

# **Dopad cenové regulace léčiv v České republice a na Slovensku na postavení vybraných zájmových skupin**

**Bakalářská práce**

**Vedoucí práce:**

**Ing. Ladislava Issever Grochová, Ph.D.**

**Hana Musilová**

**Brno 2015**



### **Poděkování**

Na tomto místě bych ráda poděkovala paní Ing. Ladislavě Issever Grochové, Ph.D. za odborné vedení mé bakalářské práce a za její rady a připomínky při vypracování.

## Čestné prohlášení

Prohlašuji, že jsem tuto práci: **Dopad cenové regulace léčiv v České republice a na Slovensku na postavení vybraných zájmových skupin** vypracovala samostatně a veškeré použité prameny a informace jsou uvedeny v seznamu použité literatury. Souhlasím, aby moje práce byla zveřejněna v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s platnou *Směrnicí o zveřejňování vysokoškolských závěrečných prací*.

Jsem si vědoma, že se na moji práci vztahuje zákon č. 121/2000 Sb., autorský zákon, a že Mendelova univerzita v Brně má právo na uzavření licenční smlouvy a užití této práce jako školního díla podle § 60 odst. 1 Autorského zákona.

Dále se zavazuji, že před sepsáním licenční smlouvy o využití díla jinou osobou (subjektem) si vyžádám písemné stanovisko univerzity o tom, že předmětná licenční smlouva není v rozporu s oprávněnými zájmy univerzity, a zavazuji se uhradit případný příspěvek na úhradu nákladů spojených se vznikem díla, a to až do jejich skutečné výše.

V Brně dne 22. května 2015

---

## **Abstract**

Musilová, H. The impact of price regulation of drugs in the Czech republic and the Slovak republic on the status of selected interest groups. Bachelor thesis. Brno: Mendel University, 2015.

The bachelor thesis deals with impact of price regulation of drugs in the Czech republic and the Slovak republic on the status of interest groups. The aim of this thesis is to describe methods of price regulation of drugs in the Czech republic and to evaluate impact of setting maximal prices of drugs. The thesis also solves the problem of parallel trade with drugs in the Czech republic, compares it with situation in Slovak republic and is looking for possible solutions to this problem.

## **Keywords**

Drugs, price regulation, maximal price, pharmaceutical market, consumption of drugs, parallel trade

## **Abstrakt**

Musilová, H. Dopad cenové regulace léčiv v České republice a na Slovensku na postavení vybraných zájmových skupin. Bakalářská práce. Brno: Mendelova univerzita v Brně, 2015.

Bakalářská práce se zabývá dopadem cenové regulace léčiv v České republice a na Slovensku na postavení zájmových skupin. Cílem této práce je popsat metody cenové regulace léčiv v České republice a vyhodnotit dopad stanovení maximální ceny léčiv. Dále práce řeší problém paralelního obchodu s léčivy v České republice, porovnává jej se situací na Slovensku a hledá možná řešení tohoto problému.

## **Klíčová slova**

Léčiva, cenová regulace, maximální cena, farmaceutický trh, spotřeba léčiv, paralelní obchod

# Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod a cíl práce</b>	<b>11</b>
1.1	Úvod.....	11
1.2	Cíl práce.....	11
1.3	Metodika.....	11
<b>2</b>	<b>Literární řešerše</b>	<b>13</b>
2.1	Tržní ekonomika.....	13
2.1.1	Trh.....	13
2.1.2	Poptávka a nabídka .....	14
2.1.3	Cena .....	16
2.1.4	Konkurence .....	17
2.2	Spotřeba statků .....	19
2.3	Princip efektivnosti .....	20
2.4	Náklady obětované příležitosti.....	20
2.5	Cenová regulace.....	21
2.5.1	Úředně stanovené ceny.....	21
2.5.2	Přebytek a nedostatek.....	21
2.6	Léčivo.....	21
2.6.1	Originální léčivo.....	22
2.6.2	Generické léčivo.....	22
2.7	Zdravotnictví České republiky .....	23
2.7.1	Náklady obětované příležitosti ve zdravotnictví.....	23
2.8	Farmaceutický trh.....	24
2.8.1	Zájmové skupiny na straně poptávky .....	25
2.8.2	Zájmové skupiny na straně nabídky .....	27
2.8.3	Klasifikace léků .....	28
2.8.4	Pohyb léků a jejich spotřeba .....	29
2.8.5	Léková politika České republiky .....	30
2.9	Cenová regulace léčiv .....	31

---

2.9.1	Referenční koš.....	32
2.9.2	Složky cen léčiv .....	32
2.9.3	Léčiva, podléhající regulaci .....	32
2.9.4	Stanovení maximální ceny.....	32
2.10	Paralelní obchod a reexport.....	33
<b>3</b>	<b>Praktická část</b>	<b>35</b>
3.1	Dopad cenové regulace léčiv na zájmové skupiny .....	35
3.2	Problematika paralelního obchodu a reexportu.....	42
3.3	Porovnání se situací na Slovensku.....	43
3.4	Možná řešení.....	44
<b>4</b>	<b>Závěr</b>	<b>45</b>
<b>5</b>	<b>Literatura</b>	<b>46</b>

## Seznam zkratk

<b>AVEL</b>	<b>Asociace velkodistributorů léčiv</b>
<b>ATC</b>	<b>Anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace léčiv</b>
<b>ČAFF</b>	<b>Česká asociace farmaceutických firem</b>
<b>ČLK</b>	<b>Česká lékařská komora</b>
<b>DDD</b>	<b>Definovaná denní dávka</b>
<b>EU</b>	<b>Evropská unie</b>
<b>SLeK</b>	<b>Slovenská lékařská komora</b>
<b>SÚKL</b>	<b>Státní ústav pro kontrolu léčiv</b>
<b>ŠÚKL</b>	<b>Slovenský Státní ústav pro kontrolu léčiv</b>
<b>ÚZIS</b>	<b>Ústav zdravotnických informací a analýz</b>



## Seznam obrázků

<b>Obr. 1</b>	<b>Schéma tržní samoregulace</b>	<b>14</b>
<b>Obr. 2</b>	<b>Křivka poptávky</b>	<b>15</b>
<b>Obr. 3</b>	<b>Křivka nabídky</b>	<b>16</b>
<b>Obr. 4</b>	<b>Tržní model léčiv</b>	<b>25</b>
<b>Obr. 5</b>	<b>Průměrná cena jednoho balení léčiva (v Kč)</b>	<b>36</b>
<b>Obr. 6</b>	<b>Celkové výdaje, úhrada zdravotních pojišťoven a doplatky pacientů na léčiva (mil. Kč)</b>	<b>39</b>
<b>Obr. 7</b>	<b>DDD na jedno balení léčiva</b>	<b>39</b>
<b>Obr. 8</b>	<b>Zvyšující se objem distribuce léčiv z České republiky do zahraničí</b>	<b>43</b>

## Seznam tabulek

<b>Tab. 1</b>	<b>Typologie konkurence</b>	<b>19</b>
<b>Tab. 2</b>	<b>ATC klasifikace metforminu</b>	<b>29</b>
<b>Tab. 3</b>	<b>Aktuálně platná maximální obchodní přírážka stanovená Ministerstvem zdravotnictví</b>	<b>33</b>
<b>Tab. 4</b>	<b>Výdeje léčiv z lékáren v období 2009 - 2014</b>	<b>36</b>
<b>Tab. 5</b>	<b>Počet vyrobených léčiv, DDD a výdaje spojené s výrobou</b>	<b>37</b>
<b>Tab. 6</b>	<b>Celkové výdaje za léčiva, úhrada zdravotních pojišťoven a doplatky pacientů</b>	<b>38</b>
<b>Tab. 7</b>	<b>Porovnání spotřeby léčiv a výdajů na léčiva v letech 2013 a 2014</b>	<b>41</b>
<b>Tab. 8</b>	<b>Dodávky léků do zahraničí dalším distributorům</b>	<b>43</b>

# 1 Úvod a cíl práce

## 1.1 Úvod

Podle Listiny základních práv a svobod „má každý právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.“ V příručce pacienta, která pacienty provádí jejich právy, je uvedeno, že „jedním ze základních práv pacientů je právo na informace o způsobu, jakým bude probíhat léčba, právo na poskytnutí nejlepší možné péče. Moderní léčebné metody mohou – ve spojení s optimálními ošetřovatelskými postupy a naším vlastním zodpovědným přístupem – zmírnit průběh nemoci a výrazně zkrátit nejen pobyt v nemocnici, ale i celkovou dobu léčení.“ (www.pacienti.cz, 2015) Konkurence ve zdravotnictví je nyní na vysoké úrovni. Snahou je poskytovat pacientům co nejkvalitnější a nejdostupnější služby. Očekává se, že pokud se zlepší kvalita služeb, zvýší se také poptávka po těchto službách a to i za cenu toho, že budou dražší. (Santos, Gravelle, Propper, 2013) To však mnohdy znamená i vyšší výdaje států. Vlády na celém světě se tedy snaží omezit výdaje na zdravotnictví a to mnohokrát i v případě, že rozpočet na zdravotnictví tvoří pouze malou část vládních výdajů. (Kola, Landis, 2004) Do výdajů na zdravotnictví se započítávají i náklady zdravotních pojišťoven spojené s úhradou léčivých přípravků, protože „lék jako jedna z mála komodit je hrazen v každé zemi ze zdravotního pojištění a konečného spotřebitele tak vlastně zajímá jen výše doplatku na lék.“, jak uvádí Metyš a Balog (2006). Dodávají, že „skutečnost, v jaké míře je nový lék na trhu předepisován, je ovlivněna tím, kolik si může dovolit systém veřejného pojištění z pohledu úhrady léku a doplácující pacient.“ Jedním z prostředků, jak lze regulovat výdaje na léčiva je stanovit jejich maximální cenu, za kterou už není možné tato léčiva prodávat.

## 1.2 Cíl práce

Cílem této práce je popsat metody cenové regulace léčiv v České republice a vyhodnotit dopad stanovení maximální ceny léčiv na zájmové skupiny jako jsou pacienti, zdravotní pojišťovny, výrobci a distributoři léčiv. Dále se práce zaměří na problém paralelního obchodu s léčivy v České republice, porovná jej se situací na Slovensku a vyhodnotí možná řešení tohoto problému.

## 1.3 Metodika

Práce se bude zabývat problematikou cenové regulace léčiv a jejími dopady na vybrané zájmové skupiny. Tato problematika je v posledních letech velmi aktuální a to především proto, že díky regulaci lékové politiky je ovlivněno rovněž zdraví pacienta a také na ní závisí zisk výrobních farmaceutických společností nebo distributorů léčiv.

V teoretické části práce budou popsány základní pojmy týkající se léčiv a zdravotnictví a také budou vysvětleny způsoby regulačních omezení v lékové politice. Teoretická část bude vypracována formou literární rešerše, ve které budou shrnuty veškeré dosavadní poznatky k této problematice, nastudované z odborné literatury.

Praktická část bude analyzovat dopad cenové regulace na jednotlivé zájmové skupiny. Výsledné hodnoty dopadu této regulace lze vypočítat jako poměr celkové spotřeby léčiv a celkových výdajů na léčiva všech zdravotních pojišťoven nebo pacientů. Dílčí hodnoty pro tyto výpočty získáme ze statistik Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Asociace inovativního farmaceutického průmyslu a České lékárnické komory. Dále bude analyzována problematika paralelního obchodu a reexportu jako důsledků cenové regulace. V závěru práce bude provedena komparace situace v České republice se situací na Slovensku a rovněž se nastíní možné návrhy řešení či opatření, které by mohly tyto důsledky omezit.

## 2 Literární rešerše

### 2.1 Tržní ekonomika

Lidé vstupují do vzájemných směnných vztahů, které mají podobu smluv. Aby lidé směňovali, musí mít elementární jistotu, že se smlouvy dodržují. Tržní ekonomika je systém založený na směně. (Holman, 2011)

V tržním systému se ekonomické subjekty rozhodují v zásadě samy. Ať už se jedná o to, co a za pomoci jakých technologií budou firmy vyrábět nebo za co domácnosti utratí svoje příjmy. Jejich rozhodnutí však nejsou zcela nezávislá. Všechny ekonomické subjekty musí brát v úvahu podmínky a omezení, které vytváří trh. Díky těmto podmínkám jsou potom rozhodnutí subjektů koordinována tak, že je možné úspěšně odpovědět na tři základní ekonomické otázky a to - co vyrábět, jak vyrábět a pro koho vyrábět. (Sojka, Konečný, 1998) Na tyto ekonomické otázky poukazuje i Jurečka (2010), který konstatuje, že „žijeme ve světě vzácnosti. Nemáme dostatek výrobních faktorů – přírodních zdrojů, práce či výrobního zařízení, abychom mohli produkovat všechno, co bychom si přáli. Jestliže se v podmínkách omezeného množství zdrojů rozhodneme zvýšit produkci jednoho výrobku nebo služby, znamená to, že produkci jiného výrobku nebo služby musíme snížit. Proto musí každá lidská společnost hledat odpověď na tři základní ekonomické otázky.“ Základní pravidla pro fungování tržního systému podle Holmana (2011) tedy jsou:

- dodržování smluv,
- ochrana soukromého vlastnictví,
- volný vstup na trhy.

