson&Johnson	2 407 840 731	2 446 693 630
7	Bayer	2 200 465 072	2 288 996 889
8	Servier	1 973 552 492	2 125 073 095
9	Merck & Co., Inc (MSD)	2 046 184 522	2 078 912 445
10	GlaxoSmithKline	2 006 841 379	1 988 784 784
11	Sandoz	1 711 281 901	1 821 251 105
12	AbbVie	1 339 855 469	1 733 956 617
13	Novo Nordisk	1 582 727 978	1 589 442 064
14	Boehringer Ingelheim	1 592 514 881	1 585 038 135
15	Krka	1 434 215 356	1 438 335 205
16	AstraZeneca	1 336 280 244	1 308 472 815
17	Merck KGaA	1 260 489 342	1 295 587 271
18	Astellas Pharma	1 150 582 953	1 139 910 728
19	Takeda	976 205 033	1 049 296 086
20	Amgen	938 496 523	988 210 483

Zdroj: Stránský, zdravotnickydenik.cz, 2017

4.2 Systém stanovení prodejní ceny, úhrad a doplatků v praxi

Systém úhrad léčivých přípravků při poskytování ambulantních zdravotních služeb probíhá tak, že si pacient na lékařský recept lék vyzvedne u poskytovatele lékárenské péče, tj. v lékárně, a ta část ceny léčivého přípravku se vyúčtuje zdravotní pojišťovně. Cena léčivého přípravku může být vyšší pro pacienta než úhrada z veřejného zdravotního pojištění a pacientovi nezbývá, než tento rozdíl, tj. doplatek, uhradit. Pro pacienta je tedy důležitá informace o výši doplatku, která je určujícím vodítkem pro jeho volbu a zájem o léčivý přípravek. Tedy není jím cena a ani úhrada, ale rozdíl mezi těmito veličinami. Než se dostaneme k samotnému popisu procesu (výpočtu) stanovení prodejní ceny léku, rád bych vysvětlil význam těchto důležitých pojmů.

Cena výrobce – hodnota, za kterou byl dané lékárně dodán konkrétní lék výrobcem či distributorem. Horní limit ceny výrobce je u hrazených přípravků regulován rozhodnutím SÚKL nebo je ohlášen držitelem rozhodnutí o registraci. V obou případech ji nesmí výrobce nebo dovozce při uvedení na trh překročit. Nic však nebrání tomu obchodovat lék za cenu nižší než je stanovený horní limit.

Obchodní přirážka – je tvořena procentní sazbou a pevnou částkou tzv. nápočtem. Horní hranice obchodní přirážky je stanovena Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví ČR, a to pomocí pásem, které jsou ovlivněny cenou výrobce.

Maximální ceny výrobce (horní limit ceny, za kterou může být lék dodáván na trh, stanovený SÚKL) resp. **nahlášené ceny původce** (horní limit ceny, za kterou může být lék dodáván na trh, ohlášený držitelem rozhodnutí o registraci).

Maximální obchodní přirážky (tvořena procentní sazbou a pevnou částkou tzv. nápočtem. Horní hranice obchodní přirážky je stanovena Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví ČR a to pomocí pásem, které jsou ovlivněny cenou výrobce.

Úhrada ze zdravotního pojištění je nejvyšší možná úhrada proplácená za léčivý přípravek zdravotními pojišťovnami, nejčastěji lékárnám.

Doplatek pacienta je rozdíl mezi cenou léčiva a úhradou ze zdravotního pojištění.

4.2.1 Prodejní cena léku hrazeného ze zdravotního pojištění

Prodejní cena, resp. cena pro konečného spotřebitele, se vypočítá součtem hodnot - ceny výrobce, obchodní přirážky a DPH (na léčivé přípravky je 10%).

Příklad:

Základní hodnoty pro názorný výpočet:

- ✓ **Horní limit ceny výrobce** = 100 Kč
- ✓ **Obchodní přirážka** odpovídající pásmu 1 (= pokud je cena výrobce do 150Kč, včetně) = 37 % + 0Kč nápočet
- ✓ **DPH** = 10 %

a) Výrobce při uvádění na trh **využije horní hranici stanovené výrobní ceny** a lékárna s distributorem využijí maximální obchodní přirážku, která v tomto případě činí 37 %. Prodejní cena by byla:
100 Kč + 37 % (ze 100 Kč) + 0 Kč = 137 Kč
137 Kč + 10 % (ze 137 Kč) = **150,7 Kč**

b) V případě, že by **výrobce nevyužil horní limit stanovené ceny výrobce**, který v tomto případě činí 100Kč, ale pouze 80 Kč.
Prodejní ceny by byla:
80 Kč + 37 % (z 80 Kč) + 0 Kč = 109,60 Kč
109,60 Kč + 10 % (ze 109,60 Kč) = **120,56 Kč**

c) V případě, že by **navíc** ještě **lékárna a distributor nevyužili horní limit stanovené obchodní přirážky**, který v tomto případě činí 37 %, ale pouze 20 %. Prodejní ceny by byla:
80 Kč + 20 % (ze 80 Kč) + 0 Kč = 96 Kč
96 Kč + 10 % (ze 96 Kč) = **105,6 Kč**

Závěr: Z uvedeného příkladu je patrné, že u prodejní ceny velmi záleží na tom, za jakou cenu výrobce lék uvedl na trh a jakou distributor nebo lékárna využili obchodní přirážku. Právě tyto položky způsobují rozdílné prodejní ceny v jednotlivých lékárnách.

4.2.2 Cena léku nehrazeného ze zdravotního pojištění

Ceny léků, které nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění, nemají regulovánu cenu výrobce či obchodní přirážku. Jedinou regulací tak je pouze konkurenčním boj.

Příklad:

Základní hodnoty pro názorný výpočet:

- ✓ **Cena výrobce** = 100 Kč
- ✓ **Obchodní přirážka** (distributor + lékárna) = např. 50 %
- ✓ **DPH** = 10 %

Prodejní cena by byla:
100 Kč + 50 % (ze 100 Kč) = 150,0 Kč
150 Kč + 10 % (ze 150 Kč) = **165,0 Kč**

4.2.3 Úhrada a doplatek pro pacienta

Platbu pacienta v lékárně lze rozdělit do dvou základních skupin podle toho, zda se jedná o lék částečně hrazený nebo nehrazený ze zdravotního pojištění.

Lék je hrazen ze zdravotního pojištění

- u léků **plně hrazených ze zdravotního pojištění** pacient neplatí žádný doplatek.
  Příklad plně hrazeného léku:
  Prodejní cena (cena pro konečného spotřebitele): 100 Kč
  Úhrada pro konečného spotřebitele ze zdravotního pojištění: 100 Kč
  Doplatek pacienta: 0 Kč

- u léků **částečně hrazených ze zdravotního pojištění** pacient platí tzv. **doplatek**, což je rozdíl mezi prodejní cenou (tzv. cenou pro konečného spotřebitele) a úhradou ze zdravotního pojištění.
  Příklad částečně hrazeného léku:
  Prodejní cena (cena pro konečného spotřebitele): 100 Kč
  Úhrada pro konečného spotřebitele ze zdravotního pojištění: 70 Kč
  Doplatek pacienta: 30 Kč

Lék není hrazen ze zdravotního pojištění

- u léků **nehrazených ze zdravotního pojištění** pacient platí plnou cenu léku.
  Příklad nehrazeného léku:
  Prodejní cena (cena pro konečného spotřebitele): 100 Kč
  Úhrada pro konečného spotřebitele ze zdravotního pojištění: 0 Kč
  Platba pacienta: 100 Kč

4.2.4 Pravidelná roční revize úhrad

Jednou stanovená výše maximálních cen a úhrad není neměnná. Ústav má zákonnou povinnost, dle zákona č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, ve znění pozdějších předpisů a dle § 39l tímto zákonem novelizovaného zákona o veřejném zdravotním pojištění, provádět nejméně jedenkrát ročně pravidelnou revizi systému úhrad. Česko se tímto stává jedinou zemí EU, která musí dělat kompletní revizi všech léčivých přípravků každý rok.

