

Česká zemědělská univerzita v Praze

Provozně ekonomická fakulta

Katedra ekonomických teorií



Diplomová práce

Regulace na trhu léčiv v České republice

Monika Kučerová

© 2019 ČZU v Praze

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Bc. Monika Kučerová

Podnikání a administrativa

Název práce

Regulace na trhu léčiv v České republice

Název anglicky

Pharmaceuticals Regulations in the Czech Republic

Cíle práce

Cílem práce je zhodnotit úroveň regulace cen a úhrad léčiv v České republice. V rámci práce budou identifikovány významné legislativní změny a regulační opatření a vyhodnocen dopad na zájmové skupiny vystupující na trhu léčiv. Budou rozebrány výdaje na léčiva zdravotních pojišťoven a samotných domácností a jejich spotřeba.

Metodika

Teoretická východiska řešené problematiky budou zpracována na základě literární rešerše. Bude využita metoda studia odborné literatury. Informace budou získávány nejen z českých materiálů, ale i zahraničních. Aktuální informace budou čerpány z odborných časopisů a internetových zdrojů. Významným zdrojem dat jsou pro tuto práci především materiály Ministerstva zdravotnictví, Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR. Bude využita metoda deskripce. Popsán bude proces uvedení nového léku, generika a principy stanovení a změny cen léčiv a samotný mechanismus úhrady léčiv. Na základě práce se soubory dat budou konstruovány vlastní indexy a tempa růstu pro hodnocení vývoje ukazatelů v čase a podílové ukazatele. Bude využita metoda komparace pro vzájemné porovnání a vyhodnocovány rozdíly. Na základě metody syntézy bude formulován závěr plynoucí z daného zkoumání.

Doporučený rozsah práce

60 – 80 stran

Klíčová slova

cenová a úhradová regulace léčivých přípravků, doplatek, léčivý přípravek, maximální cena léků, trh léčiv, veřejné zdravotnictví, veřejné zdravotní pojištění, zájmová skupina

Doporučené zdroje informací

BARTÁK, M. *Ekonomika zdraví: sociální, ekonomické a právní aspekty péče o zdraví*. Praha : Wolters Kluwer Česká republika, 2010. ISBN 978-80-7357-503-8.

BĚLOHLÁVEK, A. J. a HÓTOVÁ, R. *Cenová regulace z pohledu tuzemské, komunitární a mezinárodní úpravy a ochrany investic*. Ostrava : Sagit, 2008. ISBN 978-80-7208-676-4.

DRBAL, C. *Česká zdravotní politika a její východiska*. Praha : Galén, 2005. ISBN 9788072623402.

HOLMAN, R. *Ekonomie*. 5. vyd. Praha : C.H. Beck, 2011. ISBN 978-80-74000-06-5.

MAATYOVÁ, A. *Otázky ekonomiky zdravotnictví s ohledem na zvyšování efektivnosti*. 1. vyd. Praha : Wolters Kluwer Česká republika, 2012. 164 s. ISBN 978-80-7357-912-8.

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

PRÁZNOVCOVÁ, L. a STRNAD, L. *Zdraví, zdravotnictví a léková politika v ČR a v zemích EU*. Praha : Maxdorf, 2005. A ISBN 80-7345-075-5.

Předběžný termín obhajoby

2019/20 ZS – PEF (únor 2020)

Vedoucí práce

Ing. Dana Stará, Ph.D.

Garantující pracoviště

Katedra ekonomických teorií

Elektronicky schváleno dne 8. 11. 2018

doc. PhDr. Ing. Lucie Severová, Ph.D.

Vedoucí katedry

Elektronicky schváleno dne 12. 11. 2018

Ing. Martin Pelikán, Ph.D.

Děkan

V Praze dne 28. 11. 2019

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že svou diplomovou práci "Regulace na trhu léčiv v České republice" jsem vypracovala samostatně pod vedením vedoucího diplomové práce a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou citovány v práci a uvedeny v seznamu použitých zdrojů na konci práce. Jako autorka uvedené diplomové práce dále prohlašuji, že jsem v souvislosti s jejím vytvořením neporušil autorská práva třetích osob.