Tato pravidla musí být součástí právního řádu každé země, která má tržní ekonomiku. Nedostatečná vynutitelnost dodržování smluv odrazuje od obchodování, nedostatečná ochrana soukromého vlastnictví potom od investování. A v případě, že není volný vstup na trhy, dochází k potlačení konkurence. (Holman, 2011)

#### 2.1.1 Trh

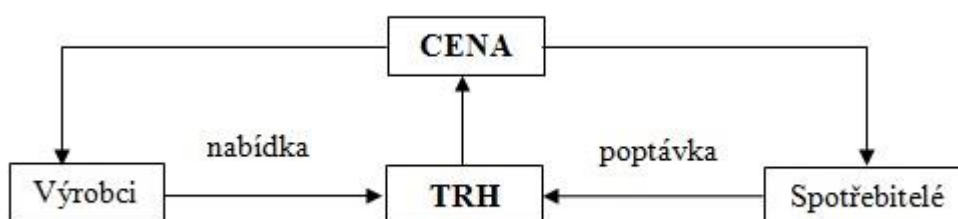
Trh je, jak uvádí Sojka a Konečný (1998), „společenská instituce založená na směně zboží. O trhu lze hovořit obecně, ale můžeme rozebírat i určité druhy trhů, jako je trh zboží, trh práce či finanční trh.“ Podle Samuelsona a Nordhause (1991) je trh „uspořádání, při kterém na sebe vzájemně působí prodávající a kupující, což vede ke stanovení cen a množství komodity.“ Trh je místem, kde se střetává nabídka a poptávka a díky němuž se vytváří cena konkrétního statku. "Existuje několik druhů trhů, které se rozlišují podle předmětu směny:" (Echaudemaison, 1995)

- Trh jednotlivých produktů (komodit) či trh finálního produktu
- Trh zboží a služeb
- Trh práce
- Devizový trh

- Finanční trh
- Peněžní trh

### 2.1.2 Poptávka a nabídka

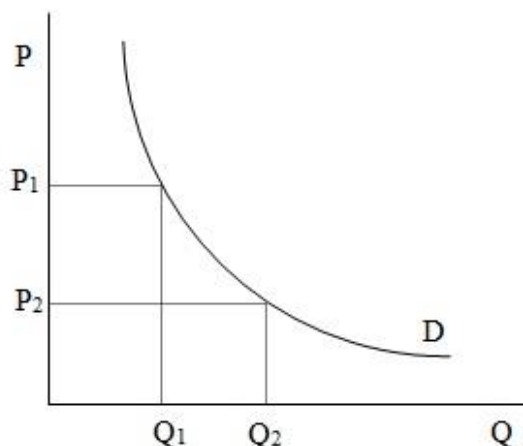
„Výrobci se na základě tržní ceny rozhodují o objemu produkce určitého produktu, tzn. o velikosti nabídky. Spotřebitelé se na základě tržní ceny rozhodují o nákupu této produkce, tzn., rozhodují o výši poptávky. Výrobci i spotřebitelé, tedy prodávající a kupující, vycházejí z tržní ceny, avšak současně ji svou nabídkou a poptávkou utvářejí.“ (Jurečka, 2010)



Obr. 1 Schéma tržní samoregulace (Jurečka, 2010)

Poptávka je podle Sojky a Konečného (1998) „množství zboží, které kupující jsou ochotni koupit za určitou cenu.“ Holman (2011) uvádí, že „poptávka ukazuje, jak závisí poptávané množství statku na ceně.“ Rozhodujícím faktorem, který ovlivňuje ochotu spotřebitelů koupit zboží, je cena tohoto zboží. Pokud se cena statku zvýší, kupující je ochoten nakoupit méně statků, v případě, že dojde ke snížení ceny, spotřebitel nakoupí více statků. „Množství, které spotřebitelé zamýšlejí koupit při dané ceně v určitém časovém období, je nazýváno poptávané množství.“ (Jurečka, 2010) Poptávané množství se tedy mění opačným směrem, než jak se mění cena. Tato závislost je nazývána jako zákon klesající poptávky. (Sojka, Konečný, 1998) Podle Samuelsona a Nordhause (1991) „zákon klesající poptávky stanoví: Pokud cena určitého zboží stoupne (za jinak stejných podmínek), mají kupující tendenci kupovat menší množství tohoto zboží. Podobně, sníží-li se cena, pak, ceteris paribus<sup>1</sup>, poptávané množství vzroste.“ Poptávka je proto znázorněna klesající křivkou. (Echaudemaison, 1995)

<sup>1</sup> Za jinak stejných podmínek.

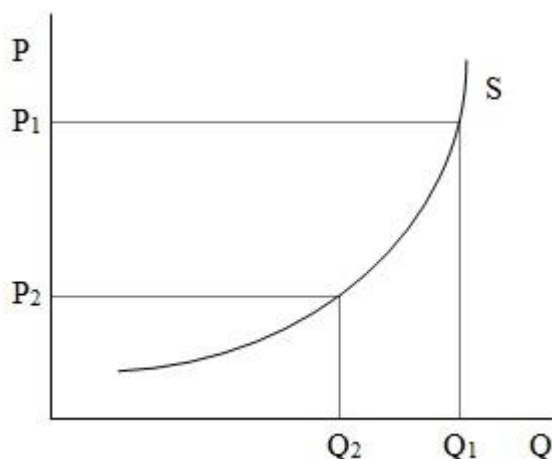


Obr. 2 Křivka poptávky

Rozlišujeme tři druhy poptávky: (Macáková, 2003)

- individuální – poptávka jediného kupujícího nebo poptávka po produktech jednoho výrobce,
- tržní (dílní) – poptávka všech kupujících po jednom výrobku, je součtem individuálních poptávek,
- agregátní (celková) – jedná se o souhrn všech zamýšlených koupí na trhu.

Nabídka je podle Echaudemaisona (1995) „maximální množství statků nebo služeb na určitém trhu, které chce ekonomický subjekt (nebo souhrn subjektů) prodat za danou cenu.“ Obdobně definují nabídku Sojka a Konečný (1998): „Nabídka je množství statku, které jsou ochotni výrobci dodat na trh při určité ceně.“ Holman (2011) říká, že „tak jako v případě poptávky, musíme i v případě nabídky odlišovat pojmy nabízené množství a nabídka. Nabídka je funkce, která vyjadřuje závislost nabízeného množství na ceně.“ Velikost nabídky určuje objem výroby a také ceny, které výrobci stanoví a za které jsou ochotni svoje zboží nabídnout k prodeji. (Blažek, 1996) „Nabízené množství produktu je množství, které výrobci plánují prodat v daném časovém období při dané ceně“, jak popisuje Jurečka (2010). S rostoucí cenou roste i nabízené množství a to převážně proto, že výrobci budou svoje produkty prodávat mnohem raději za vyšší ceny, než za nižší. (Macáková, 2003) Pokud tedy roste cena zboží, které výrobci na trhu nabízejí, bude růst také jeho množství. V případě, že cena klesne, sníží se i zájem výrobců dodávat zboží na trh. Nabídka má proto rostoucí charakter. (Blažek, 1996)



Obr. 3 Křivka nabídky

I u nabídky můžeme rozlišit její tři typy: (Macáková, 2003)

- individuální – jedná se o nabídku jednoho výrobce,
- tržní (dílní) – nabídka jednoho výrobku od několika výrobců,
- agregátní (celková) – určuje ji objem výroby od všech výrobců a všechny jejich ceny.

### 2.1.3 Cena

Cena je hodnota, která je sjednávána na trhu při uskutečňování nákupu a prodeje. (Sojka, Konečný, 1998) Podle Echaudemaisona (1995) je cena „směnná hodnota statků a služeb na trhu.“ Macáková (2003) dodává, že je to „směnná hodnota vyjádřená v penězích jako všeobecném ekvivalentu.“ Cena se tedy tvoří vzájemným působením kupujících a prodávajících, kteří mohou o ceně jednat nebo na ni působit nepřímo pouze svým chováním. (Sojka, Konečný, 1998) Dá se říci, že je vyjádřením míry užitku, který spotřebitelům daný statek přináší ve srovnání s jinými statky. (Hanna, Dodge, 1997)

„Cena je zdrojem důležitých ekonomických informací. Zpravuje o výši nákladů na získání určitého statku. Spotřebitelé se na základě cen rozhodují, co budou spotřebovávat. Podnikatelé podle cen volí výrobní technologie a kombinují tyto zdroje. Na základě cen propočítávají náklady a výnosy a zjišťují výši zisku. Cena přináší podnikatelům vyšší zisky u těch statků, o něž mají spotřebitelé větší zájem. Cena odráží hodnocení jednotlivých výrobků spotřebiteli, protože vyjadřuje jejich ochotu vynaložit určitou část příjmů na jejich získání podle užitku, který jim přinášejí. Je-li určitý výrobek potřebný a současně ho není dostatek, trh vytvoří prostřednictvím růstu jeho ceny pro výrobce podněty, aby ho začali vyrábět ve větším množství.“ (Sojka, Konečný, 1998)



### 2.1.4 Konkurence

Adam Smith (1958) uvádí, že „každý sleduje pouze vlastní zisk a jako v řadě jiných případů ho vede jakási neviditelná ruka, aby pomáhal dosáhnout cíl, o který mu vůbec nejde.“ A dodává: „Tím, že sleduje vlastní zájmy, najednou prospěje zájmům společnosti více, než kdyby jim chtěl skutečně prospět.“ Tento tržní mechanismus je však možné aplikovat pouze v případě, kdy na trhu existuje konkurence. Konkurence je podle Blažka (1996) „proces vzájemného střetávání tržních subjektů na trhu. Bez konkurence je existence plně rozvinutého trhu pouhou fikcí.“ Na trzích existuje mezi firmami vzájemná rivalita. (Holman, 2011) „Rivalita mezi prodejci nebo kupujícími stejného zboží,“ jak definuje konkurenci Echaudemaison (1995).

Tržní mechanismus má svoje přednosti. Proto, aby byly využity, je nutné dosáhnout ideálních podmínek konkurence, tedy konkurence dokonalé. V případě, že nejsou podmínky ideální, jedná se o nedokonalou konkurenci. (Blažek, 1996)

#### 1. Dokonalá konkurence

"Dokonalá konkurence je v ekonomické teorii definována jako tržní situace, při níž žádný podnikatel, obchodník či spotřebitel nemá vliv na tržní cenu, výrobky jsou stejnorodé (homogenní), firmy jsou stejně velké a je jich velký počet." (Sojka, Konečný)

Všechny subjekty, které vstupují na trh, jsou si v dokonalé konkurenci rovny. V případě, že chtějí dosáhnout maximálního zisku, musí zcela odstranit přebytečné výrobní náklady. Je tedy nutné optimální využívání veškerých zdrojů a udržování výroby na hranici produkčních možností<sup>2</sup>. (Blažek, 1996)

Podmínky dokonalé konkurence podle Blažka (1996) jsou:

- početné zastoupení výrobců (strana nabídky),
- dostatečná výroba dané produkce,
- volný vstup do odvětví pro každého výrobce,
- stejná kvalita výrobků téhož druhu,
- výrobky mají stejnou cenu.

#### 2. Nedokonalá konkurence

Jedná se o konkurenci, kdy subjekty mají na trhu takové postavení, při kterém mohou vyvíjet tlak na vzestup či pokles cen. (Sojka, Konečný, 1998) Nejvýraznějším projevem nedokonalé konkurence je schopnost subjektů ovlivňovat cenu. (Jurečka, 2013) Macáková (2003) hovoří o nedokonalé konkurenci jako o situaci, kdy „je alespoň jeden z předpokladů dokonalé konkurence porušen.“ Podle Samuelsona a Nordhause (1991) „nedokonalá konkurence v odvětví existuje vždycky, když jednotliví prodávající mají určitý stupeň kontroly nad cenou statku v tomto odvětví. Jestliže firma shledává, že může znatelně ovlivnit tržní cenu svého výstupu, pak je tato firma označována jako nedokonalý

---

<sup>2</sup> Hranice produkčních možností je kombinace statků, kterou je schopen subjekt vyrábět při maximálním využití všech zdrojů a technologií.

konkurent.“ „Nedokonalá konkurence nepředstavuje kompaktní celek jako dokonalá konkurence, ale rozlišujeme tři její formy: monopol, oligopol a monopolistickou konkurenci,“ říká Macáková (2003).

### **2.1. Monopol**

Monopol je tržní struktura, ve které je daná komodita vyráběna pouze jedním výrobcem. (Samuelson, Nordhaus, 1991) Výrobce tak „získává absolutní moc nad spotřebitelem.“ (Macáková, 2003) V dnešní době je monopol v této formě spíše výjimečný a realizuje se prostřednictvím tzv. výsadního postavení, které může být dlouhodobého, trvalého nebo pouze dočasného charakteru. (Blažek, 1996) Jediným faktorem, který limituje růst monopolu, jsou spotřebitelé a jejich koupěschopnost. V případě, že existuje monopol, další konkurence je zcela likvidována a je nutné, aby byly provedeny zásahy státu, tedy státní regulace. (Macáková, 2003)

### **2.2. Oligopol**

Oligopol „vzniká tehdy, kdy postavení na trhu realizuje pouze malá skupina tržních subjektů.“ (Blažek, 1996) Jejich ekonomická síla je však velká, proto mohou bránit dalším subjektům, aby vstoupily na trh. Vstup do odvětví je tedy omezen a současně jsou tu mnohem vyšší ceny, vzhledem k tomu, že při tak malém počtu subjektů je možné, aby byla omezována nabídka a tím pádem byli spotřebitelé nuceni platit vyšší cenu za zboží, kterého je na trhu méně. (Macáková, 2003)

### **2.3. Monopolistická konkurence**

Jedná se o tržní strukturu, „ve které existuje mnoho prodávajících, kteří nabízejí statky, jež jsou blízkými, nikoli však dokonalými substituty. Na takovém trhu může mít každá firma určitý vliv na cenu svého produktu.“ (Samuelson, Nordhaus, 1991) Monopolistická konkurence se blíží dokonalé konkurenci a velmi se jí podobá, na tento trh je volný vstup. „Produkt jednotlivých výrobců je ovšem diferencovaný. Výrobek každého z nich je trochu odlišný od výrobků ostatních účastníků trhu. Spotřebiteli už není lhostejné, který výrobek kupuje, ale vybírá si. Ceny různých typů výrobků se mohou lišit.“ (Macáková, 2003) Jak uvádí Sojka a Konečný (1998): „Diferenciace výrobků vytváří na trhu velmi specifickou situaci. Výrobky jednotlivých firem jsou na jedné straně poměrně blízkými substituty, ale na druhé straně si vytvářejí své vlastní relativně samostatné trhy.“ Pro spotřebitele je však možnost výběru z mnoha statků různých subjektů, s různými vlastnostmi, velkým přínosem. Vyhledávají pro ně výhodnou kombinaci ceny a vlastností. (Sojka, Konečný, 1998)

Tab. 1 Typologie konkurence

Typ Kritérium	Dokonalá konkurence	Nedokonalá konkurence		
		Monopol	Oligopol	Monopolistická konkurence
Počet subjektů	velmi mnoho	jeden	málo	mnoho
Produkt	homogenní	heterogenní	heterogenní, homogenní	heterogenní
Bariéry vstupu	žádné	velmi velké	velké/malé	žádné
Ovlivnění ceny	žádné	vysoké	značné	omezené

Zdroj: Slaný, 2003

Dále lze rozlišit dva typy konkurence na straně nabídky, a to cenovou a necenovou. „Podstatou cenové konkurence je využívání tvorby cen jako nástroje konkurenčního boje.“ (Sojka, Konečný, 1998) Výrobcům jde v první řadě o to, aby neměli konkurenti možnost se jejich nízkým cenám vyrovnat. Chtějí odlákat spotřebitele od svých konkurentů, aby byla jejich konkurence zničena. Jejich cílem je „ovládnout trh, aby v budoucnu mohli diktovat podmínky ostatním účastníkům trhu a ceny zvyšovat. Proto jsou ochotni se dočasně vzdát svých zisků.“ (Macáková, 2003) V necenové konkurenci je snaha o to, konkurovat kvalitou či reklamou a různými psychologickými nástroji. (Jurečka, 2010) Necenová konkurence je tedy, jak uvádí Sojka a Konečný (1998) „založena na snaze získat zákazníka jinými metodami, než je cenová konkurence. Jde především o metody konkurenčního boje založené na kvalitě, technické úrovni výrobku, diferenciaci výrobku, designu, image apod.“

## 2.2 Spotřeba statků

Každý člověk má nějaké potřeby. Potřeba je definována jako „nedostatek, pocit, že člověku něco chybí, a touha nebo nutnost tento pocit odstranit.“ (Echaudemaison, 1995) Potřeby jsou více či méně uspokojovány spotřebou statků, kterými mohou být výrobky či služby. (Jurečka, 2010)

Lidé by však nejraději spotřebovávali mnohem více, než je ekonomicky možné. Jak uvádí Samuelson a Nordhaus (1991): „Kdyby bylo možno vyrobit nekonečné množství každého statku, nebo kdyby lidské potřeby byly plně uspokojeny, lidé by si nedělali starosti s efektivním užitím vzácných zdrojů.“ To však není možné, protože všechny statky jsou omezené a tedy vzácné. Vzácnost statků, jak říká Jurečka (2010) „ je pojem relativní. Neznamena absolutní vzácnost nebo nedostatek, nýbrž trvajícím rozdílem mezi množstvím statků požadovaným k uspokojení potřeb a množstvím, které je k dispozici, či je dosažitelné.“ Spotřebou statků nebo jejich využíváním lidé dosahují uspokojení neboli užitku. Sojka a Konečný (1998) uvádí, že: „užitek je pojem do značné míry subjektivní. To, co jednomu přináší pocit uspokojení, nemusí pro jiného člověka nic znamenat.“ A dále dodávají: „Spotřebitel má