Vezmeme-li v úvahu, že je u nás registrováno přes 58 tisíc kódů léčivých přípravků (každá velikost balení a každá síla léčivého přípravku má svůj vlastní kód přidělení léčivu ústavem při registraci), které musí být ročně přezkoumány, naložil zákonodárce na bedra zaměstnanců státního kontrolního ústavu úkol téměř nesplnitelný. Nejedná se totiž pouze o úpravu cen na základě pohybu směnných kurzů, ale znovu i o hodnocení klinické a nákladové efektivity, podmínek úhrady, účelnosti stanovení referenčních skupin atd. Jelikož je každé takové přezkoumání správním řízením, musí obsahovat kromě rozhodnutí i patřičně vysvětlující odůvodnění a samozřejmě je zde možnost se proti němu odvolat. Odvolání proti rozhodnutí pak celé řízení ještě prodlužuje. Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje každý rok orientační přehled skupin zaměnitelných léčivých přípravků, u kterých zahájí hloubkovou revizi systému úhrad.

4.2.5 Ochranný limit pacienta

V případě, že lék není plně hrazen ze zdravotního pojištění, je možné v některých případech část doplatku hrazeného pacientem započítat do ochranného limitu.

Tzv. ochranný limit je stanoven ve výši:

- **1 000 Kč** u dětí mladších 18 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršily 18. rok věku, a u pojištěnců starších 65 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršili 65. rok věku
- **500 Kč** u pojištěnců starších 70 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršili 70. rok věku,
- **5 000 Kč** u ostatních pojištěnců.

Pokud celková částka uhrazená za regulační poplatky, za doplatky za částečně hrazené léky apod., překročí v kalendářním roce stanovený limit, je zdravotní pojišťovna povinna uhradit pojištěnci částku, o kterou je tento limit překročen. Bližší informace o dosažené výši u jednotlivých pacientů apod. jsou dostupné vždy u konkrétní zdravotní pojišťovny. Do ochranného limitu se započítávají doplatky za částečně hrazené léky, a to ve výši doplatku na nejlevnější lék, který obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání (olecich.cz, 2020). Regulační poplatky ve výši 90 Kč za využití pohotovosti se do limitu nezapočítávají.

Příklad:

- ✓ Lék 1 = doplatek pacienta 50Kč
- ✓ Lék 2 = doplatek pacienta 40Kč
- ✓ Lék 3 = doplatek pacienta 30Kč

Všechny 3 uvedené léky mají stejnou účinnou látku se stejnou cestou podání.

Závěr: **Do ochranného limitu se ve všech případech započítává 30Kč, což odpovídá doplatku za nejlevnější lék. V případě, že by byl některý z uvedených léků plně hrazen ze zdravotního pojištění, poté se započitatelný doplatek rovná 0 Kč.**

Pojištěnec doplácí u částečně hrazených léčivých přípravků rozdíl mezi cenou léčivého přípravku v lékárně a stanovenou úhradou z veřejného zdravotního pojištění. Do ochranného limitu se započítávají uhrazené doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky s obsahem stejné léčivé látky a stejné cesty podání pouze ve výši vypočtené podle doplatku za léčivý přípravek, jehož doplatek na množstevní jednotku této léčivé látky je nejnižší. V případě, že je na receptu lékařem vyznačeno, že léčivý přípravek nelze nahradit, doplatek se do limitu pacientovi započítává v plné výši (Ptáček, Bartůněk a kolektiv 2015).

V případě překročení limitu, zdravotní pojišťovny pojištěncům vyplatí částky započitatelných doplatků, které přesáhnou daný limit, a to vždy do 60 kalendářních dnů po uplynutí kalendářního čtvrtletí, v němž byl limit překročen. Pokud částka nepřesáhne částku 50 Kč, uhradí ji zdravotní pojišťovna do 60 kalendářních dnů po uplynutí posledního čtvrtletí v kalendářním roce. Poskytovatelé lékárenské péče jsou povinni sdělovat zdravotním pojišťovnám informace o doplatcích, které se započítávají do limitu, s uvedením čísla pojištěnce, ke kterému se doplatek váže, výše uhrazeného doplatku a dne vydání léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely. Pojištěnec nemusí částky sledovat. Je také oprávněn k vyžádání si dokladu o zaplacení započitatelného doplatku v lékárně (Ptáček, Bartůněk a kolektiv, 2015).

Doplatek u podpůrných nebo doplňkových léků, které jsou uvedeny ve vyhlášce o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné a doplňkové léčbě, se započítává pouze u osob starších 65 let (včetně dne, kdy dovršily tento věk). Pokud lékař trvá na vydání předepsaného léku, vyznačí na receptu **"Nezaměňovat"**. V takovém případě se i přes výše uvedená pravidla do ochranného limitu započte doplatek v plné výši (olecich.cz, 2020).

Do limitu započitatelné doplatky na léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely částečně hrazené z veřejného zdravotního pojištění jsou evidovány na tzv. číslo pojištěnce (většinou rodné číslo). Přeplatky nad zákonem stanovený limit jsou tedy určeny vždy tomuto konkrétnímu pojištěnci. Platí to i v případě nezletilého dítěte do 18 let, ačkoli pochopitelně samo doplatky na léky (většinou) neplatí, ale platí je jeho zákonní zástupci. Přeplatky nad zákonem stanovený limit jsou vždy zasílány automaticky, pojištěnec o ně nemusí žádat, ani nemusí sledovat jejich výši. (vzp.cz, 2020).

4.3 Analýza trhu – léčivý přípravek z pohledu pacienta

Každého pacienta jistě nejvíce zajímá, zda bude jeho léčba úspěšná (zda dojde k úplnému uzdravení nebo maximálnímu prodloužení života), léková forma a dostupnost moderních léčivých přípravků. Avšak pro velkou část lidí má velký význam i to, kolik budou muset na lék doplácet. Je to pochopitelné, vždyť léky často kupují (hradí doplatky) ty skupiny obyvatel, které mnohokrát nemají peněz nazbyt (senioři, invalidé, rodiče malých dětí, samoživitelé či lidé s minimální mzdou, apod.).

Rozdíl mezi cenou léčivého přípravku a úhradou z veřejného zdravotního pojištění platí pacient ve formě doplatku. S ohledem na fakt, že cena léčivého přípravku není pevná, může se doplatek pacienta v jednotlivých lékárnách lišit. Důležité je vědět, že u léčivých přípravků, které nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče, není cena regulována. Z tohoto důvodu nejsou údaje o cenách a úhradách nikde na webových stránkách uvedeny .

4.3.1 Dotazník „ Léčivý přípravek na předpis“

Na základě vlastních zkušeností a zjištění důležitých faktů byl vytvořen on line dotazník s názvem „Léčivý přípravek na předpis“ (Příloha č. 1). Dotazník měl devět poměrně jednoduchých otázek, kde dotazovaní měli primárně na výběr z možností (pouze u tří otázek byla i možnost jiné odpovědi – vepsáním). Hlavním cílem tohoto průzkumu bylo zjištění, jaké má široká veřejnost vědomosti o léčivých přípravcích, jejich postoj k doplatkům, či znalost některé výrobce léčivých přípravků. Dále bylo předmětem zkoumání, zda mají povědomí o pojmech v oblasti cenotvorby léků (maximální obchodní cena - MFC, hodnota orientační ceny - ORC a maximální obchodní přirážka), nebo zda jim něco říká originální lék a generický lék. Neméně důležitým bodem mého průzkumu bylo, kolik lidé v průměrů zaplatí na doplatcích za měsíc, zda to má vliv na jejich finanční rozpočet s dotazem na jejich průměrný měsíční příjem.