V Praze dne 29.11.2019

Poděkování

Ráda bych touto cestou poděkovala paní Ing. Daně Staré, Ph.D. za cenné rady a připomínky poskytnuté během vedení této diplomové práce.

Regulace na trhu léčiv v České republice

Abstrakt

Předkládaná diplomová práce hodnotí úroveň regulace cen a úhrad léčiv v České republice a vyhodnocuje dopady regulačních mechanismů na zájmové skupiny. Mezi zájmové skupiny trhu léčiv patří zdravotní pojišťovny, lékárny, pacienti a farmaceutické společnosti zahrnující výrobce a distributory léčiv. Trh léčiv je v České republice usměrňován řadou regulačních mechanismů. Nejvýznamnějšími regulačními mechanismy jsou sazba obchodní přírážky, maximální cena léčiv, revize stanovených cen a úhrad, výše DPH a regulační poplatky. Výdaje za léčiva tvoří nezanedbatelnou část celkových výdajů na zdravotní péči. Největší náklady na financování léčiv v České republice vynakládají zdravotní pojišťovny. Vlivem regulačních mechanismů dochází k zvyšování spoluúčasti pacientů na financování léčiv, a naopak dochází ke snižování výdajů zdravotních pojišťoven. V posledních letech stoupá prostřednictvím regulačních opatření snaha státu o snižování reexportu. Míra regulace léčiv je v České republice v porovnání s jinými státy EU na vyšší úrovni. Z vyhodnocení výsledků dopadů regulačních mechanismů na trhu léčiv v České republice je patrné, že většina zkoumaných regulací nepřináší vždy pozitivní efekt. Pokud má regulace pozitivní dopad na jednu zájmovou skupinu, další zájmové skupiny se změně musí přizpůsobit.

Klíčová slova: regulační mechanismy, trh léčiv v České republice, legislativní předpisy, léčiva, financování, výdaje, zdravotní péče, zájmové skupiny, zdravotní pojišťovny, lékárny, farmaceutické společnosti, pacienti (domácnosti), Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Pharmaceuticals Regulations in the Czech Republic

Abstract

The aim of this thesis is to evaluate the level of regulation of prices and reimbursement of pharmaceuticals in the Czech Republic and evaluate the impact of regulatory mechanisms on interest groups. The interest groups of the pharmaceutical market include health insurance companies, pharmacies, patients and pharmaceutical companies, including manufacturers, distributors and medicine retailers. The pharmacy market in the Czech Republic is regulated by a number of regulatory mechanisms. The most important regulatory mechanisms are the rate of mark-up margin, the maximum price of medicines, revision of set prices and reimbursements, the amount of VAT and regulatory fees. Expenditure on pharmaceutical represent significant part of health care expenditure. The largest costs of pharmaceutical financing in the Czech Republic are incurred by health insurance companies. A result of regulatory mechanisms, patients' participation in the financing of medicines is increasing and, on the contrary, the expenditure of health insurance companies is reduced. In last years, the state's efforts to reduce re-export have been increasing through regulatory measures. The rate of pharmaceuticals regulation in the Czech Republic is higher than in other EU countries. The evaluation of the results of the impact of regulatory mechanisms on the pharmaceutical market in the Czech Republic shows that the regulations do not always have a positive effect. Generally, if a regulation has a positive effect on one interest group, other groups must adapt to the change.

Keywords: regulatory mechanisms, pharmacy market in the Czech Republic, legislative regulations, pharmaceuticals, funding, expenditure, health care, interest groups, health insurance, pharmacy, pharmaceutical companies, patients (households), State Institute for Drug Control.