řadu možností, jak dosáhnout užitku. Současně však musí respektovat existující omezení. V těchto podmínkách se musí rozhodovat. V rámci svých příjmů volí ty statky a služby, které mu přinášejí největší užitek.“ (Sojka, Konečný, 1998)

### 2.3 Princip efektivnosti

Základem každého procesu je snaha o minimální náklady a zároveň maximální užitek, což by mělo vést v ideálním případě k výnosu. Vztah mezi efektem, kterého je dosaženo a náklady, které jsou potřebné pro jeho dosažení je označováno jako efektivnost ekonomického systému. (Jurečka, 2010) Efektivnost je takové využití ekonomických zdrojů, které dokáže přinést uspokojení na maximální úrovni při využití daných vstupů a technologií. Jinak řečeno se jedná o využívání zdrojů ekonomiky tak, aby bylo dosaženo uspokojení potřeb lidí. (Samuelson, Nordhaus, 1991) „Ekonomika vyrábí efektivně, když nemůže vyrábět více jednoho statku, aniž by vyráběla méně jiného statku – tedy když se nachází na hranici produkčních možností.“ (Samuelson, Nordhaus, 1991) Musíme tedy zvolit, pro kterou z možností se rozhodneme. Jak uvádí Sojka a Konečný (1998): „Každá volba ve světě vzácností znamená, že se vzdáváme určitých příležitostí získat jiné hodnoty, abychom získali hodnoty jiné. Hodnoty, kterých jsme se vzdali, pro nás představují náklady (obětované) příležitosti.“

### 2.4 Náklady obětované příležitosti

Všechny zdroje, které lze využívat, jsou omezené, proto je nutné vybírat z množiny variant, které přichází v úvahu při rozhodování o tom, jaké jsou priority a které potřeby budou v danou chvíli upřednostněny a tím pádem uspokojovány. Jinými slovy řečeno to znamená, že pokud využijeme zdroje k uspokojení jedné potřeby, nemůžeme je použít k uspokojení dalších potřeb. V tomto případě se setkáváme se dvěma pojmy. Prvním z nich je prospěch, který vzniká díky tomu, že uspokojíme danou potřebu. Druhým pojmem je náklad, který je přínosem, jež jsme mohli získat tím, že bychom stejné zdroje využili jiným způsobem. Mluvíme o tzv. nákladech příležitosti. (Práznovcová a Strnad, 2005)

Definice nákladů příležitosti podle Sojky a Konečného (1998) zní: „Náklady příležitosti jsou tedy „cenou“ statku či služby, vyjádřenou jako obětovaná příležitost získat z daných zdrojů nejlepší z jiných možných užiteků.“

„Náklady příležitosti určitého rozhodnutí vznikají proto, že zvolit si ve světě vzácnosti jednu věc znamená vzdát se něčeho jiného. Náklady příležitosti představují hodnotu ušlého statku nebo služby.“ (Samuelson a Nordhaus, 1991) Obdobně definuje náklady obětované příležitosti Jurečka (2010), podle kterého jsou „dány hodnotou jiné nejlepší varianty, která nebyla zvolena a realizována.“

## 2.5 Cenová regulace

Cenovou regulací se rozumí zásahy státu do vývoje cen. Tyto zásahy mají za úkol bránit spontánní tvorbě cen a tak předcházet tomu, aby byly ceny jednoho nebo více výrobků zvyšovány či snižovány. "Zásahy mohou být nepřímé, např. zaměřit se na nabídku výrobou na sklad nebo omezování výroby. Přímá intervence mívá buď formu stanovení minimální nebo maximální ceny státem, nebo formu zmrazení cen, tj. zákazu jakéhokoliv zvýšení cen ve stanoveném období." (Echaudemaison, 1995)

Podle zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, je cenová regulace definována jako stanovení cen cenovými orgány. Lze také hovořit o stanovení mezí, ve kterých mohou být ceny sjednávány či usměrňovány anebo postupů, kterými je sjednání cen dosaženo. Způsoby, kterými se regulují ceny podle tohoto zákona, jsou úředně stanovené ceny, věcné usměrňování cen a cenové moratorium. Jednotlivé způsoby regulace cen je možné účelně spojovat. V této práci se setkáme pouze s úředně stanovenými cenami.

### 2.5.1 Úředně stanovené ceny

Úředně stanovené ceny jsou podle zákona o cenách ty, které cenový orgán stanoví jako cenu maximální, minimální nebo pevnou.

- Maximální cena je ta, kterou není dovoleno překročit,
- minimální cena je definována jako cena, kterou nelze snížit,
- pevnou cenu není možno změnit.

### 2.5.2 Přebytek a nedostatek

"Jedním druhem zásahu státu do cenového systému je stanovování cenových stropů neboli maximálních cen. Znamená to, že prodávající nesmí požadovat cenu vyšší, než je státem stanovený cenový strop. Cenovým stropem chtějí politikové pomoci spotřebitelům, chránit je před vysokými cenami některých statků - zejména takových, které uspokojují základní potřeby." (Holman, 2011)

Existuje cena, která je nazývána rovnovážnou cenou, při níž jsou nabídka a poptávka v rovnováze. (Echaudemaison, 1995) V případě, že vláda stanoví maximální cenu nižší, než je cena rovnovážná, vzniká na trhu nedostatek, protože poptávané množství je při této ceně mnohem vyšší než nabízené množství. (Holman, 2011)

## 2.6 Léčivo

Pojem léčivo je souhrnný název pro léčivé přípravky a léčivé látky, které jsou více specifikovány v zákoně 378/2007 Sb., o léčivech.

Léčivý přípravek je v zákoně o léčivech 378/2007 Sb. definován jako látka nebo kombinace látek, která slouží k léčbě onemocnění lidí či zvířat nebo k prevenci těchto onemocnění a dále také látka či kombinace látek, kterou lze použít u lidí

nebo zvířat za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Léčivou látkou se podle tohoto zákona rozumí "jakákoliv látka nebo směs látek určená k použití při výrobě nebo přípravě léčivého přípravku, která se po použití při této výrobě nebo přípravě stane účinnou složkou léčivého přípravku."

### 2.6.1 Originální léčivo

Originální neboli referenční léčivo je takový lék, jehož léčivá látka či postup výroby jsou chráněny patentem, a který byl zaregistrován jako první lék s touto léčivou látkou. (www.olecich.cz, 2014) Výroba takového léčiva trvá mnoho let a než se dostane na trh, prochází nespočetným množstvím kontrol kvality a také účinnosti. Díky stále vyšším nárokům na bezpečnost a již zmiňovanou kvalitu a účinnost, se zvyšují také náklady na výzkum a vývoj, které dosahují částek mnohdy v miliardách dolarů. (Burešová, 2011)

### 2.6.2 Generické léčivo

V době, kdy se neustále zvyšují požadavky na zdravotnictví a poskytovanou zdravotní péči, je důležité, aby za léčiva ušetřili nejen pacienti, ale také stát vzhledem k veřejnému zdravotnímu pojištění. Tuto výhodu společnosti poskytují generická léčiva.

Generické léčivo je léčivý přípravek, který byl vyvinut tak, aby byl stejný jako lék, který je již registrován (originální léčivo neboli referenční přípravek). Generický lék obsahuje stejnou léčivou látku jako originální léčivo, používá se ve stejné dávce a k léčbě stejného onemocnění. Název léku, jeho vzhled (např. barva nebo tvar) a také jeho obal však mohou být odlišné, než u originálního léčiva. (egagenerics.com, 2012)

Generikum je na trh uváděno v souladu s mezinárodním patentovým právem. (egagenerics.com, 2012) Na trhu se však může objevit až po té, co vyprší patentová či jiná ochranná opatření originálního léčiva. (Metyš a Balog, 2006)

Generické léčivo je stejně kvalitní, bezpečné a účinné jako referenční přípravky a také podléhá přísné kontrole před tím, než se dostane na trh. Podle Metyše a Baloga (2006) "je základním principem zavádění generik to, že léčivý přípravek obsahující léčivo by měl dosáhnout stejného účinku, který má léčivo originální. V EU se vyžaduje podmínka zásadní podobnosti (essential similarity) a obě léčiva (generické a originální) musí obsahovat stejnou účinnou látku, při čemž pomocné látky se mohou lišit." Generikum je však mnohdy až o 90% levnější než originální přípravky, což je hlavním významem generických léčiv ve zdravotnictví. Kromě toho, dostupnost levnějších generických léčiv snižuje rovněž ceny originálních přípravků a to prostřednictvím konkurence na trhu. Tím pádem vznikají i další úspory pro pacienty. (egagenerics.com, 2012)

Je obecně známo, že léčiva generická jsou díky cenové tvorbě mnohem levnější, než léčiva originální. Proto také v oblasti generik vzniká cenová konkurence. (Metyš, Balog, 2006)

## 2.7 Zdravotnictví České republiky

Podstatou zdravotní péče je „přinést prospěch pro zdraví pacienta, např. zabránit vzniku nemoci, oddálit smrt a prodloužit dobu života nemocným jedincům, zmírnit utrpení, které s sebou nemoc přináší, zlepšit kvalitu života nemocným.“ (Práznovcová, Strnad, 2005)

Ekonomická náročnost zdravotnictví se neustále zvyšuje, avšak i v tomto odvětví je dostupné pouze omezené množství finančních zdrojů. Zvyšování ekonomické náročnosti zdravotnictví v dnešní době nastává z několika důvodů. Jedná se především o vstup nových a finančně nákladnějších technologií do medicíny. Vývoj nových technologií podporuje také neustálý rozvoj výzkumu v této oblasti. Dále se zvyšují nároky na bezpečnost užívaných přípravků, což nutí výrobce k tomu, aby investovali do výroby a zkoušení nových léků mnohem více finančních prostředků. Z tohoto důvodu se neustále zvyšují výrobní náklady některých léků. A dalším z důležitých faktorů, které ovlivňují ekonomickou náročnost zdravotnictví, je současný trend stárnutí populace. Starší generace s mnohem větší pravděpodobností postihne větší množství onemocnění a tím pádem se také zvyšují náklady vynaložené na zdravotní péči. (Vlček, Dalecká, 2005) Jako poslední z faktorů bychom měli zmínit i vzrůstající informovanost pacientů a jejich požadavky. (Prokeš, 2013)

Možnosti úhrady zdravotní péče by se daly považovat za celosvětový problém, a to vzhledem k tomu, že možnosti světové ekonomiky jsou mnohem nižší než současné možnosti medicíny. (Prokeš, 2013)

Cílem mnoha států je tedy výdaje na zdravotnictví co nejvíce snížit. „Stále více využívaným nástrojem snižování finanční zátěže státu ve zdravotnictví je finanční spoluúčast pacienta. Tenhle postup vyžaduje „definovat základní péči, kterou je možno poskytnout každému občanu bezplatně (ev. na základě zdravotního pojištění), a zdravotní péči, kterou si bez rizik může hradit každý občan sám. Tento systém podporuje kategorizace léčiv (tj. definování, která léčiva budou vydána za finanční spoluúčasti pacienta), tak i převod některých léčiv mezi léčiva volně prodejná, a tím podpora samoléčení.“ (Vlček, Dalecká, 2005) "Existují argumenty ve prospěch veřejné účasti na poskytování a financování zdravotnických služeb. Poptávka po zdravotní péči je nepravidelná a nepředvídatelná. Je ovlivněna skutečností, že zhoršení zdravotního stavu jedince je spojeno s náklady na straně jedince a s náklady které jsou vynaloženy na zdravotní péči." (Ochrana, Pavel, Vítek, 2010) „Podpora samoléčení je významná nejen proto, že přenáší na občana část finančních úhrad a snižuje nároky na finanční prostředky vkládané do zdravotnictví, ale také zvyšuje význam péče o vlastní zdraví, a snad by mohla zamezit plýtvání s léci- vy.“ (Vlček, Dalecká, 2005)

### 2.7.1 Náklady obětované příležitosti ve zdravotnictví

"Lidé zpravidla usilují o to, aby vybrali alternativu, která je maximálně efektivní, to je tu, která maximalizuje přínosy ve srovnání s jinými volbami přicházejícími v úvahu.", říkájí Práznovcová a Strnad (2005). A dále uvádí příklad: "Použije-li ma-

nagement nemocnice finanční zdroje na zvýšení mezd, není je možno využít na pořízení nových technologií, a naopak."

Je tedy důležité rozhodovat se optimálně, především tedy tak, aby daná rozhodnutí byla maximálně prospěšná pro pacienty a zároveň s tím byla přijatelná i z hlediska finančního. Nyní uvedeme několik příkladů, na kterých znázorníme rozhodování v oblasti zdravotnictví a farmacie: (Práznovcová a Strnad, 2005)

- lékař musí rozhodnout, který ze všech léků dostupných na trhu danému pacientovi na určitou nemoc předepíše,
- manažer nemocnice má pravomoci rozhodovat o tom, které léky budou zařazeny na pozitivní či negativní list. Jeho cílem je také zajištění kvalitních zdravotních služeb pacientům a to tak, aby byly náklady na péči optimální, ale zároveň bylo dosaženo kladného hospodářského výsledku,
- na celostátní úrovni je potom rozhodováno o tom, jak a v jaké výši bude daný lék hrazen z veřejných prostředků.

V praxi se často stává, že je snahou předepisovat lék, který je nejdražší (nebo nejnovější), bez ohledu na jeho cenu a na to, jakou má účinnost v porovnání s ostatními léky. Jedná se o ekonomický přístup, který nebere ohled na nedostatek zdrojů a mnohdy dává přednost zcela nereálným postupům. (Práznovcová, Strnad, 2005)

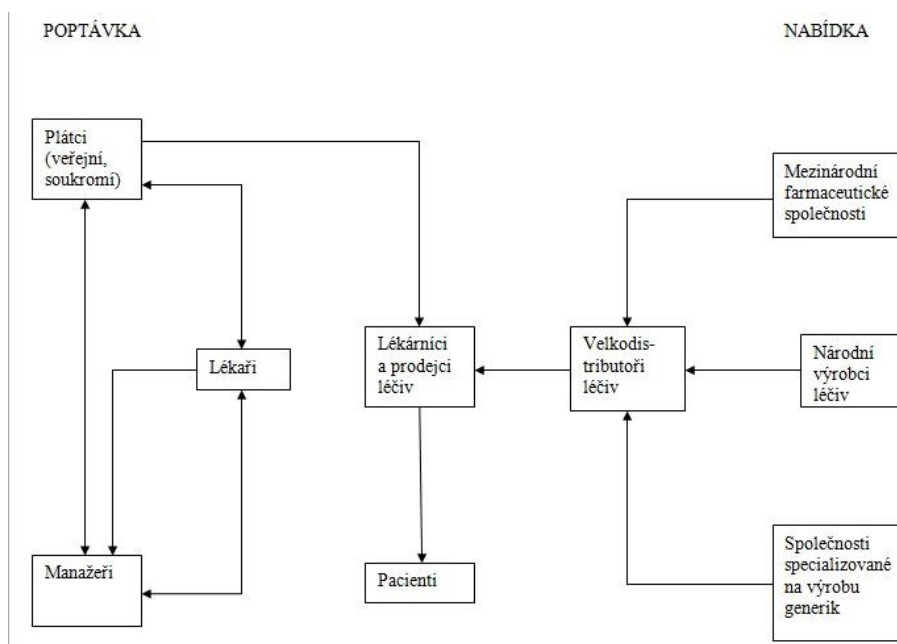
## 2.8 Farmaceutický trh

Na farmaceutickém trhu rovněž platí vztahy mezi nabídkou a poptávkou, avšak ve většině států tento trh navíc reguluje vláda svými intervencemi. Regulace jsou nutné především proto, že léčiva mají řadu specifických znaků: (Práznovcová, Strnad, 2005)

- jejich užitnou hodnotu mnohdy nedokáže konečný spotřebitel sám posoudit, proto o ní musí rozhodnout jiný subjekt, tedy lékař,
- přínos určitého léčivého přípravku pro pacienta je většinou obtížně měřitelný a v některých případech může jeho zdraví dokonce poškodit,
- velký podíl léčiv je v evropských zemích hrazen z veřejných prostředků.