Informovanost o léčivých přípravcích pomocí dotazníkového šetření

Dotazníkového šetření se zúčastnilo celkem 932 mužů a žen ve věku od 15 do 75 let a více. Z těchto odpovědí bylo relevantních 929 odpovědí. Většina dotazovaných byla oslovena odesláním odkazu na dotazník mailem, sdílením ve skupinách na sociální síti, ale převážně zprávou přes webové a sociální aplikace apod. Část naší populace a to hlavně té seniorní, byla oslovena na přímo. Pro tyto respondenty byl použit tablet a po krátké prezentaci jak na to, dotazník o samotě vyplnili.

Samotný výzkum byl zaměřen na zjištění, pohledu a znalostí v oblasti léků u koncového zákazníka, respektive pacienta. Z **929** dotázaných bylo **441 mužů** (47,5%) a **488 žen** (52,5%), (Graf č.1). Při dalším zkoumaní bylo zjištěno, že nejvíce odpovědí učinila věková skupina od 27 – 38 let v počtu 323 (34,8%). Za nimi následovali v téměř totožném počtu skupiny od 15-26 s 210 respondenty (22,6%) a 39-50 let s 202 respondenty (21,7%). Pomyslnou čtvrtou příčku obsadili se 140 lidmi skupina od 51 – 62 let (15,1%), předposlední byli lidé od 63 – 74 let s 48 (5,2%) a nejmenší skupina byla 75 let a výše z 8 seniory (0,9%).

Pokud občan dorazí do ordinace jakožto pacient, při předepisování léku 737 jich (79,3%) neřeší doplatek a svému ošetřujícímu lékaři plně důvěřuje. Pouze 90 pacientů (9,7%) to se svým lékařem řeší, poněvadž je pro ně doplatek důležitý a dalších 86 (9,3%) odpovědělo ANO, ale kolik si budu muset připlatit není důležité. Pouhých 21 lidí (2,3%) uvedlo jinou odpověď, kde většina z nich uvedla, že doplatek řeší až v lékárně. V další části dotazníku byla položena otázka, kterou byla zjišťováno povědomí občanů o pojmech z obchodně – lékárenského prostředí (MFC, ORC či maximální obchodní marže). U této otázky se vyjádřilo 676 (72,8%) že o tom nikdy neslyšelo oproti 254 (27,3%) kteří tyto pojmy znají.

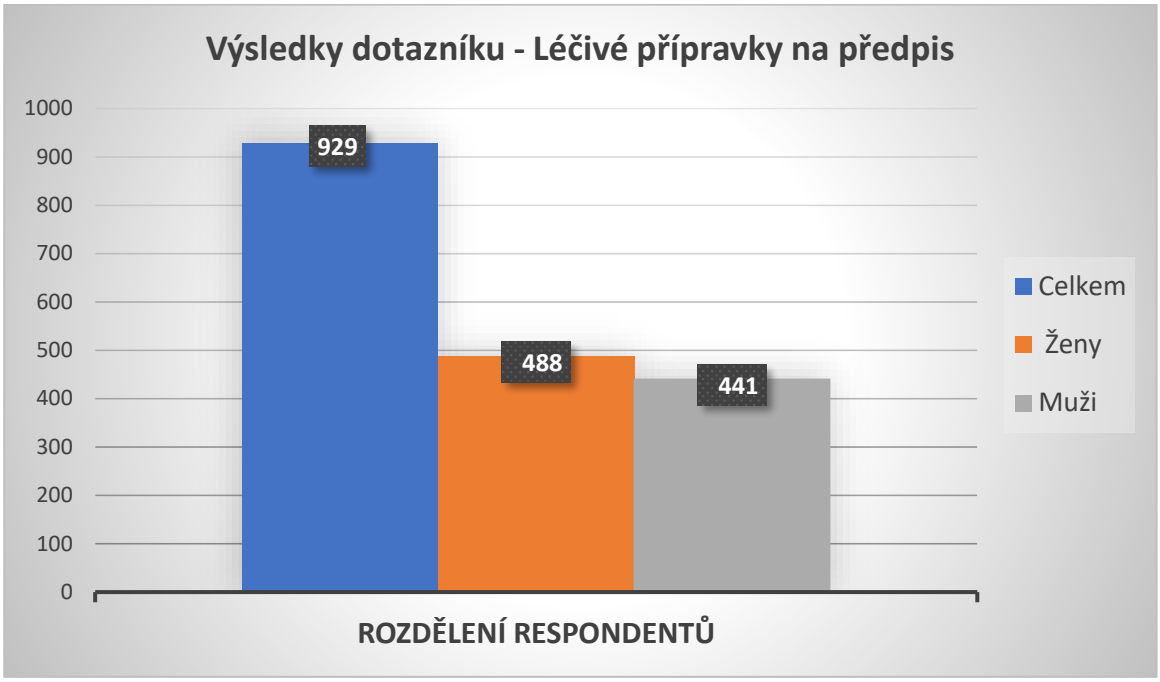
Neméně důležitá otázka byla položena na znalost farmaceutických firem, respektive výrobců/distributorů léků v ČR. Odpověď, že žádného nezná zaškrtlo **411 (44,7%)**, avšak **518 (55,9%)** respondentů dalo ANO, s tím že uvedli konkrétní názvy společností. Nejvíce lidí uvedlo společnost **Zentiva** (které je aktuálně po akvizici z roku 2008 součástí Sanofi Aventis) a to v **336** případech, následoval americký „gigant“ **Pfizer (119)**, pomyslnou třetí příčku obsadila **AstraZeneca (60)**. Kolem 40 lidí ve své odpovědi uvedlo společnosti Bayer (43), Sanofi Aventis (42), Teva (40) a kolem 30 se pohybovali ještě švýcarská originální firma Novartis (33) a generická společnost ze Slovinska Krka (30) a nad 20 se dostala společnost Johnson&Johnson (21), která je rovněž známá jakožto výrobce kosmetiky a drogistického zboží. Je vcelku zajímavé, ze všechny tyto společnosti, které byli zmíněni

v dotazníku, figurují v TOP 20 farmaceutických firem s největším tržním podílem za rok 2016 a 2017 (Tabulka č.5 Tržní podíl farmaceutických firem v ČR). Za zmínku určitě stojí, že v odpovědích se v 11 případech objevil i lékárenský řetězec Dr.Max (sice nabízí ve svých lékárnách výrobky pod svou značkou Dr.Max, nicméně jsou to pouze doplňky stravy) a vyloženě ho nemůžeme řadit mezi výrobce a ani distributory jako takové. Mezi distributory se v ČR řadí společnosti PHOENIX, ViaPharma s.r.o., Alliance Healthcare s.r.o., nebo Pharmos (Graf č.2).

Na dotaz ohledně pojmů originální lék a generický lék se vyjádřilo, že ano 275 (29,6%), odpověď že nezná zakliknulo 472 (50,8%), zbytek dalo že si nejsou úplně jistý, tj 192 (20,7%). Z tohoto lze usoudit, že celá polovina obyvatel nemá ponětí co je originální lék nebo generický lék. Důležitým bodem průzkumu byla otázka číslo sedm, kolik pacienti v průměru zaplatí měsíčně za doplatcích za léčivé přípravky na předpis. Zde většina respondentů uvedla, že se vejdou **do 200Kč, 641** (69%), **117** (12,6%) jich zaplatí **od 200 – 500 Kč, 35** (3,8%) se pohybuje v částce **500 – 1000 Kč** a **11 pacientů** (1,2%) uvedlo **1000 – 5000 Kč**. Nicméně nemalá skupina odpověděla jinou částku, celých **136** (14,6%) kde nejčastější odpověď zněla, že žádné léky neužívají a nebo platí **0kč**, což je v konečném důsledku to samé. V této skupině odpovědí 2 pacienti uvedli, že se na své léčbě podílí měsíční částkou 7000 Kč (Graf č.3).