Obsah

1 Úvod	12
2 Cíl práce a metodika	13
3 Teoretická východiska k regulačním opatřením na trhu léčiv v ČR	15
3.1 Charakteristika zdravotnictví a zdravotnický trh v ČR.....	15
3.2 Farmaceutický trh	17
3.2.1 Účastníci farmaceutického trhu	18
3.2.2 Léčivý přípravek.....	27
3.2.3 Legislativa upravující trh léčiv v České republice	31
3.2.4 Změny legislativy v oblasti regulace na trhu léčiv	35
3.3 Proces vstupu léčiv na trh	39
3.3.1 Klinické hodnocení.....	39
3.3.2 Registrace léčiv.....	40
3.3.3 Výroba léčiv.....	41
3.3.4 Distribuce léčiv	42
3.3.5 Výdej léčiv.....	43
3.4 Léková politika	44
3.5 Financování zdravotní péče v ČR	45
3.5.1 Způsoby financování zdravotní péče	46
3.6 Regulační mechanismy na trhu léčiv	48
3.6.1 Cenová regulace na trhu léčiv.....	49
3.6.2 Regulace úhrad léčivých přípravků	52
3.6.3 Regulace předepisování léčivých přípravků.....	53
3.6.4 Regulace věcným usměrňováním	55
3.6.5 Regulace reklamy	55
4 Vlastní práce.....	57
4.1 Výdaje na zdravotní péči v ČR	57
4.1.1 Výdaje na zdravotnictví podle zdrojů financování.....	57
4.1.2 Výdaje na zdravotní péči podle druhu péče.....	66
4.1.3 Výdaje za regulační poplatky	68
4.2 Výdaje na léčiva v ČR	70
4.2.1 Výdaje na léčiva podle zdroje financování.....	70
4.2.2 Výdaje domácností za léčiva v České republice.....	75
4.2.3 Cena léčivého přípravku	80
4.3 Zhodnocení dodávek léčiv v ČR.....	82
4.3.1 Dodávky léčiv podle hlášení distributorů	83
4.3.2 Dodávky léčiv podle ATC skupin	85

4.3.3	Dodávky léčiv do zahraničí	89
4.3.4	Reexport.....	90
4.4	Dopady regulačních mechanismů na farmaceutický trh v ČR.....	92
4.4.1	Tržby a náklady distributorů léčiv	92
4.4.2	Tržby a náklady lékáren.....	96
4.4.3	Tržby a náklady farmaceutických společností.....	100
4.5	Kontrolní činnost SÚKL při regulaci reklamy.....	105
5	Výsledky a diskuse	108
6	Závěr.....	114
7	Seznam použitých zdrojů	116
8	Přílohy	II

Seznam grafů

Graf 1	Podíl výdajů pojišťoven a domácností na výdajích za léky na předpis v ČR	75
Graf 2	Počet vydaných receptů v České republice v letech 2008–2017 (v tis. Kč).....	84
Graf 3	Počet distributorů LP v letech 2008–2017	95
Graf 4	Počet lékáren v ČR v letech 2010–2017	99
Graf 5	Počet výrobců LP v ČR v letech 2010–2017.....	101
Graf 6	Průměrný počet udělených pokut za porušení zákonů v České republice v letech	106
Graf 7	Celkový objem financí za porušení zákonů v České republice v období.....	107
Graf 8	Podíl výdajů na zdravotní péči na HDP v EU v letech 2010 a 2017 (v %).....	II