Je tedy důležité, aby byla v systému hrazení zdravotní péče vytvořena mezi poptávkou a nabídkou dlouhodobá rovnováha. Vztahy mezi skupinami na straně poptávky a nabídky jsou vyznačeny na následujícím obrázku.





Obr. 4 Tržní model léčiv (Práznovcová, Strnad, 2005)

### 2.8.1 Zájmové skupiny na straně poptávky

Na straně poptávky ve farmaceutickém trhu působí tři hlavní zájmové skupiny a to lékaři, pacienti a plátcí zdravotnických služeb, respektive zdravotní pojišťovny. (Práznovcová, Strnad, 2005) Společně vytváří systém, ve kterém lékař předepisuje přípravek pacientovi, ten jej užívá a zdravotní pojišťovna hradí. Konečná poptávka tedy není ovlivňována spotřebitelem, ale lékařem a většina nákladů je hrazena ze zdravotního pojištění. (Saltman, Figueras, 1997)

#### 1. Lékaři

Lékaři jsou velmi důležitou skupinou na straně poptávky, protože jedním z jejich úkolů je předepisovat svým pacientům léky. Jejich hlavním zájmem by mělo být docílení prospěchu pro pacienty. Cenu léčiv víceméně ovlivnit nemohou, ale významně se mohou podílet na zvýšení spotřeby některých léčiv. (Práznovcová, Strnad, 2005) „Hrozí tedy riziko, že se nechají zkorumpovat výrobci léčiv a budou předepisovat jejich výrobky, aniž by tím dosahovali lepších terapeutických výsledků.“ (Durda, 2003)

Každý lékař, který vykonává svoje povolání na území České republiky, musí být členem České lékařské komory (ČLK). Česká lékařská komora „je samosprávná profesní organizace lékařů. Dbá, aby členové komor vykonávali své povolání odborně, v souladu s jeho etikou a způsobem stanoveným zákony a řády komor, zaručuje odbornost svých členů a potvrzuje splnění podmínek k výkonu lékařského povolání podle zvláštních předpisů, posuzuje a hájí práva a profesní zájmy svých členů a chrání jejich profesní čest, vede seznam čle-

nů a zveřejňuje o svých členech zákonem stanovené informace.“ (Česká lékařská komora, 2011)

## 2. Pacienti

Podle Práznovcové a Strnada (2005) jsou pacienti „konečnými uživateli léčiv a měli by mít z užívaných léčiv největší prospěch, ale v reálných podmínkách všech současných zdravotnických systémů mají pacienti velmi malou možnost podílet se na rozhodování o výběru léku pro léčení nemoci, kterou trpí.“ A dále uvádí, že „je sice snaha stále více začleňovat pacienty do rozhodovacího procesu o volbě pro ně vhodných léčiv, ale tyto snahy jsou v praxi málo účinné.“ Mnohdy se jimi totiž pouze zakrývá snaha o zvýšení spoluúčasti pacientů na úhradě léků. (Práznovcová, Strnad, 2005)

V České republice hájí práva a zájmy pacientů několik patientských organizací, mezi které patří například Svaz pacientů. Ten je neziskovou organizací, která kontroluje práva pacientů při tvorbě zákonů či vyhlášek a mimo to také pomáhá pacientům, kteří byli poškozeni nesprávnou léčbou. Dalším důležitým bodem tohoto svazu je poukazovat na chyby veřejného zdravotnictví a podávat návrhy různých řešení ve spolupráci s ministerstvem zdravotnictví a prosazovat zastoupení pacientů v dozorčích radách zdravotnických zařízení. (Svaz pacientů České republiky, 2004) Další organizací je Občanské sdružení na ochranu pacientů, které se snaží přibližovat zákony o zdravotnictví v České republice na úroveň právně vyspělých zemí. Věnuje se také odbornému poradenství pro pacienty. (www.darius.cz, 2006)

## 3. Plátcí zdravotnických služeb

Jako plátce můžeme označit vládní úředníky a manažery zdravotních pojišťoven nebo manažery zdravotnických zařízení. Jejich cílem je usilovat o to, aby náklady na léčiva nepřesáhly plánovaný rozpočet a aby nebyly na léčiva vynakládány zbytečně velké částky. Ke kontrole a omezování výdajů slouží různá regulační opatření, zaměřená nejen na lékaře a pacienty, ale také na distributory a výrobce léčiv. V České republice jsou i jiné oblasti, které je nutné hradit ze státního rozpočtu, proto některé ze skupin plátců musí umět argumentovat tak, aby měly možnost získat dostatečné množství prostředků, potřebných právě na financování zdravotnictví. (Práznovcová, Strnad, 2005)

### Zdravotní pojišťovny

„Zdravotní pojišťovny na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění kontrolují využívání a poskytování zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění v jejím objemu a kvalitě včetně dodržování cen u smluvních zdravotnických zařízení a pojištěnců. (Durda, 2003) Mezi hlavní zdroje příjmů pojišťoven patří především platby pojistného od pojištěnců, zaměstnavatelů a státu. (Dolanský, 2008)

V České republice provádějí pojištění podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky a resortní, oborové, podnikové či jiné pojišťovny.

## 2.8.2 Zájmové skupiny na straně nabídky

Nabídku ve farmaceutickém průmyslu ovlivňují výrobci léčiv a společnosti, které se specializují na výrobu generik. Dalším článkem jsou distributoři, kteří dodávají léčiva do lékáren, a v neposlední řadě musíme zmínit také stát, který na nabídku léčiv působí, například prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv. (Práznovcová, Strnad, 2005)

Na straně nabídky existují bariéry vstupu na trh, které jsou vytvářeny především patentovou ochranou a také procesem, kterým probíhá registrace léčiv. (World Health Organization, 1997)

### 1. Výrobci léčiv

Výrobci léčiv jsou farmaceutické firmy, které na základě výzkumu a vývoje vytváří nové přípravky či generická léčiva. Povolení k jejich výrobě, která musí obsahovat podrobné informace o rozsahu výroby, jim vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Výrobu léčiv dále upravuje vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv.

V České republice v současné době působí Česká asociace farmaceutických firem, která sjednocuje a hájí společné zájmy firem, které se zabývají výzkumem, vývojem a výrobou léčiv. Snaží se také komunikovat s orgány státní exekutivy i s veřejností a má dohled nad dodržováním etického kodexu. Rovněž působí v mezinárodních organizacích a snaží se dostat farmaceutický průmysl v České republice na úroveň vyspělých států Evropské unie. (Česká asociace farmaceutických firem, 2009)

### 2. Distributoři

K distribuci léčivých přípravků je nutné získat povolení od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a to ještě před zahájením této činnosti. Veškeré náležitosti distribuce jsou specifikovány ve vyhlášce č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv. (Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2014)

Distribucí léčiv podle Vlčka (2004) rozumíme „činnost vybraných společností, která spočívá zejména v soustředění farmaceutických produktů od mnoha výrobců a v následném prodeji těchto produktů.“ Společnosti, které se zabývají distribucí léčiv, nemají přímý kontakt s konečným spotřebitelem., jejich pozice je však na trhu s léčivy nenahraditelná. To, jakou roli na trhu zastávají, určují také jejich vztahy s výrobcí. Hlavní důvod, který vede k prodeji výrobců je především zisk. Distributoři mají podle Práznovcové a Strnada (2005) „největší příležitost k vyjednávání podmínek, za kterých budou jednotlivá léčiva do jednotlivých zemí EU dodávána.“ Mají tedy zájem o to, aby léčivo od výrobce nakoupili za co nejnižší cenu a tím zvýšili svůj zisk.

V České republice existuje Asociace velkodistributorů léčiv (AVEL), která sdružuje distributory léčiv, kteří zaujímají na trhu největší podíl. Jejich cílem je zabezpečit dostupnost léků pro lékárny a zároveň tedy pro pacienty a řešit problémy, které trh s léky ovlivňují. (Asociace velkodistributorů léčiv, 2007)

### 3. Lékárny (lékárníci)

Lékárny patří mezi zdravotnická zařízení, která jsou pacienti nejvíce navštěvovaná. Spotřebitelům jsou zde totiž vydávány léky jak předepsané lékařem tak bez předpisu, tedy volně prodejné. „Lékárny pracují jako každý jiný ekonomický subjekt. Lékárníci v postavení fyzických osob nakupují léky a zdravotnické pomůcky od výrobců ze svých finančních zdrojů nebo zdrojů úvěrových. Pokud lékárna patří pod nějaký zdravotnický subjekt, nákup léků je financován tímto subjektem, například nemocnicí. Finanční částky vyplývající z lékařských předpisů pak lékárna nárokuje u příslušné zdravotní pojišťovny.“ (Zlámal, Bellová, 2013)

Všechny lékárníky sdružuje Česká lékárnická komora. Jejími prioritami pro období 2014 – 2017 je především „posílení role pacienta, zajištění rovného přístupu k lékárenské péči a sjednocení doplatků na léky hrazené z veřejného zdravotního pojištění.“ (Česká lékárnická komora, 2013)

Úkolem lékárníků není pouze prodávat léky, ale také vyhodnocovat jaké účinky mají dané kombinace užívaných léků a tak předcházet úmrtí v důsledku nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky léčiv jsou totiž podceňovaným nebezpečím a ročně díky tomu v České republice zemře až 900 lidí. Mnohdy je to způsobeno pouze nesprávnou preskripcí léčiv. (Prokeš, 2003)

### 4. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

Státní ústav pro kontrolu léčiv je státním orgánem, který je podřízený Ministerstvu zdravotnictví České republiky. Je organizační složkou státu, jeho prostřednictvím má stát dohled nad fungováním farmaceutického trhu.

Jeho posláním je v zájmu zdraví občanů zajistit v České republice dostupnost pouze kvalitních, bezpečných a účinných léčiv. Podílet se na využívání bezpečných a funkčních zdravotnických prostředků a přispívat ke smysluplnému využívání těchto prostředků. Mezi další činnosti patří cenová kontrola léčiv, stanovování maximálních cen léků a stanovení podmínek pro úhradu léků zdravotními pojišťovnami. Vše musí probíhat s ohledem na to, aby díky regulačním opatřením nevznikaly překážky v dostupnosti léčiv a zdravotnických prostředků. Státní ústav pro kontrolu léčiv má právo uplatňovat sankce a zasahovat v případech, kdy hrozí spotřebitelům ohrožení jejich zdraví. (Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2014)

#### 2.8.3 Klasifikace léků

Pro statistické účely a analýzu spotřeby léků byla vytvořena ATC (anatomicko-terapeuticko-chemická) klasifikace léčiv. Jedná se o systém, ve kterém jsou účinné látky léčiv rozděleny do skupin podle toho, jak působí na dané orgány nebo orgánový systém, anebo podle jejich terapeutických a chemických vlastností. (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2014) „ATC klasifikace léčiv přiřazuje každé léčivé látce kód, který má pět úrovní.“ (Vlček, Dalecká, 2005) Pro ilustraci kompletní klasifikace uvedeme strukturu kódu chemické látky metforminu:

Tab. 2 ATC klasifikace metforminu

<b>A</b>	1. úroveň	<b>hlavní anatomická skupina</b>	trávicí trakt a metabolismus	<i>alimentary tract and metabolism</i>
<b>A10</b>	2. úroveň	<b>hlavní terapeutická skupina</b>	Léčiva používaná při diabetu	<i>drugs used in diabetes</i>
<b>A10B</b>	3. úroveň	<b>farmakologická podskupina</b>	léčiva snižující hladinu glukózy v krvi	<i>blood glucose lowering drugs, excl. insulins</i>
<b>A10BA</b>	4. úroveň	<b>chemická podskupina</b>	biguanidy	<i>biguanides</i>
<b>A10BA02</b>	5. úroveň	<b>chemická látka</b>	metformin	<i>metformin</i>

Zdroj: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2014

ATC klasifikace léčiv je součástí databází pojišťoven a současně tedy i lékařských informačních systémů. (Vlček, Dalecká, 2005)

#### 2.8.4 Pohyb léků a jejich spotřeba

Na farmaceutickém trhu putují léky od výrobce do lékárny a mezičlánkem se stává distributor. V lékárně si lék kupuje pacient, kterému je vydán na základě receptu, případně bez receptu. Další možností je vydání léku na žádanku na oddělení, kde je lék následně prodán pacientovi. Existují také přípravky, které jsou prodávány mimo lékárnou, těch je však pouze omezené množství. (Kořístková, Grundmann, 2006)

Spotřebu léčiv lze podle Metyše a Baloga (2006) „vyjádřit v počtu balení léčiv, finančních ukazatelích, ve váhových jednotkách nebo pomocí denních definovaných dávek, pomocí hmotnosti účinné látky, počtu jednotlivých lékových forem, počtu dávek nebo počtu předepsaných receptů. Spotřeba léčiv je ovlivněna farmakologickými faktory (potřeba dle zdravotního stavu populace) a nefarmakologickými faktory (ekonomické, behaviorální, socioantropologické).“

Údaje o spotřebě léčiv využívá několik zájmových skupin. Pro výrobce je důležité množství vyrobených přípravků a také objem prodeje, tyto údaje však nejsou veřejnosti známé. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) shromažďuje statistiku léčiv, která byla dodána distributory do lékáren. Údaje získává od distributorů na základě povinného hlášení. Celostátní spotřebu léků, které byly vydané na recept a jsou tedy hrazeny také zdravotními pojišťovnami, sleduje Ústav zdravotnických informací a analýz (ÚZIS). K dispozici má také náklady zdravotních pojišťoven. Lékárny shromažďují údaje o objemu léků, které vydaly na základě receptů, bez receptů nebo na žádanky. Léčiva, která byla prodána mimo lékárny, to znamená například i v zahraničí, není možné zjistit. Další skupinou, která sleduje spotřebu léčiv, jsou zdravotnická zařízení. Ta sledují množství léků vydané na žádanky. Od-

dělení mohou provádět analýzu spotřeby léků, které jsou zapsány v chorobopisech. Pouze poslední metodou lze zjistit přesný počet léků, které byly využity pacienty. V ostatních případech mohou být data zkreslená, v důsledku určitého neznámého množství nevyužitých léků, např. prošlých nebo znehodnocených. (Kořístková, Grundmann, 2006)