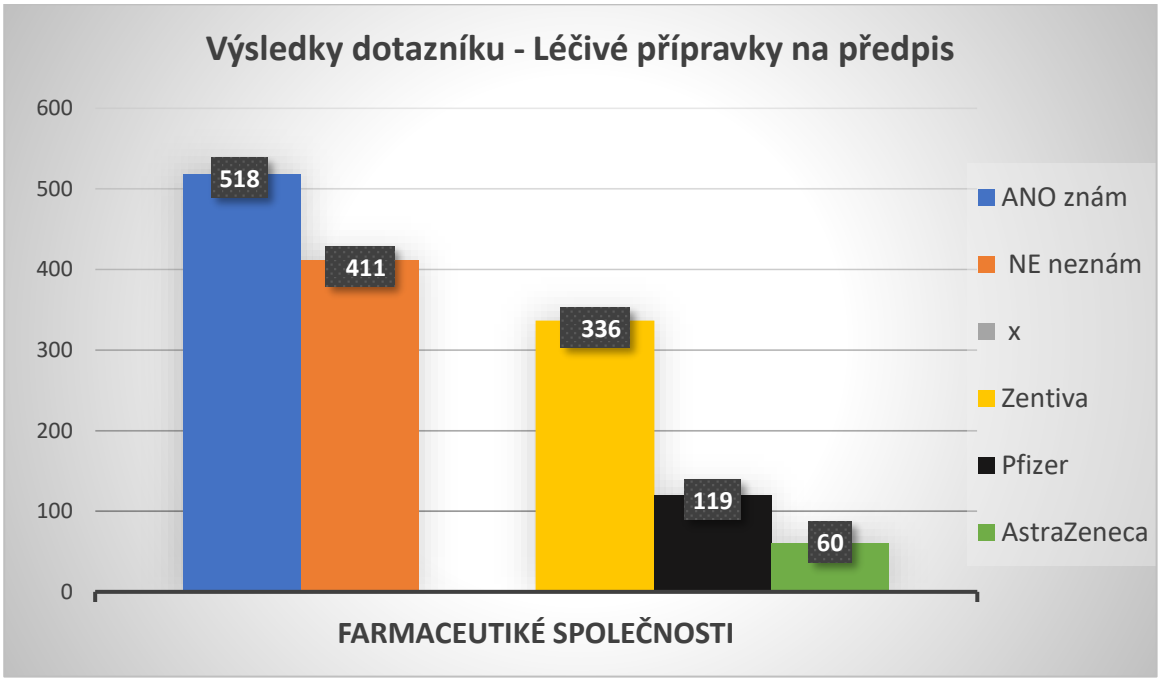
Poslední dvě otázky se týkali průměrného měsíčního příjmu (mzdy, důchodu) a zda doplatky za léčivé přípravky mají vliv na jejich finanční rozpočet. Z dotazovaných lidí jich nejvíce uvedlo svůj měsíční čistý příjem v rozmezí 12 000 – 30 000 Kč (460 lidí, 49,5%), následovalo 30 000 – 45 000 Kč (209, 22,5%), třetí nejpočetnější skupina byla 0 – 12 000 Kč (155, 16,7%) a čistou mzdu 45 000 Kč a více uvedlo že pobírá 108 (11,6%) dotázaných občanů. V závěrečné otázce bylo položeno, zda vynaložení částky na doplatky léků má vliv na jejich finanční rozpočet. Pro **820** (88,3%) dotazovaných **to nemá žádný dopad**, oproti **109** (12,2 %), kteří uvedli že **je to pro jejich finanční rozpočet znatelné zatížení** (Graf č.4).

Graf č.1 Výsledek dotazníkového šetření - Rozdělení respondentů



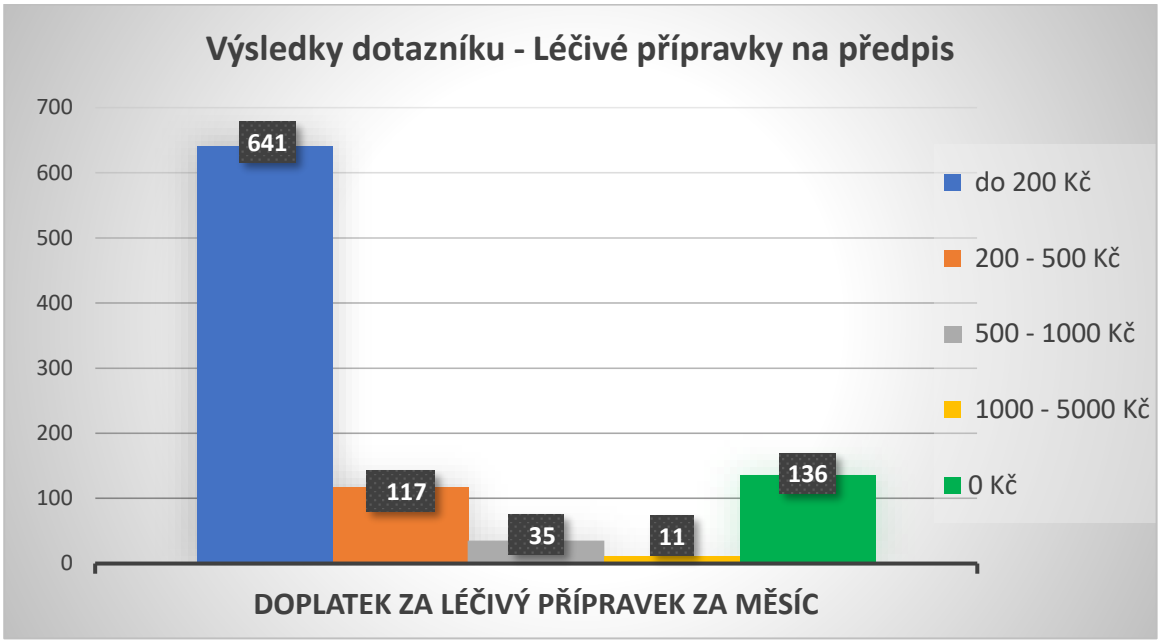
Zdroj: vlastní výzkum, 2021.

Graf č.2 Výsledek dotazníkového šetření – Farmaceutické společnosti



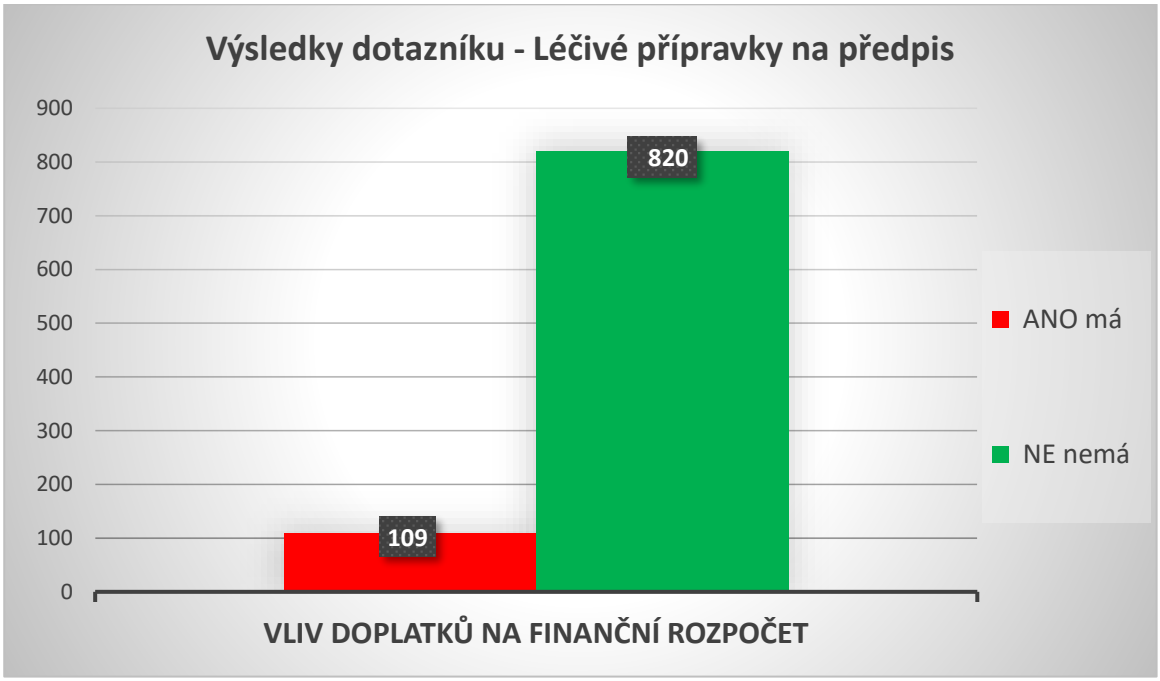
Zdroj: vlastní výzkum, 2021.