Seznam tabulek

Tabulka 1	Účastníci zdravotnického trhu	16
Tabulka 2	Přehled platné legislativy upravující trh léčiv v ČR.....	32
Tabulka 3	Přehled vybraných legislativních změn na trhu léčiv v ČR v letech 2008–2017	35
Tabulka 4	Sazba maximální obchodní přírážky lékáren a distributorů léčiv v ČR platná v roce 2019.....	52
Tabulka 5	Výdaje na zdravotní péči v ČR podle zdrojů financování v letech 2 000 - 2010	58
Tabulka 6	Podíl výdajů hlavních zdrojů financování na celkových výdajích na zdravotní péči v ČR v letech 2000–2010 (v mil. Kč, v %).....	59
Tabulka 7	Výdaje na zdravotní péči v ČR podle zdrojů financování v letech 2 010 - 2014	61
Tabulka 8	Výdaje na zdravotní péči v ČR podle zdrojů financování v letech 2 010 a.....	63
Tabulka 9	Podíl výdajů podle zdrojů financování na celkových výdajích na zdravotní péči v ČR v letech 2010–2017 (v mil. Kč, v %).....	64
Tabulka 10	Meziroční změny výdajů na zdravotní péči podle hlavních zdrojů financování v ČR (v mld. Kč, v %)	65
Tabulka 11	Podíl výdajů na zdravotní péči na HDP v ČR v letech 2010–2017 (v mld. Kč, v %).....	66

Tabulka 12 Výdaje na zdravotní péči v ČR podle druhu péče v letech 2010-2017 (mld. Kč, v %)	67
Tabulka 13 Podíl výdajů podle vybraného druhu péče na celkových výdajích na zdravotní péči v ČR v letech 2010–2017 (v mld. Kč, v %)	68
Tabulka 14 Výdaje za regulační poplatky za zdravotní péči v ČR v letech 2008-2017	69
Tabulka 15 Vývoj výdajů na léky v ČR v letech 2000-2010 (v mil. Kč, v %)	71
Tabulka 16 Vývoj výdajů na léky v ČR v letech 2010-2017 (v mld. Kč, v %)	72
Tabulka 17 Struktura výdajů za léky v letech 2010–2017 (v %)	74
Tabulka 18 Výdaje domácností na léky a zdravotní péči v ČR v letech 2000–2017	76
Tabulka 19 Výdaje domácností za léky v ČR v letech 2008-2017 (v Kč na 1 obyvatele, v %)	77
Tabulka 20 Soukromá peněžní vydání na léčiva a zdrav. prostředky na 1 obyvatele podle sociálních skupin 2008–2017 (v Kč, v %)	78
Tabulka 21 Podíl výdajů vybraných skupin domácností na průměrné příjmy v ČR v období 2000–2017 (v Kč, v %)	79
Tabulka 22 Příklad výpočtu ceny LP na předpis	80
Tabulka 23 Výše maximální OP lékáren v ČR platná před rokem 2008	81
Tabulka 24 Vývoj obchodní přírážky v ČR v letech 2008–2018	81
Tabulka 25 Vývoj sazby DPH za léky v ČR v letech 2008–2018 (v %)	82
Tabulka 26 Dodávky LP do lékáren a zdravotnických zařízení v ČR v letech 2008–2017	83
Tabulka 27 Vývoj dodávek léčiv v ČR v letech 2010-2018 podle ATC skupin (v mil. Kč, mil. ks)	86
Tabulka 28 Průměrná cena za balení LP v ČR podle ATC skupin v letech 2010–2018 (v Kč)	88
Tabulka 29 Dodávky LP do sítě zahraničních zdravotnických zařízení z ČR v letech 2011-2017 (v mil. Ks, v mld. Kč)	89
Tabulka 30 Dodávky LP zahraničním distributorům z ČR v letech 2011-2018 (v mil. ks)	90
Tabulka 31 Podíl reexportů na dodávkách léčiv v ČR v letech 2011-2018 (v mil. ks, %)	91
Tabulka 32 Tržby a náklady tří největších distributorů léčiv v ČR v letech 2010–2017	94
Tabulka 33 Tržby lékáren za prodej léčiv v ČR v letech 2008–2017 (v mil. Kč)	97
Tabulka 34 Tržby největších provozovatelů lékáren v letech 2010–2017 (v mil. Kč)	98
Tabulka 35 Tržby a náklady vybraných farmaceutických společností v ČR v letech	102
Tabulka 36 Výdaje na výzkum a vývoj-klinické studie společnosti sanofi-aventis, s.r.o.	104
Tabulka 37 Uložené sankce za porušení zákona o regulaci reklamy v letech 2010–2017	105
Tabulka 38 LP do sítě zdravotnických zařízení v ČR podle ACT skupin-finance bez OP a DPH (v mil. Kč)	III
Tabulka 39 Dodávky LP do sítě zdravotnických zařízení v ČR podle ACT skupin-počet balení (v mil. ks)	IV
Tabulka 40 Seznam nejvíce nedostupných léků v ČR ve vybraném období 2018 a 2019. V	
Tabulka 41 Sankce udělené SÚKL za porušení zákona v letech 2010 - 2017 (v ks, v tis. Kč)	VI