### 2.8.5 Léková politika České republiky

Při tvorbě lékové politiky bude mít každá země jiné priority. V případě, že je úroveň zdravotní péče vysoká a s dostupností léků není v dané zemi problém, náklady na léčiva budou vyšší, a proto by zde mohly být určité obavy. V takové situaci se léková politika zaměří na regulaci trhu a snižování nákladů. V nejméně rozvinutých zemích mohou být výdaje na zdravotnictví a léčiva velmi nízké a soukromý sektor nebude zaměřený na uspokojení potřeb veškerého obyvatelstva. Léková politika bude usilovat především o lepší přístup k základním lékům. Priority by tedy měly být zvoleny s ohledem na závažnost daných problémů při určení toho, jak reálné je splnění stanovených cílů a jaké je k dispozici množství zdrojů. (World Health Organization, 2001)

Po roce 1989 byl v České republice převážně zahraničním firmám a výrobcům léčiv umožněn relativně snadný vstup na český trh, vzhledem k tomu, že se vyskytovaly obavy z nedostatku a nedostupnosti některých léčiv. Tím pádem se začaly zvyšovat náklady na léčiva a bylo tedy nutné zavést mnoho regulačních opatření, aby bylo možné nad těmito náklady udržovat neustálou kontrolu. (Dolanský, 2008) „Prudký vzrůst výdajů na léčiva vedl k přijetí opatření, které by objem výdajů na léky udržely pod kontrolou. Kontrola výdajů na léky se stala jedním z ústředních problémů lékové politiky v ČR. (Práznovcová, Strnad, 2005)

V České republice provádí lékovou politiku na prvním místě stát prostřednictvím svých orgánů, dále na ni mají vliv pojišťovny, výrobci, distributoři, lékárníci a také lékaři. „V procesu tvorby a realizace lékové politiky je patrný značný vliv zájmových skupin. Jedná se zejména o reprezentanty výrobců a distributorů léčiv. Tvorba lékové politiky zahrnuje především proces přijímání zákonných norem a koncepční a kontrolní činnosti na úrovni Parlamentu, vlády a ministerstev.“ (Dolanský, 2008)

Náklady na léčiva v České republice neustále rostou a vysoké výdaje zatěžují převážně systém veřejného zdravotního pojištění. Léková politika České republiky však není dosud přesně definována. Definovat ji znamená, určit cíle, kterých je třeba dosáhnout a prostředky, kterými lze dosáhnout daných cílů. Mezi cíle lze většinou zahrnout požadavek, aby byla zajištěna bezpečná, účinná a kvalitní léčiva, za omezené finanční zdroje byla zabezpečena co nejefektivnější a zároveň maximální možná péče a aby byla poskytnuta lidem, kteří ji opravdu potřebují. Léková politika by měla mimo jiné řešit rozpor mezi rostoucí nabídkou nových (dražších) léků, jejich dostupností a nemožností hradit tato léčiva z veřejných financí všem pacientům. (Dolanský, 2008)

Mezi hlavní problémy lékové politiky v České republice můžeme zařadit: (Práznovcová, Strnad, 2005)

- registraci nových léčiv a regulaci jejich vstupu na trh,
- tvorbu a regulaci cen jednotlivých přípravků,
- způsob úhrad a jejich regulaci,
- seznam nezbytných léčiv,
- vytváření takových nástrojů lékové politiky, které by vedly k racionální a efektivní spotřebě léčiv.

Dále bychom měli zmínit potřebu sledovat výrobu léčiv a jejich distribuci a poskytovat informace veřejnosti. (Dolanský, 2008) „Z hlediska výdajů na léky zkušenosti jednotlivých zemí ukazují, že větší význam na výši výdajů na léky má cenová regulace a výše úhrad z prostředků zdravotního pojištění.“, jak zmiňují Práznovcová a Strnad (2005). A dodávají že „regulační systém by měl být založen na těchto principech:

- odborníci jednotlivých lékařských oborů by měli vypracovat seznam léčiv, která jsou nezbytná,
- ceny léčiv by měly být regulovány u těch léčivých přípravků, které obsahují účinné látky zařazené v seznamu nezbytných léčiv, a léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění,
- cena léčiv by měla být stanovena pomocí kalkulace; východiskem pro její stanovení by měly být průměrné výrobní náklady a přiměřený zisk výrobců, přiměřená marže velkodistributorů a lékáren,
- výše spoluúčasti pacientů by měla být stanovena s ohledem na důležitost a účinnost léku, s ohledem na jeho ekonomickou dostupnost pro sociálně slabší vrstvy obyvatel (za předpokladu, že jde o lék zásadní důležitosti a nejde o možnost plnohodnotné substituce),
- u ostatních léčivých přípravků, které nejsou nezbytné, je možno připustit volnější regulaci ceny, např. tvorbou smluvních cen mezi výrobcem a dovozci, nutno však pro tuto oblast stanovit pevná pravidla“

## 2.9 Cenová regulace léčiv

Cenová tvorba ve farmacii je ovlivněna jak určitými regulačními postupy, tak také vysokými náklady na financování vývoje nových (originálních) léčiv. Společnost, která se zabývá vývojem léčiv, se totiž snaží tyto vysoké náklady samozřejmě získat zpět, aby je mohla investovat do dalšího výzkumu. (Metyš, Balog, 2006)

Pro stanovení ceny léčiv je nutné vymezit jednotlivé složky ceny, které budou podléhat regulaci. Dále se musí určit samotná léčiva, jejichž cena bude regulována a způsob, jakým se budou ceny regulovat. Důležité je, že cenové regulaci podléhají jen léčiva, která jsou hrazena ze zdravotního pojištění. (www.mzcr.cz, 2012) „U léčiv nehrazených a volně prodejných si výrobci a dodavatelé na základě určitých pravidel sami stanovují věcně usměrňované ceny.“ (Durda, 2003) Dále se pokračuje stanovením způsobu, jakým budou jednotlivé složky ceny regulovány, a nakonec se stanoví konečná cena léčivého přípravku. (www.mzcr.cz, 2012) Ministerstvo

zdravotnictví potom zveřejňuje předpisy o regulaci cen ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. ([www.mfcr.cz](http://www.mfcr.cz), 2012)

### 2.9.1 Referenční koš

Cenu nového léčiva určuje také to, jak velký má přípravek význam při léčení pacientů, jak se jeho cena liší při porovnání s ostatními léčivy ve stejné ATC skupině a jakou cenu má stejný lék v dalších zemích, kde je také registrován. (Metyš a Balog, 2006)

Cenová regulace je podle Všeobecné zdravotní pojišťovny (2012) „postavena na principu vnější cenové reference, to znamená, že SÚKL zjišťuje ceny v jednotlivých zemích Evropy. Pro cenovou regulaci je jich stanoveno celkem 18, jde o tzv. referenční koš zemí.“ Podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, se jedná o členské státy Evropské unie, kromě Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Kypru a Malty.

### 2.9.2 Složky cen léčiv

Konečná cena léku se skládá ze dvou složek, jejichž regulace probíhá zvlášť. První složkou je cena výrobce, za kterou výrobci uvádí léčivo na trh a to kdekoli v Evropské unii. Druhou složkou ceny léčivých přípravků je obchodní přírážka, což je částka, o kterou může být zvýšena cena výrobce. Představuje určitý procentuální podíl z výrobní ceny a všechny články distribuce si musí tuto částku mezi sebe rozdělit. Většinou se jedná až o čtyři subjekty, které působí na úrovni distribuce. Patří sem například velkosklady, menší distributoři a lékárny. ([www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz), 2012)

### 2.9.3 Léčiva, podléhající regulaci

V České republice je zaveden systém, podle kterého se určuje, zda je nutné, aby cena výrobce daného léčiva podléhala regulaci, či nikoli. V případě, že je na trhu velká konkurence, není ho třeba regulovat cenovými opatřeními. Tento případ nastává, když na trhu působí minimálně čtyři výrobci, kteří nabízejí stejný léčivý přípravek. Důsledek tohoto opatření je takový, že je v České republice třeba regulovat cenu pouze poloviny hrazených léčivých přípravků. ([www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz), 2012) U přípravků, které nepodléhají cenové regulaci, si mohou výrobci stanovit vlastní cenu, je však nutné ji oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Dostatečně velká konkurence by měla zamezit vysokým cenám léčiv a docílit toho, aby nebyli pacienti zatěžováni vysokými doplatky. ([www.vzp.cz](http://www.vzp.cz), 2012)

Obchodní přírážku stát reguluje u všech léčiv, která jsou hrazena zdravotními pojišťovnami. Cena výrobce i obchodní přírážka jsou v České republice regulovány stanovením maximální ceny. ([www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz), 2012)

### 2.9.4 Stanovení maximální ceny

Proces stanovování maximální ceny u léčivých přípravků je v kompetenci Státního ústavu pro kontrolu léčiv.



Maximální cena výrobce je horní hranice, za kterou mohou farmaceutické firmy dodávat léky na český trh. (www.olecich.cz) Pravidla pro stanovení maximální ceny jsou dány zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého se maximální cena výrobce stanoví:

- jako průměr cen léčivého přípravku ze 3 členských zemí Evropské unie (tzv. zemí referenčního koše), ve kterých je cena tohoto přípravku nejnižší, pokud se na trhu alespoň 3 států vyskytuje,
- ve stejné výši, jako je cena výrobce léčiva. Výše této ceny musí být ujednána písemně ve veřejném zájmu zdravotní pojišťovnou s držitelem rozhodnutí o registraci léčiva, dovozcem nebo tuzemským výrobcem,
- ve stejné výši, jako je cena výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčiva a to v České republice nebo případně v zemích referenčního koše.

Maximální obchodní přírážka se stanovuje přímo v cenovém předpisu, který vydává Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. (www.mzcr.cz, 2012) Výše obchodní přírážky se používá při výpočtu konečné ceny léčiva, tedy prodejní ceny v lékárně. (www.olecich.cz) „Maximální obchodní přírážka v České republice se přímo odvíjí od ceny výrobce a má degresivní charakter. To znamená, že čím vyšší je cena výrobce, tím procentuálně nižší je obchodní přírážka, kterou mohou distributoři a lékárna uplatnit.“ (www.mzcr.cz, 2012)

Tab. 3 Aktuálně platná maximální obchodní přírážka stanovená Ministerstvem zdravotnictví

Pásmo	Základ od (Kč)	Základ do (Kč)	Sazba	Nápočet (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	1000,00	20 %	53,00
5	1000,01	2500,00	17 %	83,00
6	2500,01	5000,00	14 %	158,00
7	5000,01	10000,00	6 %	558,00
8	10000,01	999999,00	4 %	758,00

Zdroj: www.olecich.cz

## 2.10 Paralelní obchod a reexport

Paralelní obchod je definován, jako další prodej výrobku prostřednictvím velkoobchodníka nebo distributora na jiný trh, než pro jaký byl určen a vyroben. Jedním z důvodů, proč k takovému obchodování dochází, je to, že výrobci chtějí zabránit cenové diskriminaci a proto tedy raději svoje výrobky prodávají na trzích, které jsou ochotny za daný výrobek zaplatit více. Jedním z důvodů, proč k paralelnímu obchodování dochází, je právě to, že cenové orgány jedné země mohou stanovit maximální cenu výrobků, která je mnohdy nižší než v jiných zemích. (Szymanski, Valletti, 2005)

Kanavos, Costa-i-Font, Merkur a Gemmill (2004) definují paralelní obchod jako dovoz přípravku do země, kde již patent pro dovážené léčivo existuje, avšak dovozce jej na trh uvádí bez svolení držitele tohoto patentu.

Některé právní režimy paralelní obchod zakazují, ale v rámci Evropské unie je tento obchod povolen. (Kyle, 2010)

## 3 Praktická část

V této části práce vyhodnotíme dopad cenové regulace léčiv na zájmové skupiny farmaceutického trhu v České republice a to pomocí porovnání hodnot celkové spotřeby léčiv a výdajů vynaložených na léčiva. Budeme vzájemně porovnávat data z roku 2013 a 2014. Dále se zaměříme na problematiku paralelního exportu s léčivem a porovnáme ji se situací na Slovensku, kde již probíhají první opatření. V závěru této části navrhneme možná řešení, která by mohla paralelnímu obchodu v České republice zabránit nebo by ho mohla alespoň částečně omezit.

### 3.1 Dopad cenové regulace léčiv na zájmové skupiny

Ceny léčiv v České republice jsou regulovány maximální cenou. Avšak výše této ceny je u některých léčiv extrémně nízká. Jen v posledních letech se cena mnoha přípravků díky cenové regulaci snížila o 50 až 90 %. Vyskytly se tedy případy, kdy byla cena přípravku mnohem nižší, než jeho výrobní náklady. A v takovém případě nemá farmaceutická firma šanci na trhu přežít. Cenová regulace léčiv v České republice má tedy za následek to, že kvůli nízkým cenám výrobci léčiv stahují svoje přípravky z trhu. Mnohdy se však jedná o léčiva, která nelze nahradit žádným jiným přípravkem a v případě, že se jedná o lék, který je pro pacienty životně důležitý, představuje jeho nedostatek na trhu obrovské riziko. Podle předpokladů České asociace farmaceutických firem (ČAFF) postihne tento problém téměř všechny lékové skupiny a nevyhne se ani antibiotikům nebo lékům na snížení krevního tlaku. (www.apatykar.info, 2013)

V případě, že nebude lék z trhu stažen, dojde k tomu, že se v nejbližší době stane hlavním předmětem pro reexport. To povede k tomu, že se reexport několikanásobně zvýší. Na trhu tedy bude i v tomto případě nedostatek levnějších léčivých přípravků a tím pádem bude nutné, aby si lidé kupovali dražší léky. Vzhledem k tomu, že u mnoha léků hradí část ceny nebo i plnou výši ceny zdravotní pojišťovna, zvýší se také zcela zbytečně náklady České republiky na zdravotnictví. Je tedy možné, že v budoucnu nebudou dostupné ani základní léky.

Data v následující tabulce udávají, že počet lékáren v České republice se neustále zvyšuje. Pokud budeme uvažovat velikost české populace 10,52 milionů, připadá potom na jednu lékárnou necelých 4000 obyvatel. Na Slovensku se však jedná o přibližně 2800 obyvatel na jednu lékárnou a v ostatních zemích EU jsou hodnoty ještě mnohem nižší. Takové rozdíly mohou být způsobeny tím, že v České republice je přírůstek nových lékáren pomalejší, než v jiných státech. Přesto však může zvyšující se počet lékáren v České republice znamenat lepší dostupnost pro pacienty. Dále je patrné, že objem spotřebovaných léčiv se zvýšil, stejně jako definovaná denní dávka léčiva (DDD) nebo výdaje za léčivé přípravky. Spotřeba léčiv v posledních letech stále roste, v roce 2014 bylo množství vydaných balení léků nejvyšší. Ovšem spotřeba roste mnohem rychleji, než výdaje na léčiva a lze tedy vyhodnotit, že hlavním důvodem je snižování cen léčiv. To může být způsobeno jak zvyšující se

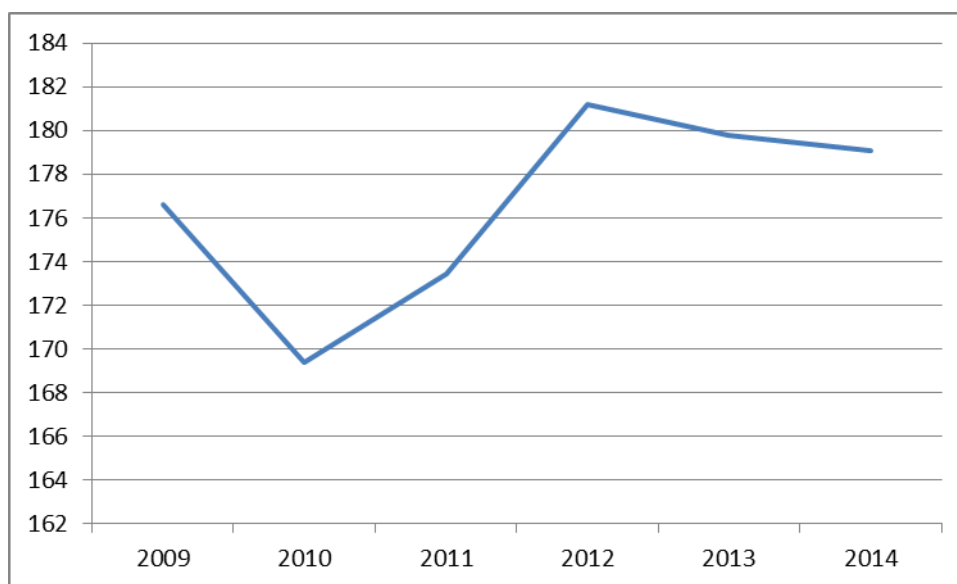
konkurencí na farmaceutickém trhu, tak cenovou regulací a stanovováním maximálních cen.