Graf č.3 Výsledek dotazníkového šetření – Doplatek za léčivý přípravek za měsíc



Zdroj: vlastní výzkum, 2021.

Graf č.4 Výsledek dotazníkového šetření – Vliv doplatků na finanční rozpočet



Zdroj: vlastní výzkum, 2021.

5 Zhodnocení a doporučení

Od vzniku tzv. „moderní farmacie“ na území tehdejšího Československa již uběhlo více jak 70 let. Každopádně historie chemické výroby léků na našem území se datuje již od roku 1932, kdy v Praze vznikla společnost pro výrobu a prodej chemických a farmaceutických preparátů INTERPHARAM s.r.o. následována firmou Léčiva Praha a na Slovensku Slovakofarma Hlohovec (které obě přešli do vlastnictví koncernu Zentiva). Prolomení hranice 80 miliard za celý trh v roce 2019 (byť v celkovém čísle včetně exportu) znamená, že trh vyrostl o 10 miliard během tří let (2017 – 2019). Z toho vyplívá, že spotřeba léčiv v České republice neustále stoupá. S končícími patenty originálních firem nastupují generické společnosti se stejně účinnými léky za výhodnější cenu s minimálním nebo žádným doplatkem.

V případech, kdy lék spadá mezi hrazené přípravky (tedy na ně vaše pojišťovna přispívá, nebo hradí alespoň část ceny), stojí za pozornost uživatele léku také položka **„průměrná aktuální cena v lékárně“.** Ta představuje cenu, kterou nyní lék reálně stojí. I v případě, že je plně hrazený (a doplatek je tedy nulový), cenu někdo musí uhradit. Ten někdo je vaše zdravotní pojišťovna, která je součást systému veřejného zdravotního pojištění, do nějž všichni přispíváme. Všichni si tedy tímto způsobem přispíváme na hrazené léky. Každopádně podle zjištěných informací které byli v rámci vlastního zpracování konzultovány s lékaři a lékárníky, si tyto věci bohužel řada lidí neuvědomuje. Mnozí léky plýtvají a vyhazují je do koše, jiní si jich nechávají předepisovat zbytečně mnoho (tlačí na svého lékaře, případně lékařů „obíhají“ víc). Častokrát si i třeba sami „ordinují“ léky podle svého, berou jich více či méně, než jim stanovil lékař. Tím si mohou přímo uškodit, nebo přinejmenším narušit léčbu. Nemalá část obyvatelstva netuší, že zde existuje tzv. ochranný limit pacienta, na druhou stranu v případě jeho překročení se nemusí o nic starat, zdravotní pojišťovna dle regulí pošle všem přeplatky automaticky (formou složenky). Stále velká část pacientů si neuvědomuje, že „bez doplatku neznamená zdarma“.

Pravidelnou roční revizi úhrad není nezbytně nutné dělat u všech léčivých přípravků a zejména ne u těch, které jsou na trhu již delší dobu. Nemají velkou finanční zátěž na zdravotní pojišťovny a nelze u nich očekávat, že se u nich objeví bezpečnostní rizika – nežádoucí účinky během léčby. Naopak revize léků nákladných a také těch, které vstoupili na trh v posledních letech a nemají ještě svá generika, se mi jeví mnohem účelnější a relevantní.

Z průzkumu veřejnosti vyplývá, že 3/4 dotazovaných vůbec neřeší doplatky léčivých přípravků u svých lékařů a plně jim důvěřují. Rovněž 3/4 veřejnosti nemá představu o cenotvorbě léčivých přípravků. Na druhou stranu polovina lidí uvedla, že zná nějakou farmaceutickou firmu s uvedením konkrétních společností, avšak polovina z nich nevěděla co si představit pod pojmem originální a generický lék. Za doplatky za léky na předpis měsíčně utratí polovina do 200 Kč a pro téměř 90% respondentů výdaje za ně nemají žádný vliv na jejich finanční rozpočet.

Maximální ceny i výši a podmínky úhrady určuje jeden orgán, a tím se stal Státní ústav pro kontrolu léčiv. Domnívám se, že není vhodné, aby ceny léčivých přípravků byly regulovány pouze státem. Vyšší míra pozornosti by měla směřovat ke kategorizaci a výši úhrad u léků hrazených z veřejného zdravotního pojištění a také konkurenci na trhu u léků nehrazených z veřejného zdravotního pojištění. Kategorizace rozhodnutí o výši úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění by měla mít stanovena jasná pravidla a transparentní postup. Měla by být založena na odborných kritériích a podložená nákladovými studiemi. Kategorizace v současné době je sice plně transparentní, ale patří k nejsložitějším v celé EU.

Výzkum a vývoj nových léčiv jde stále kupředu, avšak v současné době existuje v ČR časová prodleva mezi registrací a následným uznáním úhrady nových léčiv ze zdravotního pojištění, tedy kategorizací. V tomto případě může nastat situace, že ten nejvhodnější léčivý přípravek pro konkrétního pacienta není registrován. Na jednu stranu má sice lékař zákonnou povinnost pacienta informovat o všech alternativách léčby a pokud je pacient neodmítne, tak mu je i nabídnout. Na druhou stranu se ale může stát, že léčivo nebude hrazeno ze zdravotního pojištění, např. z důvodu stále běžícího procesu kategorizace a nebo neschválené úhrady. Zde existuje několik možností, jak se k indikované léčbě může pacient dostat, jedním z nich je uhradit si kompletní léčbu z vlastních prostředků, nebo ji uhradí jeho zdravotní pojišťovna na základě žádosti o schválení úhrady přes paragraf 16. Další možnost je úhrada držitelem registrace nebo výrobcem a to ve formě klinického zkoušení léčivého přípravku, nebo poskytnutím vzorku daného léku zdarma.

6 Závěr

Cílem této práce bylo v první řadě identifikovat systém stanovení cen a úhrad léčivých přípravků v České republice, poukázat na složitost systému od přijetí žádosti o registraci léku, přes jeho revizi, kategorizaci až po konečné schválení ceny a úhrady. Pacient má právo vědět, kolik stojí jeho „lék“, jak se jeho cena počítá, kdo a jakou částku za něho v konečném důsledku zaplatí, a kdo jakou částku vydělá. Nedílnou součástí správného fungování celého procesu je právě určitá znalost, pohled a především postoj koncového uživatele k léčivým přípravkům. Zde byla provedena pomocí dotazníku analýza trhu, respektive zjištění povědomí o léčivých přípravcích u široké veřejnosti.

Účinným nástrojem, který zlepšuje farmakoterapii i celkovou odbornou léčebnou péči, je právě důvěra, kterou má pacient vůči svému lékaři a jejich vzájemný respekt. Pacient se tak cítí uvolněně a má možnost otevřeně se vyjádřit o svých pocitech, možných obavách, a sdělit lékaři svá očekávání. Pro lékaře získaná důvěra pacienta znamená možnost lépe ho poznat a důvěrněji nahlédnout k možným příčinám jeho problémů. To vše může mít za následek lepší compliance pacienta a tím se stane samotná léčba především efektivnější, ale z pohledu finančního i ekonomičtější. Roční spotřeba léků na osobu řadí Českou republiku lehce pod průměrem všech států EU, avšak patříme mezi ty země, které mají nejvyšší podíl povinného (veřejného) financování na zdravotní péči (kolem 85%).