Tab. 4 Výdaje léčiv z lékáren v období 2009 - 2014

Rok	Počet lékáren	Počet balení (mil.)	DDD (mil.)	Výdaje (bez obchodní přírážky a DPH v mil. Kč)
2009	1842	77,4	2265,51	13669,76
2010	2016	112,08	3390,37	18983,18
2011	2313	133,00	4198,31	23065,18
2012	2471	125,03	4181,45	22654,83
2013	2597	132,16	4594,28	23762,78
2014	2652	133,15	4743,86	23842,84

Zdroj: SÚKL

V následujícím grafu je znázorněn vývoj cen léčiv od roku 2009. Výsledné hodnoty jsou vypočítány jako podíl výdajů na léčiva a počtu prodaných balení v daném roce. Můžeme vidět, že v období let 2010 – 2012 se ceny jednoho balení léčivého přípravku zvýšily ze 169 Kč až na 181 Kč. V roce 2012 dosáhly svého maxima a od té doby opět klesají.



Obr. 5 Průměrná cena jednoho balení léčiva (v Kč)

Na trhu s léčivy mohlo nastat několik situací. Jedna z možností je, že výrobci léčiv dokázali snížit svoje náklady a tím pádem mohou léčiva vyrábět levněji. Druhou možností je rostoucí konkurence, která nutí výrobce k tomu, aby cenu svých produktů snížili, pokud chtějí konkurovat a dosáhnout alespoň minimálního zisku.

Poslední možností je zásah státu do cenové tvorby na farmaceutickém trhu, to znamená, že je stanoven cenový strop.

Tab. 5 Počet vyrobených léčiv, DDD a výdaje spojené s výrobou

Rok	Počet balení (mil.)	DDD (mil.)	Výdaje (mil. Kč)
2009	312,30	5775,10	58306,71
2010	304,59	6053,86	59037,40
2011	296,7	6084,55	58738,89
2012	280,14	6126,11	58670,08
2013	267,91	6125,79	55199,65

Zdroj: SÚKL

Z tabulky vyplývá, že se vyrábí stále méně balení léčivých přípravků, zatímco definované denní dávky až do roku 2012 rostou. Z toho bychom mohli soudit, že jsou vyráběna větší balení léků.

Výdaje na výrobu léčiv prudce klesly v roce 2013, kdy se oproti předchozímu roku snížily o necelých 6 %, stejně jako došlo ke snížení DDD. Podle těchto údajů lze tedy odhadovat, že došlo k omezení výroby a především se výrobci léčiv snaží o co největší snížení nákladů. Příčinou těchto opatření by mohla být právě cenová regulace, kdy jsou stanovené maximální ceny a výrobci jsou tedy nuceni snížit výrobní náklady na minimum, aby měli možnost získat z následného prodeje léčiv alespoň nějaký výnos.

Mohli bychom tedy konstatovat, že s klesajícími cenami léků klesají také příjmy výrobců léčiv a s tím také příjmy distributorů, zatímco zdravotní pojišťovny a pacienti jsou ve výhodě, vzhledem k tomu, že jsou léky levnější, pojišťovny nemusí hradit takové částky a pacienti nemusí na léky mnoho doplácet. Musíme však zohlednit také další faktory. Stát sice stanovuje maximální ceny léčiv proto, aby měli pacienti možnost získat kvalitnější péči levněji a zároveň pojišťovny nemusely hradit tak vysoké částky, ale je tu i druhá strana a to ta, že pokud jsou ceny některých léčiv v České republice několikanásobně nižší než v jiných zemích Evropské unie, distributoři zde spatřují příležitost k tomu, jak udržet či zvýšit svůj zisk. V této situaci totiž využívají paralelního obchodu, kterému se budeme více věnovat v následující kapitole. V důsledku paralelního obchodu a maximálních cen však nakonec paradoxně dochází k tomu, že některá léčiva na českém farmaceutickém trhu dokonce zcela chybí a pacienti musí volit mnohem dražší substituty. Tím se zvyšují jak jejich výdaje, tak výdaje zdravotních pojišťoven. V případě, že na českém trhu zcela chybí např. antibiotika, se kterými jsou dobré zkušenosti a jsou účinná, a která by se měla pacientům podávat v prvotním stádiu léčby, musí se ihned volit antibiotika tzv. druhé volby. Tím pádem ale hrozí, že se u pacientů objeví nežádoucí účinky a také musíme zmínit obavy lékařů z odolnosti bakterií vůči těmto antibiotikům. Pokud se stane, že bakterie budou vůči těmto přípravkům druhé volby imunní, bude nutné najít nové sloučeniny a vyrobit nová léčiva. Taková výroba však trvá i desítky let a výzkum stojí několik miliard korun.

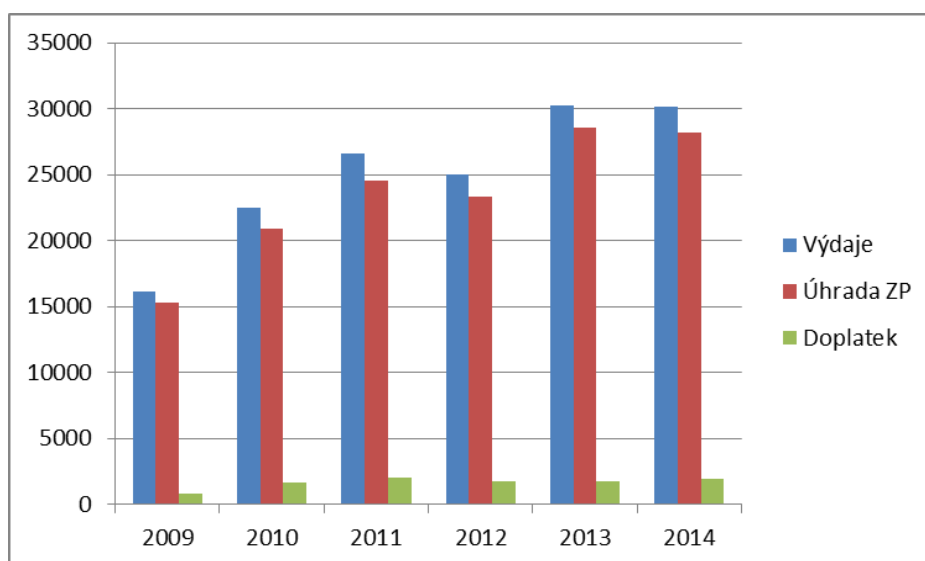
V tabulce č. 6 jsou vyčísleny celkové výdaje na léčiva. Dále je možné zhodnotit výši úhrad léčivých přípravků zdravotními pojišťovnami a také to, kolik za léky doplácí pacienti.

Tab. 6 Celkové výdaje za léčiva, úhrada zdravotních pojišťoven a doplatky pacientů

<b>Rok</b>	<b>Výdaje (mil. Kč)</b>	<b>Úhrada ZP (mil. Kč)</b>	<b>Doplatek (mil. Kč)</b>
2009	16097,9	15292,58	805,32
2010	22524,54	20870,89	1653,65
2011	26597,38	24588,17	2009,21
2012	25061,16	23334,85	1726,31
2013	30249,68	28527,09	1722,59
2014	30156,87	28213,62	1943,25

Zdroj: SÚKL

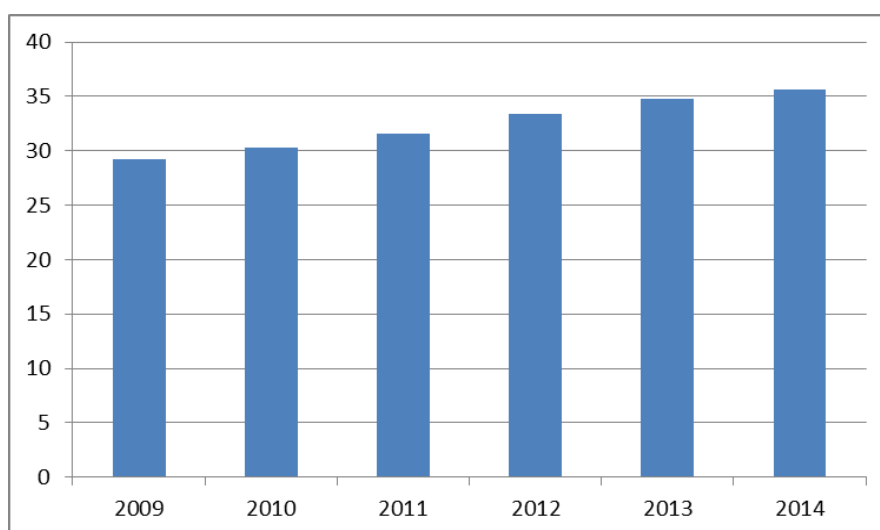
I z následujícího grafu lze vyhodnotit, že výdaje na léčiva se stále zvyšují, jak již bylo v této práci několikrát zmíněno. V roce 2012 byl zaznamenán mírný pokles vynaložených financí, avšak v roce 2013 se výdaje opět zvýšily, a to o 17 %. Od roku 2014 celkové výdaje znovu klesají. Lze konstatovat, že výše úhrad zdravotních pojišťoven roste přímo úměrně k výši celkových výdajů na léčiva. Jinak je to ovšem s doplatkem pacientů. Až do roku 2012 se jeho výše vyvíjela podobně jako celkové výdaje a výdaje zdravotních pojišťoven, v roce 2013 však doplatek pacientů stagnoval téměř na stejné úrovni jako v roce předchozím a v roce 2014 došlo k nárůstu doplatku pacientů o 22 % oproti předchozímu roku, zatímco úhrada zdravotních pojišťoven se o 1,1 % snížila.



Obr. 6 Celkové výdaje, úhrada zdravotních pojišťoven a doplatky pacientů na léčiva (mil. Kč)

To znamená, že náklady pacientů na léčiva se v roce 2014 zvýšily a to v důsledku toho, že zdravotní pojišťovny odvádí na léčiva menší množství finančních prostředků. Vyšší doplatky mohou být způsobeny tím, že jsou pacienti nuceni kupovat si dražší léky a v případě, že pojišťovna hradí jen určitou část, mohou se výdaje pacientů opravdu zvýšit.

Z následujícího grafu vidíme, že počet spotřebovaných balení jednotlivých léčiv roste pomaleji, než hodnoty definované denní dávky. Můžeme tedy předpokládat, že dochází také ke spotřebě větších balení léků.



Obr. 7 DDD na jedno balení léčiva

V další tabulce jsou vyjádřeny hodnoty pro objem spotřebovaných balení a výdaje za léčiva u jednotlivých ATC skupin léčiv. Je vidět, že nejvíce se snížil počet spotřebovaných balení skupiny léčiv na krev a krvetvorné orgány, respirační systém a ve skupině různých léčiv. Podle předchozích výsledků však můžeme soudit, že změna spotřeby může souviset také s tím, že se začala vyrábět a tím pádem i spotřebovat větší balení léčivých přípravků.

Pokud se podíváme na výdaje u jednotlivých skupin, zjistíme, že nejvíce se snížily u cytostatik a imunomodulačních léčiv, antiinfektiv a opět u skupiny různých léčiv. Snížení výdajů může být způsobeno dvěma faktory. Buď se snížila spotřeba těchto léčiv, nebo klesla jejich cena. V posledním sloupci tabulky najdeme rozdíl mezi cenami léčiv v roce 2013 a 2014 v procentuálním vyjádření.

V případě, že se zaměříme na léčiva ze skupiny léčiv na krev a krvetvorné orgány, zjistíme, že jejich cena klesla pouze o 13 %, avšak náklady na jejich nákup se pacientům snížily o 70 %. Snížení jejich spotřeby tedy nejspíš znamená menší množství nákupů těchto léčiv a tím pádem menší množství preskripcí.

Cena léčiv na respirační systém se zvýšila o 40 % a vzhledem ke snížení spotřeby těchto léčiv a zvýšení výdajů můžeme soudit, že pacienti nejsou ochotni si za tato léčiva připlácet a více upřednostňují léčiva levnější.

Ve skupině různých léčiv došlo ke snížení ceny o 30 %, ale přitom se spotřeba snížila nejvíce ze všech ATC skupin a velmi se snížily také výdaje. To znamená, že u těchto léčiv je stanovena maximální cena a na trhu jich je nedostatek.

Cena cytostatik se snížila o 312 %, což je nejvíce ze všech ATC skupin. Jejich spotřeba se však také snížila a to o 56 %. Zde opět vidíme, že u cytostatik je s největší pravděpodobností stanovena maximální cena, ale tak nízko, že není možné na trh dodávat potřebné množství těchto léčiv. V případě cytostatik je to ovšem velký problém, protože tato léčiva jsou nutná k léčbě nádorových onemocnění.

U antiinfektiv se cena léků snížila téměř o 100 %, přitom ale také klesla jejich spotřeba. Můžeme tedy říci, že i na tuto skupinu působí cenová regulace státu podobně jako v předchozích dvou případech.