Po vypracování teoretické i praktické části, následné analýzy trhu a prezentaci výsledků lze konstatovat zlepšení naší „finanční lékové politiky“. Nicméně je zde stále prostor ke zlepšení, hlavně v zrychlení některých procesů ze strany státu. Přispět k onomu zlepšení mohou v první řadě samotní uživatelé léků a to v zájmu zdraví jak svého vlastního, tak i ve prospěch životního prostředí a v neposlední řadě, obrazně řečeno, i finančního zdraví státu.

Pacienti by měli nakládat s léčivy dle instrukcí lékaře, lékárníka, případně podle informací uvedené v příbalovém letáku. Dále by měli dodržovat léčebný režim stanovený lékařem a nespotřebovaná léčiva vracet do lékárny. Zpracování tohoto tématu mělo kromě hlavních a dílčích cílů také záměr přinést pacientům jakýsi „návod“ jak se v dané oblasti lépe orientovat a zamyslet se nad dosavadním postojem k léčivům. Následně si snad uvědomí tu opravdovou důležitost, význam a hodnotu léčivých přípravků a že tyto věci neděláme jen sami pro sebe, ale i pro jiné – pro spoluobčany, sousedy, pro naše potomky.

7 Seznam použitých zdrojů

Knižní publikace:

RABUŠIC Ladislav, SOUKUP Petr, MAREŠ, Petr, 2019. *Statistická analýza sociálně vědních dat* 2., přepracované vydání. vyd. Brno Masarykova univerzita. ISBN 978-80-210-9248-8

KOTLER, Philip, KELLER, Leane, Kevin, 2013. *Marketing a management.* 14. přepracované vydání, Grada Praha. ISBN 978-80-247-4150-5

METYŠ, Karel, BALOG, Peter, 2006. *Marketing a management ve farmacii*. 1. vydání Praha Grada Publishing, a.s. ISBN 80-247-0830-2

CIKRT, Tomáš, 2012. *Příběhy léků*. 1. vydání Státní ústav pro kontrolu léčiv Praha. Tiskárna Grafico Opava. ISBN 978-80-260-1403-4

SLÍVA, Jiří, VOTAVA, Martin 2011. *Farmakologie*. Praha – Triniton ISBN 978-80-7387-500-8

MARTÍNKOVÁ, Jiřina a kolektiv 2007. *Farmakologie pro studenty zdravotnických oborů*. 1.vydání Praha Grada Publishing a.s. ISBN 978-80-247-1356-4

KOCIÁNOVÁ, Svatava, ŠTERBÁKOVÁ, Zdeňka, ERBANOVÁ, Šárka, 2013. *Přehled nejužívanějších léčiv*. Praha, Informatorium. ISBN 978-80-7333-095-8

DOHNAL, František, 2014. *Studijní texty k dějinám farmacie.* Praha Karolinum. ISBN 978-80-246-2608-6.

HAVLÍČKOVÁ, Ilona, DOSTÁLOVÁ, Šárka, KATEROVÁ Zuzana, 2014. *English for Pharmacy and Medical Bioanalytics,* Praha Karolinum. IBAN 978-80-246-2797-7

ČELEDOVÁ, Libuše, HOLČÍK, Jan a kol., 2018. *Nové kapitoly ze sociálního lékařství a veřejného zdravotnictví,* Praha, nakl. KAROLINUM. ISBN 978-80-246-3809-6

DOLANSKÝ, Hynek, 2018. *Veřejné zdravotnictví.* Vyd. 1. Opava: Slezská univerzita v Opavě, Fakulta veřejných politik, Ústav ošetřovatelství. ISBN 978-80-7248-494-2

DOLANSKÝ, Hynek, 2008. *Ekonomika zdravotnických a sociálních služeb.* Vyd. 1. Opava: Slezská univerzita v Opavě, Filozoficko-přírodovědecká fakulta, Ústav ošetřovatelství. ISBN 978-80-7248-482-9

ČERNÝ, Karel, 2015. *Guide to Basic Medical Terminology,* Karolinum Praha. ISBN 978-80-246-2211-8

ŠUPŠÁKOVÁ, Petra, 2017. *Řízení rizik při poskytování zdravotnických služeb (manuál pro praxi).* Grada Praha. ISBN 8-80-271-0062-0

PTÁČEK, Radek, BARTŮNĚK Petr a kolektiv, 2015. *Lékař a pacient v moderní medicíně. Etické, právní, psychologické a klinické aspekty*. 1. vyd. Praha: Vydavatelství Grada Publisching. ISBN 978-80-247-5788-9

DRESSLER, Stephan, 2018. *Kapesní anglicko-český medicínský slovník s výkladem klíčových slov.* Grada Praha. ISBN 978-80-247-5591-5

Knižní publikace (zahraniční zdroje):

KOTLER, Philip, ARMSTRONG, Gary, 2018. *Principles of marketing*. 17th ed. Hoboken: Pearson Higher Education. ISBN 0134492513.

VOGLER, Sabina, HABIMANA, Katharina, 2014. *Pharmaceutical pricing policies in European countries*. Vienna - Commissioned by CtW Investment Group

SANTORO, Michael A., GORRIE, Thomas M, 2005. *Ethics and the Pharmaceutical Industry.* Cambridge University Press. IBAN 9780521854962

PARKER, Steve, 2016 *Medicine: The Definitive Illustrated History*. Dorling Kindersley LTD, DK, London. ISBN 9780241225967

O´SHAUGHNESSY, M Kevin, 2015. *New Guide to Medicines and Drugs.* 9th edition. Dorling Kindersley LTD, DK, London. ISBN 978-0-2411-8341-0

Internetové zdroje:

Zdravotnictví a medicína, ZAM 2020: Výrobci: *Od schválení léku EU trvá cesta k pacientovi i dva roky.* In: zdravi.euro.*cz* [online]. 23.1.2020 [cit. 5.9.2020]. Dostupné z: https://zdravi.euro.cz/vyrobci-od-schvaleni-leku-eu-trva-cesta-k-pacientovi-i-dva-roky/

SUKL 2020: *Historie a současnost.* [cit. 20.9.2020]. Dostupné z: http://www.sukl.cz/sukl/historie-a-soucasnost

KOŘÍSTKOVÁ, B, GRUNDMANN, M.: Metodika studia spotřeb léků. *Klinická farmakologie a farmacie* [online]. 2009, č. 1 Dostupné z: http://www.solen.cz/pdfs/far/2006/04/08.pdf

ČSÚ 2020: *Výdaje na zdravotnictví v roce 2018 byly 430,9 mld. Kč.* In: *zdravezpravy.cz* [online]. 19.2.2020 [cit. 5.9.2020]. Dostupné z: https://www.zdravezpravy.cz/2020/02/19/vydaje-na-zdravotnictvi-v-roce-2018-byly-4309-mld-kc/

STATISTIKA&MY 2020: *Češi si na zdravotní péči připlácejí v průměru více než 5 tisíc ročně.* In: statistikaamy.*cz* [online]. 1.4.2020 [cit. 6.9.2020]. Dostupné z: https://www.statistikaamy.cz/2020/04/01/cesi-si-na-zdravotni-peci-priplaceji-v-prumeru-vice-nez-5-tisic-rocne/

STATISTIKA&MY 2020: *Výdaje na zdravotní péči v EU: 10% HDP*. In: statistikaamy.*cz* [online]. 24.4.2020 [cit. 6.9.2020]. Dostupné z: https://www.statistikaamy.cz/2020/04/24/vydaje-na-zdravotni-peci-v-eu

STATISTIKA&MY 2020: *Výdaje na zdravotní péči jsou v porovnání s EU nízké: 10%.* In: statistikaamy.*cz* [online]. 20.6.2019 [cit. 6.9.2020]. Dostupné z: https://www.statistikaamy.cz/2019/06/20/vydaje-na-zdravotni-peci-jsou-v-porovnani-s-eu-nizke/

SBÍRKA ZÁKONŮ 2020: *Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)*. Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, § 39. Dostupné z: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378

PROKEŠ, Michal: *Zdravotní pojištění v České republice a léky*. [online], 2007 [cit. 29.9.2020] Dostupné z http://www.drugagency.cz/soubory/612127856546792.pdf>.