Tab. 7 Porovnání spotřeby léčiv a výdajů na léčiva v letech 2013 a 2014

ATC skupina léčiv	Počet balení (mil.)			Výdaje (mil. Kč)			Rozdíl cen balení (%)
	2013	2014	Rozdíl (%)	2013	2014	Rozdíl (%)	
<b>Trávicí trakt a metabolismus</b>	36,46	17,41	-52,25	6377,09	3905,79	-38,75	22,04
<b>Krev a krve tvorné orgány</b>	18,04	6,13	-66,02	4356,41	1305,57	-70,03	-13,38
<b>Kardiovaskulární systém</b>	54,15	41,12	-24,06	7528,67	5241,19	-30,38	-9,08
<b>Dermatologika</b>	12,76	4,55	-64,34	928,42	377,44	-59,35	12,29
<b>Urogenitální trakt a pohlavní hormony</b>	8,44	5,36	-36,49	3063,59	1944,85	-36,52	-0,04
<b>Systémová hormonální léčiva</b>	5,44	3,30	-39,34	1196,88	582,58	-51,33	-24,63
<b>Antiinfektiva pro systémovou aplikaci</b>	14,76	6,95	-52,91	4592,46	1102,67	-75,99	-96,11
<b>Cytostatika a imunomodulační léčiva</b>	2,52	1,11	-55,95	11003,07	1173,93	-89,33	-312,85
<b>Muskuloskeletární systém</b>	22,16	8,08	-63,54	2651,76	1080,43	-59,26	10,51
<b>Nervový systém</b>	46,84	22,21	-52,58	6367,29	3741,52	-41,24	19,31
<b>Antiparazitika, insekticidy, repelenty</b>	0,43	0,31	-27,91	40,26	28,76	-28,56	-0,92
<b>Respirační systém</b>	32,97	11,09	-66,36	4301,98	2436,33	-43,37	40,61
<b>Smyslové orgány</b>	6,5	3,39	-47,85	866,71	437,51	-49,52	-3,32
<b>Různé přípravky</b>	6,45	2,08	-67,75	1925,05	477,52	-75,19	-30,00

Zdroj: SÚKL

### 3.2 Problematika paralelního obchodu a reexportu

Paralelní obchodování je v Evropské unii velkým a stále rostoucím fenoménem. Byla tu naděje, že je možné pomocí tohoto obchodu snížit náklady vydané na léky ze zdravotního pojištění a také výdaje spotřebitelů a tím zvýšit celkový blahobyt. Avšak při podporování paralelního obchodu v oblasti zaměřené na výzkum a vývoj produktů, jako jsou tedy například léčiva, je mnohem méně pravděpodobné, že se celkový blahobyt společnosti zvýší. To znamená, že paralelní obchod s léčivy je mnohem méně žádoucí, než takový obchod s výrobky v jiných oblastech. Zisky z paralelního obchodu totiž většinou přicházejí pouze do distribučního řetězce a nikoli zdravotním pojišťovám, či samotným spotřebitelům. (Kanavos, Costa-Font, 2005)

Zvláštní však je, že problém paralelního obchodu nenutí firmy k tomu, aby na trh dodávaly přípravky horší kvality, či levnější, stejně tak jako jsou uváděny na trh v chudších zemích. Proto je menší pravděpodobnost toho, že paralelní obchod by mohl mít nepříznivý dopad na dobré životní podmínky, pokud jsou v dané zemi stanoveny cenové stropy. Problém je zde však úplně na jiném místě. Mnohdy se totiž stane, že v důsledku paralelního obchodování na trhu dané léčivo zcela chybí nebo je ho nedostatek a je dokonce možné, že se zrovna jedná o léčivo, které je pro pacienty životně důležité.

Zjednodušeně řečeno, jedná se o způsob, kdy se léky ze země, která má přísnou cenovou regulaci, vyvážejí do země, která takovou regulaci cen nemá. Jediný výsledek je ten, že v první zemi dané léčivo chybí, v zemi druhé je lék za cenu o něco málo nižší. A jak již bylo zmíněno, z tohoto obchodu profitují pouze distributoři. Pacienti a zdravotní pojišťovny, či lékárny zůstávají v nevýhodě.

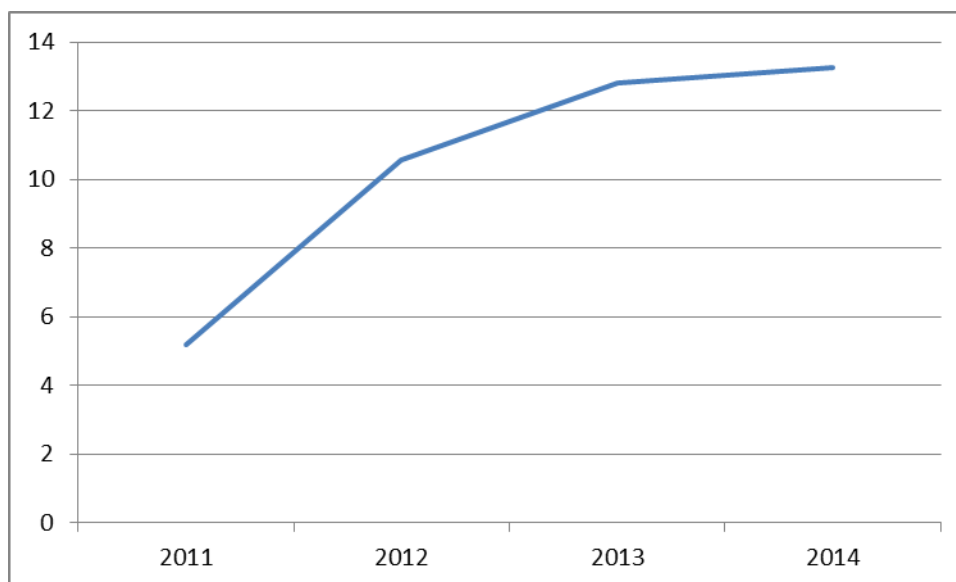
Hlavní příčinou vývozu léčiv z České republiky je extrémně nízká cena přípravků. Ty se potom stávají předmětem pro reexport do zahraničí a na českém trhu nejsou pro pacienty dostupné. Jak říká výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu Mgr. Jakub Dvořáček: „Nízkých cen využívají překupníci, kteří levné přípravky určené výhradně pro české pacienty vyvázejí do zahraničí. Na jedné krabičce mohou vydělat i několik stokorun. Jejich podnikání je v souladu s evropskou i českou legislativou, byť může ohrožovat dostupnost léčiv a potažmo i zdraví pacientů.“ (lekarenstvi.apatykar.info, 2013) Na nedostupnost některých léčiv poukazuje i Vlček (2004): „Tento způsob obchodování povede ve svém důsledku k vysoce ziskovým transakcím, kdy léčivo bude dováženo z levnějších zemí, aby následně bylo v dražších zemích prodáno s výrazným ziskem. Rizikem pro lékovou politiku se může stát případná směna prodejních cen, která by v krajním případě mohla vést až k omezení dostupnosti léčiva na menších trzích s nižší cenou.“

Tab. 8 Dodávky léků do zahraničí dalším distributorům

Rok	Počet balení	DDD
2011	14872681	77289132
2012	14347774	151598889
2013	14537922	186335388
2014	13838307	183300986

Zdroj: ŠÚKL

Pokud se zaměříme na počet distribuovaných balení, zjistíme, že hodnoty klesají. Mohlo by se tedy zdát, že se distribuce z českého trhu do zahraničí snižuje. Je tomu však přesně naopak. V případě že porovnáme tyto výsledky s hodnotami definované denní dávky, zjistíme, že distribuce léků z České republiky do zahraničí neustále roste. Výsledky můžeme ověřit v následujícím grafu. Hodnoty jsme získali jako podíl DDD a počtu balení.



Obr. 8 Zvyšující se objem distribuce léčiv z České republiky do zahraničí

### 3.3 Porovnání se situací na Slovensku

Od roku 2013 platí na Slovensku nová legislativa, která omezuje reexport léčiv. Distributoři mají podle novely zákona o léčivech povinnost, oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv svůj záměr o vyvezení léku. Lhůta pro podání oznámení je nejpozději 30 dní před zahájením reexportu. Další výhodou této novely je možnost zakázat vývoz konkrétního léčivého přípravku, pokud je ho na Slovensku nedostatek. Tím chce slovenský Státní ústav pro kontrolu léčiv (ŠÚKL) dosáhnout toho, aby byla poskytována co nejkvalitnější zdravotní péče a nebyla ohrožena dostupnost důležitých léků.

Dalším postupem slovenského Státního ústavu pro kontrolu léčiv je analýza veškerých hlášení, která od vývozců obdrží. Díky tomu dokáží porovnat, kolik přípravků určitého léčiva se ze země vyváží, kolik dováží a jaká je celková spotřeba v zemi. Tím pádem mohou zamezit vývozu tohoto léčiva, pokud například zjistí, že by hrozil jeho nedostatek.

Slovenská lékárnická komora (SLeK) také navrhl, aby byl legislativou omezen zpětný prodej léčiv z lékáren distributorům. Je to totiž právě jeden ze způsobů, kterým distribuční společnosti získávají léčiva, aby je mohly prodávat na levnějších trzích.

Někteří odborníci sice hodnotí tato opatření jako nedostatečná, protože analýza je vyhodnocována až zpětně a proto by nemusela mít správnou vypovídající hodnotu. Dá se však konstatovat, že tyto zásahy jsou alespoň částečnou snahou reexport na Slovensku omezit a tím zajistit potřebné množství léčiv pro slovenské pacienty. Na rozdíl od České legislativy, která reexport nijak neomezuje, je to zajisté krok správným směrem.

### 3.4 Možná řešení

Zásadním problémem je, že v České republice neexistuje žádná státní léková politika. Není tedy jasné, co přesně stát svými regulačními kroky sleduje a jaké jsou jeho cíle. Péče na vysoké úrovni a dobré ceny či optimálně vynaložené náklady to však nejspíš nebudou.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky má v plánu v roce 2015 začít řešit právě již zmiňovaný reexport léčiv. Po vzoru Slovenska se chystá novela zákona o léčivech, na základě které bude mít Státní ústav pro kontrolu léčiv možnost vypracovat seznam, který bude obsahovat nenahraditelné léčivé přípravky, u kterých hrozí riziko jejich nedostatku v důsledku reexportu. Díky tomuto systému bude mnohem snazší zajistit, aby byla nenahraditelná léčiva vždy dostupná. Bude také možné analyzovat data o dodávkách všech léčiv. Do budoucna by se mohlo po vzoru Slovenska docílit toho, že bude možné vývoz daného léčiva zcela zakázat, alespoň na časově omezené období, dokud se systém neobnoví.

Jednou z možností, jak zabránit paralelnímu obchodu s léčivy a tím tedy udržet dostatek léčiv na českém trhu, by mohlo být zavedení společné lékové politiky všech států Evropské unie. Bylo by nutné sjednotit ceny léčiv na evropském trhu a tím pádem by byla v každém státě stanovena maximální cena, při které by nemohli distributoři léčiva vyvážet do zahraničí za účelem svého zisku. Je však nutné zmínit, že stanovení shodných cen léčiv v rámci Evropské unie je procesem, který by byl velmi náročný a trval by několik let, než by se dosáhlo alespoň malých úspěchů.

Dalším z možných řešení by mohlo být zavést systém, který by využívaly lékárny. V případě, že by zjistily, že hrozí nedostupnost nějakého léčiva na trhu, měly by povinnost tento stav nahlásit, aby se mohlo zabránit exportu tohoto léčiva z České republiky. Toho by se dosáhlo tak, že by byl export tohoto léčiva Státním ústavem pro kontrolu léčiv zakázán.

## 4 Závěr

V této práci byly shrnuty dopady cenové regulace léčiv v České republice na pacienty, zdravotní pojišťovny, lékárny a také distributory. Zjistili jsme, že vláda, která cenovou regulaci provádí, se snaží docílit toho, aby byla léčiva co nejlevnější a tím pádem co nejdostupnější pro pacienty, čímž chce pacientům zprostředkovat kvalitní zdravotní péči. Cenovou regulaci provádí pomocí stanovování maximálních cen léčiv. Takto je upravována jak výše ceny výrobců, tak obchodní přírážka distributorů a lékáren. Stanovené maximální ceny léčiv jsou však mnohdy mnohem nižší než samotné výrobní náklady těchto přípravků, a proto musí mnoho výrobců z českého farmaceutického trhu odejít a svoje přípravky stáhnout z prodeje. Pokud na trhu výrobce zůstane, stanou se takto levná léčiva předmětem paralelního obchodu, kdy distributoři léčiv přípravky v České republice za nízké ceny nakoupí a poté je za mnohem vyšší ceny prodají v zahraničí. V obou případech dochází k tomu, že na českém trhu některá léčiva zcela chybí a pacienti tedy místo levných léčiv musí kupovat léčiva mnohem dražší. To se projevuje rovněž na výdajích státu na zdravotnictví, protože celou cenu nebo část ceny léčiv hradí zdravotní pojišťovny.

Podle údajů Státního ústavu pro kontrolu léčiv se množství léčivých přípravků, které jsou distribuovány do zahraničí, neustále zvyšuje a s tím se také zvyšují doplatky pacientů na léčiva. V roce 2014 došlo k navýšení doplatků o 22 % oproti roku 2013.

Zjistili jsme také, že v České republice připadá na jednu lékárnu přibližně 4000 obyvatel, což je oproti jiným zemím v Evropské unii opravdu velký počet. Například na Slovensku se jedná o 2800 pacientů na jednu lékárnu. Kladně lze však zhodnotit, že počet lékáren v České republice se zvyšuje a tím tedy roste dostupnost lékáren pro české pacienty.

Problematiku paralelního obchodu jsme porovnali se situací na Slovensku. Slovenská vláda se snaží reexport léčiv co nejvíce snížit, a proto zavádí mnoho opatření, která se prozatím jeví jako účinná. Naopak v České republice není stanovena žádná konkrétní strategie lékové politiky. Pokud chce tedy česká vláda stále snižovat ceny léčiv, měla by se na reexport více zaměřit, aby nedocházelo k tomu, že na českém trhu bude nedostatek léčiv, která jsou pro pacienty mnohdy životně důležitá, anebo aby pacienti nebyli vystavováni nežádoucím účinkům léčiv.

Jedním z možných řešení je, jak již bylo zmíněno, zavést i v České republice podobná opatření, jako se zavádí na Slovensku. Mezi nejdůležitější z nich bychom mohli zařadit možnost zcela zakázat vývoz léčiva, u kterého hrozí jeho nedostatek na českém trhu. V budoucnu však bude nutné situaci týkající se paralelního obchodu s léčivy řešit v rámci celé Evropské unie, protože se již nyní jedná o celoevropský problém.

## 5 Literatura

- ARFWEDSON, J. *Re-importation (parallel trade) in pharmaceuticals*. Lewisville, TX: Institute for Policy Innovation, IPI Center for Technology Freedom. 2004. 34 p. IPI policy report, no. 182.
- BALE, H. The conflicts between parallel trade and product access and innovation: the case of pharmaceuticals. *Journal of International Economic Law*. 1. vyd., 1998, s. 637-653. ISSN 1369-3034.
- BLAŽEK, J. *Základy ekonomie*. 2. opr. vyd. Brno: Doplněk. Edice učebnic Právnické fakulty Masarykovy univerzity v Brně, č. 290. 2002. 215 s. ISBN 8072390953.
- DANZON, M. P. The Economics of Parallel Trade. *PharmacoEconomics*. 1998. s. 293-304. DOI: 10.2165/00019053-199813030-00004. ISSN 1170-7690.
- DOLANSKÝ, HYNEK. *Ekonomika zdravotnických a sociálních služeb*. 1. vyd. Opava: Slezská univerzita v Opavě, Filozoficko-přírodovědecká fakulta, Ústav ošetřovatelství. 2008. 133 s. ISBN 978-80-7248-482-9.
- ÉCHAUDEMAISON, C. *Slovník ekonomie a sociálních věd*. 1. vyd. Praha: EWA Edition. 1995. 419 s. ISBN 80-85764-13-x.
- Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2015*. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Oslo: Norwegian Institute of Public Health. 2014. ISBN 978-82-8082-649-7.
- HAWK, B. (ED.), KYLE K. M. Parallel Trade in Pharmaceuticals: Firm Responses and Competition Policy. *Annual proceedings of the Fordham Competition Law Institute: international antitrust law*. Huntington, NY: Juris Pub, s. 339-358. ISBN 9781578232659.
- HOLMAN, R. *Ekonomie*. 5. vyd. Praha: C.H. Beck. 2011. 696 s. ISBN 978-80-7400-006-5.
- How to develop and implement a national drug policy*. 2. vyd. Geneva: World Health Organization. 2001. 83 s. ISBN 924154547x.
- JUREČKA, V. *Mikroekonomie*. 1. vyd. Praha: Grada. 2010. 359 s. ISBN 978-80-247-3259-6.
- METYŠ, K., BALOG, P. *Marketing ve farmacii*. 1. vyd. Praha: Grada. 2006. 208 s. ISBN 9788024708300.
- KANAVOS, P., COSTA-FONT, J. Pharmaceutical parallel trade in Europe: stakeholder and competition effects. *Economic Policy*. 2005. s. 758-798. DOI: 10.1111/j.1468-0327.2005.00150.x. ISSN 0266-4658.
- KANAVOS, P., COSTA-I-FONT, J., MERKUR, S., GEMMILL, M. The economic impact of pharmaceutical parallel trade in European Union member states: *A stakeholder analysis*. London: London School of Economics and Political Science. 2004. ISBN 0753017261.