SBÍRKA ZÁKONŮ 2020: *Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)*. Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, § 62. Dostupné z: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378

Česká lékárnická komora : *Farmaceutický trh v České republice*. 2020 [cit. 17.10.2020] Dostupné z: https://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Vyrocni-zpravy/Vyrocni-zprava-2019.aspx

MZČR 2020*: Pacientské organizace*. 2020 [cit. 17.10.2020] Dostupné z: https://www.mzcr.cz/pacientske-organizace/

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL): 2020 [cit. 17.10.2020] Dostupné z: https://www.nzip.cz/clanek/100-statni-ustav-pro-kontrolu-leciv-sukl

ČAFF : *Programové prohlášení* [online]. 2009 [cit. 17.10.2020] Dostupné z: http://caff.tradecentrum.cz/index.php?menuID=90

AIFP: *Představení asociace.* 2020 [cit. 17.10.2020] Dostupné z: https://aifp.cz/cs/o-nas/

SVOPL: *Stanovy SVOPL*. 2020 [cit. 17.10.2020] Dostupné z: http://svopl.cz/stanovy-svopl/

AVEL: *Charakteristika AVEL*. 2020 [cit. 17.10.2020] Dostupné z: https://www.avel.cz/charakteristika/

ČLnK: *Charakteristika AVEL*. 2020 [cit. 17.10.2020] Dostupné z: https://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Vyrocni-zpravy/prilohy/CLnK_VZ_2019_web.aspx

O lécích.cz: *Encyklopedie SÚKL.* 2020 [cit. 28.10.2020] Dostupné z: http://www.olecich.cz/encyklopedie/kdo-stanovuje-cenu-leku

Remedia: *Farmako-ekonomika 2020. Jak je to s dostupností léčiv v ČR.* 2020 [cit. 29.1.2021] Dostupné z: http://www.remedia.cz/Okruhy-temat/Farmako-ekonomika/Jak-je-to-s-dostupnosti-leku-v-Ceske-republice/8-X-2fb.magarticle.aspx

Fintag: *Zprávy z Financí. Český farmaceutický průmysl jede. Mohl by ale více.* 2019 [cit. 1.2.2021] Dostupné z: https://www.fintag.cz/2019/11/12/cesky-farmaceuticky-prumysl-jede-mohl-by-ale-jet-i-vice/

O lécích.cz: *Encyklopedie SÚKL. Ceny a platby za léčiva*. 2020 [cit. 2.2.2021] Dostupné z:http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-je-to-zapocitatelny-doplatek?highlightWords=regula%C4%8Dn%C3%AD+poplatky

VZP: *Postup při vrácení částek nad limit doplatků za léky.* 2020 [cit. 2.2.2021] Dostupné z: https://www.vzp.cz/o-nas/tiskove-centrum/otazky-tydne/jak-vzp-postupuje-pri-vraceni-castek-nad-limit-doplatku-za-leky

Citace Legislativa:
https://www.zakonyprolidi.cz/cs

Zákon č. 2/1993 Sb., listina základních práv a svobod
Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, § 1
Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, § 75
Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, § 76
Zákon ČNR č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře
Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, § 16

8 Přílohy

Příloha č.1: Otázky pilotní studie – Léčivé přípravky na předpis

Léčivé přípravky na předpis

1 Pohlaví

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu z odpovědí*

☐ muž ☐ žena

2 Kolik je Vám let?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu z odpovědí*

☐ 15 - 26 ☐ 27 - 38 ☐ 39 - 50 ☐ 51 - 62 ☐ 63 - 74 ☐ 75 a více

3 Když Vám lékař předepíše léčivý přípravek, řešíte s ním jestli má doplatek?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu z odpovědí*

☐ ANO, je to pro mě důležité kolik si budu muset připlatit ☐ ANO, ale výše doplatku pro mě není důležitá ☐ NE, dám na doporučení lékaře, hlavní je aby mi lék pomohl

☐ Jiná odpověď (napište ji prosím)...

4 Slyšel/a jste někdy o pojmech Maximální cena (tzv. MFC), Hodnota orientační ceny (tzv. ORC) nebo Maximální obchodní marže?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu z odpovědí*

☐ ANO ☐ NE

5 Znáte nějakou farmaceutickou firmu, která vyrábí a distribuuje léky?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu z odpovědí*

☐ NE

☐ ANO, napište které:

Zdroj: vlastní výzkum, 2021.

6 Říká Vám něco pojem originální lék a generický lék?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu z odpovědí*

☐ ANO ☐ NE ☐ Nejsem si úplně jistý

7 Kolik průměrně zaplatíte na doplatcích za léky na předpis (měsíčně)?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu z odpovědí*

☐ do 200 Kč ☐ 200 – 500 Kč ☐ 500 – 1000 Kč ☐ 1000 – 5000 Kč

☐ Jiná částka (uveďte ji prosím)...

8 Jaká je Vaše čistá průměrná měsíční mzda (výdělek či důchod)?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu z odpovědí*

☐ 0 – 12 000Kč ☐ 12 000 – 30 000 Kč ☐ 30 000 – 45 000 Kč ☐ 45 000 Kč a více

9 Má částka vynaložená na doplatky léků vliv na Váš finanční rozpočet?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu z odpovědí*

☐ ANO ☐ NE

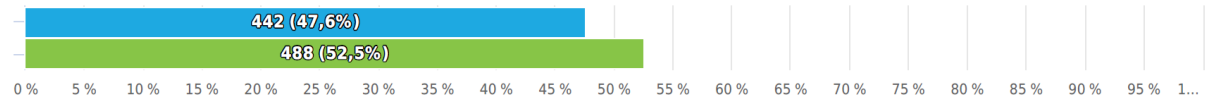
Zdroj: vlastní výzkum, 2021.

Příloha č.2: Výsledky dotazníku – Léčivé přípravky na předpis

1 Pohlaví

Výběr z možností, více možných , zodpovězeno 929 x, nezodpovězeno 0 x

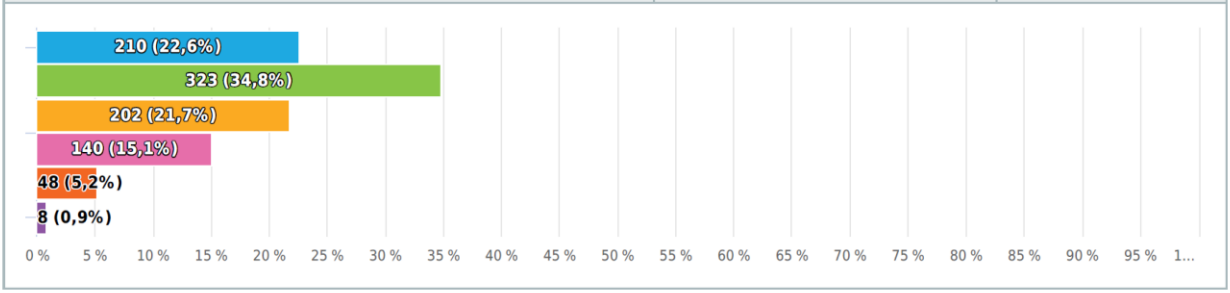
Možnosti odpovědí	Responzí	Podíl
muž	442	47,6%
žena	488	52,5%



2 Kolik je Vám let?

Výběr z možností, více možných , zodpovězeno 929 x, nezodpovězeno 0 x

Možnosti odpovědí	Responzí	Podíl
15 - 26	210	22,6%
27 - 38	323	34,8%
39 - 50	202	21,7%
51 - 62	140	15,1%
63 - 74	48	5,2%
75 a více	8	0,9%

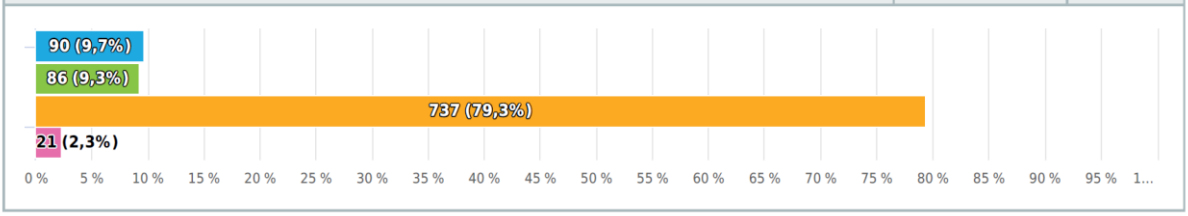


Zdroj: vlastní výzkum, 2021.

3 Když Vám lékař předepíše léčivý přípravek, řešíte s ním jestli má doplatek?

Výběr z možností, více možných , zodpovězeno 929 x, nezodpovězeno 0 x

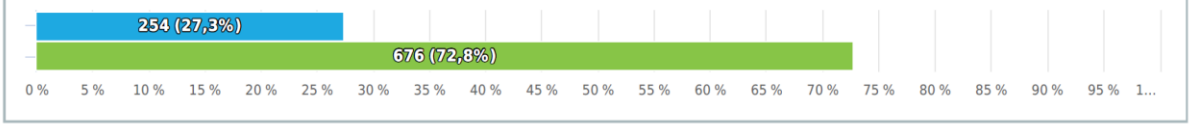
Možnosti odpovědí	Responzí	Podíl
ANO, je to pro mě důležité kolik si budu muset připlatit	90	9,7%
ANO, ale výše doplatku pro mě není důležitá	86	9,3%
NE, dám na doporučení lékaře, hlavní je aby mi lék pomohl	737	79,3%
Jiná odpověď (napište ji prosím)...	21	2,3%



4 Slyšel/a jste někdy o pojmech Maximální cena (tzv. MFC), Hodnota orientační ceny (tzv. ORC) nebo Maximální obchodní marže?

Výběr z možností, více možných , zodpovězeno 929 x, nezodpovězeno 0 x

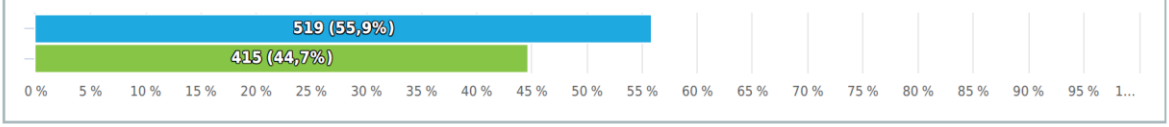
Možnosti odpovědí	Responzí	Podíl
ANO	254	27,3%
NE	676	72,8%



5 Znáte nějakou farmaceutickou firmu, která vyrábí a distribuuje léky?

Výběr z možností, více možných , zodpovězeno 929 x, nezodpovězeno 0 x

Možnosti odpovědí	Responzí	Podíl
ANO, napište které:	519	55,9%
NE	415	44,7%

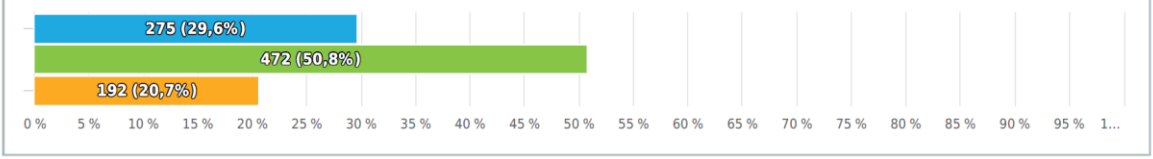


Zdroj: vlastní výzkum, 2021.

6 Říká Vám něco pojem originální lék a generický lék?

Výběr z možností, více možných , zodpovězeno 929 x, nezodpovězeno 0 x

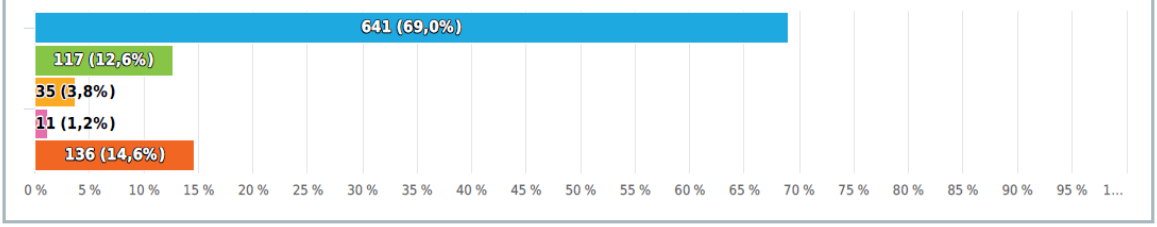
Možnosti odpovědí	Responzí	Podíl
ANO	275	29,6%
NE	472	50,8%
Nejsem si úplně jistý	192	20,7%



7 Kolik průměrně zaplatíte na doplatcích za léky na předpis (měsíčně)?

Výběr z možností, více možných , zodpovězeno 929 x, nezodpovězeno 0 x

Možnosti odpovědí	Responzí	Podíl
do 200 Kč	641	69,0%
200 – 500 Kč	117	12,6%
500 – 1000 Kč	35	3,8%
1000 – 5000 Kč	11	1,2%
Jiná částka (uveďte ji prosím)...	136	14,6%

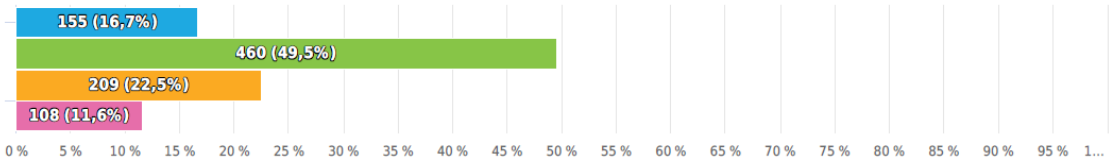


Zdroj: vlastní výzkum, 2021.

8 Jaká je Vaše čistá průměrná měsíční mzda (výdělek či důchod)?

Výběr z možností, více možných , zodpovězeno 929 x, nezodpovězeno 0 x

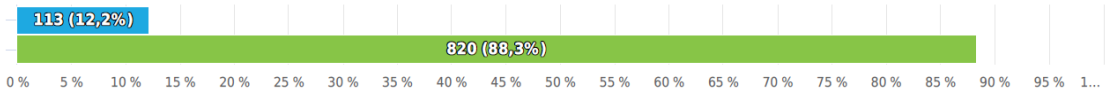
Možnosti odpovědí	Responzí	Podíl
0 – 12 000Kč	155	16,7%
12 000 – 30 000 Kč	460	49,5%
30 000 – 45 000 Kč	209	22,5%
45 000 Kč a více	108	11,6%



9 Má částka vynaložená na doplatky léků vliv na Váš finanční rozpočet?

Výběr z možností, více možných , zodpovězeno 929 x, nezodpovězeno 0 x

Možnosti odpovědí	Responzí	Podíl
ANO	113	12,2%
NE	820	88,3%



Zdroj: vlastní výzkum, 2021.