- KOŘÍSTKOVÁ, B., GRUNDMANN, M. Metodika studia spotřeb léků. *Klinická farmakologie a farmacie*. Olomouc: Solen. 2006. roč. 4/2006. s. 219-222. ISSN 1212-7973.
- MACÁKOVÁ, L. *Mikroekonomie: základní kurs*. 8. vyd. Slaný: Melandrium. 2003. 275 s. ISBN 80-86175-38-3.
- PRÁZNOVCOVÁ, L., STRNAD, L. *Farmakoekonomika pro lékaře, farmaceuty a manažery zdravotnických zařízení*. Praha: Pro AstraZeneca Czech Republic vydal Maxdorf. 2005. 80 s. ISBN 80-7345-048-8.
- PRÁZNOVCOVÁ, L., STRNAD, L. *Zdraví, zdravotnictví a léková politika v ČR a v zemích EU*. Praha: Pro AstraZeneca Czech Republic vydal Maxdorf. 2005. 76 s. ISBN 80-7345-075-5.
- SALTMAN, R. B., FIGUERAS, J. *European health care reform: analysis of current strategies*. Copenhagen: World Health Organization-Regional Office for Europe. 1997. 308 s. ISBN 9289013362.
- SAMUELSON, P. A., D NORDHAUS, W. *Ekonomie*. 1. vyd. Překlad Michal Mejstřík, Milan Sojka, Antonín Kotulan. Praha: Svoboda. 1991. 1011 s. ISBN 8020501924.
- SCHWEITZER, STUART O. *Pharmaceutical economics and policy*. 2. vyd. New York: Oxford University Press. 2006. 352 s. ISBN 9780199719747.
- SLANÝ, A. *Makroekonomická analýza a hospodářská politika*. 1. vyd. Praha: C. H. Beck. 2003. 375 s. ISBN 80-7179-738-3.
- SMITH, A. *Pojednání o podstatě a původu bohatství národů*. 1. vyd. Praha: Státní nakladatelství politické literatury. 1958. 572 s.
- SOJKA, M., KONEČNÝ, B. *Malá encyklopedie moderní ekonomie*. 2. vyd. Praha: Libri. 1998. 270 s. ISBN 80-85983-48-6.
- SZYMANSKI, S., VALLETTI, T. Parallel trade, price discrimination, investment and price caps. *Economic Policy*. 2005. s. 706-749. DOI: 10.1111/j.1468-0327.2005.00149.x. ISSN 0266-4658.
- VLČEK, J. *Vybraná farmaceutická odvětví: (průmysl, velkodistribuce, výzkum a kontrola)*. 1. vyd. Praha: Professional Publishing. 2004. 176 s. ISBN 80-86419-69-x.
- VLČEK, J., DALECKÁ, R. *Základy farmakoepidemiologie, farmakoekonomiky, farmakoinformatiky*. 2. vyd. Praha: Remedia. 2005. 88 s. ISBN 80-903555-0-1.
- World health statistics 2014*. World Health Organization. 2014. ISBN 9789241564717.
- ZLÁMAL, J., BELLOVÁ, J. *Ekonomika zdravotnictví*. 2. vyd. Brno: Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů. 2013. 249 s. ISBN 978-80-7013-551-8.

## Internetové zdroje:

- AIFP: Distributoři loni vyvezli z ČR léčivé přípravky za 4,7 mld. Kč. *APATYKÁŘ*® [online]. ©2013. [cit. 2015-04-06]. Dostupné z: <http://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-u-nas/clanek-2623/>
- BUREŠOVÁ, J. Základní rozdíly mezi originály a generiky. *Mojemedicina.cz: průvodce světem medicíny* [online]. ©2011. [cit. 2015-04-11]. Dostupné z: <https://www.mojemedicina.cz/pro-pacienty/lecba/zakladni-rozdily-mezi-originaly-a-generiky/>
- Cenová a úhradová regulace léků. *Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky* [online]. ©2012. [cit. 2015-02-02]. Dostupné z: <http://www.vzp.cz/poskytovatele/infoservis-a-akcent/infoservis/infoservis-24-2012/cenova-a-uhradova-regulace-leku>
- Cenová regulace léčiv. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky* [online]. ©2012. [cit. 2014-12-18]. Dostupné z: [http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-regulujici-ceny-leciv\\_2516\\_1.html](http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-regulujici-ceny-leciv_2516_1.html)
- Ceny a úhrady léčiv. *SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. ©2010. [cit. 2015-05-11]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/ceny-a-uhrady-lp>
- Co to jsou originální léky. *Olecich.cz: Poznejte své léky* [online]. ©2014. [cit. 2015-04-11]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-jsou-originalni-leky>
- Česká lékařská komora [online]. © 2011. [cit. 2015-03-15]. Dostupné z: <http://www.lkcr.cz/clk-2.html>
- DANZON, P. M. The Economics of Parallel Trade. *PharmacoEconomics* [online]. 1998. s. 293-304 [cit. 2015-04-18]. DOI: 10.2165/00019053-199813030-00004.
- Dodávky léčiv - základní informace. *SÚKL* [online]. ©2015. [cit. 2015-03-08]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/dodavky-leciv-zakladni-informace>
- DURDA, L. Analýza procesu tvorby a realizace lékové politiky v České republice. *Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví* [online]. ©2003. [cit. 2014-12-27]. Dostupné z: <https://www.ipvz.cz/seznam-souboru/489-analyza-procesu-tvorby-a-realizace-lekove-politiky.pdf>
- Ekonomické informace ve zdravotnictví 2013. *ÚZIS* [online]. ©2015. [cit. 2015-03-08]. Dostupné z: <http://www.uzis.cz/katalog/zdravotnicka-statistika/ekonomicke-informace-ve-zdravotnictvi>
- Farmaceutické firmy napadají regulace cen léků. *Zdravotnictví a medicína*. Praha: MF Medical & Digital Media. 2013. ISSN 2336-2987. Dostupné z: <http://zdravi.e15.cz/clanek/mlada-fronta-zdravotnicke-noviny-zdn/farmaceuticke-firmy-napadaji-regulace-cen-leku-468788>



- Farmaceutický průmysl/Pharmaceutical industry. *SÚKL* [online]. © 2010 [cit. 2015-02-03]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/farmaceuticky-prumysl-1?highlightWords=farmaceutick%C3%BD+trh>
- Generičtí výrobci varují, že se pacienti nedostanou k bazálním léčivům. *APATYKÁŘ®* [online]. ©2013. [cit. 2015-04-06]. Dostupné z: <http://www.apatykar.info/kratke-zpravy-3823/>
- Historie a současnost. *SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. [cit. 2015-03-15]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/historie-a-soucasnost>
- Charakteristika. *AVEL: Asociace velkodistributorů léčiv* [online]. [cit. 2015-03-15]. Dostupné z: <http://www.avel.cz/charakteristika.php>
- Informace o distribuci léčiv lékárnám, jiným zdravotnickým zařízením a prodej-  
cům vyhrazených léčiv. *SÚKL* [online]. ©2015. [cit. 2015-03-08]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/informace-o-distribuci-leciv-lekarnam-jinym-zdravotnickym-14>
- Introduction. *EGA: European generic and biosimilar medicines association* [online]. ©2012. [cit. 2015-03-11]. Dostupné z: <http://www.egagenerics.com/index.php/generic-medicines/introduction>
- Kdo stanovuje maximální cenu výrobce u hrazeného léku? *O léčích. cz: Poznejte své léky* [online]. ©2014. [cit. 2015-02-02]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/kdo-stanovuje-cenu-leku>
- KOLA, I., LANDIS, J. Can the pharmaceutical industry reduce attrition rates? *Nature Reviews Drug Discovery* [online]. ©2004. [cit. 2015-05-7]. s. 711-716. DOI: 10.1038/nrd1470. ISSN 1474-1776. Dostupné z: <http://www.nature.com/doifinder/10.1038/nrd1470>
- Links to other Internet Resources. *Center for pharmacology and analysis* [online]. ©2008. [cit. 2015-03-10]. Dostupné z: <http://www.cepha.cz/index.php?goto=dWwtV2Vu&sekce=dWwtV2Vu&lng=en>
- Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potravinu pro zvláštní lékařské účely. *SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. ©2010 [cit. 2015-02-02]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/metodika-stanoveni-maximalni-ceny-posuzovaneho-leciveho-1>
- Ministerstvo zdravotnictví ČR vytlačuje z českého trhu cenově dostupné léky absurdní a opakovanou regulací cen. *ČAFF: Česká asociace farmaceutických firem* [online]. ©2013. [cit. 2015-04-08]. Dostupné z: <http://www.aff.cz/ministerstvo-zdravotnictvi-cr-vytlacuje-z-ceskeho-trhu-cenove-dostupne-leky>
- MZ chce příští rok řešit reexporty, inspiraci hledalo na Slovensku. *APATYKÁŘ®* [online]. ©2014. [cit. 2015-04-06]. Dostupné z: <http://www.apatykar.info/kratke-zpravy-7294/>
- Občanské sdružení na ochranu pacientů* [online]. ©2006. [cit. 2015-03-15]. Dostupné z: [http://www.darius.cz/ag\\_nikola/index\\_pac.html](http://www.darius.cz/ag_nikola/index_pac.html)

- Otázky a odpovědi. *SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. [cit. 2015-03-15]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/otazky-odpovedi-4>
- Paralelní export léčiv: Výhodný byznys kvůli nízké ceně. *MEDICAL TRIBUNE CZ: Tribuna lékařů a zdravotníků* [online]. ©2013. [cit. 2015-04-06]. Dostupné z: <http://www.tribune.cz/clanek/30040-paralelni-export-leviv-vyhodny-byznys-kvuli-nizke-cene>
- Paralelní obchod s léky. *Zdravotnictví a medicína*. Praha: MF Medical & Digital Media. 2012. ISSN 2336-2987. Dostupné z: <http://zdravi.e15.cz/clanek/mlada-fronta-zdravotnicke-noviny-zdn/paralelni-obchod-s-levy-465859>
- PIKHART, Z. Dopady regulace cen léků a poskytování soukromé zdravotní péče na kvalitu zdravotnictví. *Blog o ekonomii a financích* [online]. ©2010. [cit. 2015-03-08]. Dostupné z: <http://brightside.blog.cz/1008/dopady-regulace-cen-leku-a-poskytovani-soukrome-zdravotni-pece-na-kvalitu-zdravotnictvi>
- Počet lékární roste. Zlepšuje sa dostupnosť? *Mediweb* [online]. ©2014. [cit. 2015-05-01]. Dostupné z: <http://mediweb.hnonline.sk/spravy/aktualne/pocet-lekarni-rastie-zlepsuje-sa-dostupnost>
- Priority ČLnK 2014-2017. *Česká lékárnická komora* [online]. [cit. 2015-03-15]. Dostupné z: <http://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Kdo-je-CLK/Priority-CLnK-2014--2017.aspx>
- Programové prohlášení. *ČAFF: Česká asociace farmaceutických firem* [online]. ©2014. [cit. 2015-03-15]. Dostupné z: <http://www.aff.cz/programove-prohlaseni>
- PROKEŠ, M. Léková politika České republiky. *Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví* [online]. ©2003. [cit. 2014-12-27]. Dostupné z: <https://www.ipvz.cz/seznam-souboru/490-lekova-politika-ceske-republiky.pdf>
- PROKEŠ, M. Regulační mechanismy v lékové politice. *INFOPHARM, a.s.* [online]. ©2013. [cit. 2014-12-27]. Dostupné z: <http://www.drugagency.cz/soubory/623126175820232.pdf>
- Přehnaná regulace státu vyžene z trhu další cenově nejdostupnější léky. *ČAFF: Česká asociace farmaceutických firem* [online]. ©2013. [cit. 2015-04-08]. Dostupné z: <http://www.aff.cz/prehnana-regulace-statu-vyzene-z-trhu-dalsi-cenove-nejdostupnejsi-levy>
- Příručka pacienta: Průvodce patientskými právy*. [online]. [cit. 2015-05-05]. Dostupné z: [http://www.pacienti.cz/cm\\_brozura\\_pacient\\_120906.pdf](http://www.pacienti.cz/cm_brozura_pacient_120906.pdf)
- SANTOS, R., GRAVELLE, H., PROPPER, C. Does quality affect patients' choice of doctor? Evidence from the UK." [online] Centre for Health Economics Research Paper No. 88, University of York. ©2013. [cit. 2015-02-11] dostupné z: <http://www.york.ac.uk/che/publications>
- SLeK chce omezit zpětný prodej léčiv distributorům. *APATYKÁŘ®* [online]. ©2013. [cit. 2015-04-06]. Dostupné z: <http://www.apatykar.info/kratke-zpravy-4890/>

- Slovenská verzia. *ŠÚKL: Štátny ústav pre kontrolu liečiv* [online]. ©2015. [cit. 2015-02-15]. Dostupné z: <http://www.sukl.sk/>
- Slovensko. *SLEK: Slovenská lékárnická komora* [online]. [cit. 2015-03-17]. Dostupné z: <https://www.slek.sk/lekarne-gis-kraje>
- Slovenský lékový úřad zadržel první reexporty. *APATYKÁŘ®* [online]. ©2013. [cit. 2015-04-06]. Dostupné z: <http://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-ve-svete/clanek-2463/>
- Structure and principles. *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* [online]. ©2011. [cit. 2015-03-05]. Dostupné z: [http://www.whocc.no/atc/structure\\_and\\_principles/](http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/)
- Věstník SÚKL 4/2014. *SÚKL* [online]. ©2015. [cit. 2015-03-08]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vestnik-sukl-4-2014?highlightWords=spot%C5%99eba+I%C3%A9%C4%8Div+2014>
- VYR-40: Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe. *SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. ©2013. [cit. 2015-03-15]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/vyr-40>
- Vývoj a rozsah regulace: Cenová regulace. *Ministerstvo financí České republiky* [online]. ©2012. [cit. 2015-05-11]. Dostupné z: <http://www.mfcr.cz/cs/soukromy-sektor/regulace/cenova-regulace/vyvoj-a-rozsah-regulace>
- Ze Slovenska se léčiva nejvíce vyvázejí do Česka. *APATYKÁŘ®* [online]. ©2013. [cit. 2015-04-06]. Dostupné z: <http://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-ve-svete/clanek-2597/>

Ústavní zákon č. 2/1993 Sb. ve znění ústavního zákona č. 192/1998 Sb.

Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

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