Seznam použitých zkratek

AIFP	Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
AVEL	Asociace velkodistributorů léčiv
ČAFF	Česká asociace farmaceutických firem
ČALS	Česká Alzheimerovská společnost.
ČLK	Česká lékařská komora
ČLnK	Česká lékárnická komora
EVA	European Medicines Agency
HVLP	Hromadně vyráběný léčivý přípravek
LOK-SČL	Lékařská odborový klub – svaz českých lékařů
LP	Léčivý přípravek
MZČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
PZT	Prostředky zdravotní techniky
SÚKL	Státní úřad pro kontrolu léčiv
SVOPL	Sdružení výrobců volně prodejných léčivých přípravků
SZP ČR	Svaz zdravotních pojišťoven ČR
SZÚ	Státní zdravotní úřad
VP	Veřejné pojištění
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna
WHO	Světová zdravotnická organizace
ZoRR	Zákon o regulaci reklamy

1 Úvod

Zdravotnictví představuje významnou součást národní ekonomiky a velice důležitou oblast pro obyvatelstvo. O lidské zdraví je pečováno pomocí zdravotnictví. Rostoucí státní výdaje na zdravotnictví patří dlouhodobě mezi diskutovaná témata vlád. Výdaje na zdravotnictví jsou v České republice rozděleny na tři hlavní zdroje: veřejné zdroje, soukromé zdroje a přímé platby domácností. Součástí zdravotnictví v České republice je poskytnutí kvalitních, účinných a bezpečných léčiv. Dostupnost léčiv zajišťuje stát prostřednictvím lékové politiky, jejíž součástí jsou i regulační mechanismy na trhu léčiv.

Stát zasahuje do chování ekonomiky v určité oblasti prostřednictvím regulačních mechanismů. Regule jsou uplatňovány pomocí zákonů a závazných právních předpisů, které se vztahují na soukromé a veřejné subjekty. Cílem regulačních mechanismů je zabezpečit bezpečné fungování trhu a zamezit rizikům plynoucím z tržního selhání. Při hodnocení zavedených regulací je hlavním faktorem to, zda výhody plynoucí z dané regulace jsou vyšší než její nevýhody. Z krátkodobého hlediska mohou regulační mechanismy působit na ekonomiku příznivě, ale z dlouhodobého hlediska mohou vyvolávat potíže. Při aplikaci regulačních opatření je důležité, aby byla správně odhadnuta míra opatření, protože nadměra regulací vede spíše k neefektivitě ekonomiky a trhu. Dokonalou situací by mělo být, že regulace přinese všem subjektům působícím na trhu stejný přínos.

Česká republika patří mezi evropské země s největším počtem regulací na trhu léčiv. Dopady regulací na subjekty působící na farmaceutickém trhu jsou řešeny v diplomové práci. Mezi subjekty, jejichž činnosti jsou ovlivněny regulacemi působícími na farmaceutickém trhu, patří: lékárny, pacienti, zdravotní pojišťovny, distributoři a farmaceutické společnosti. V diplomové práci jsou dále vyčísleny výdaje subjektů po zavedení regulačních mechanismů a rozebrány legislativní změny na trhu léčiv.

2 Cíl práce a metodika

Cílem práce je zhodnotit úroveň regulace cen a úhrad léčiv v České republice. V práci budou identifikovány významné legislativní změny a regulační opatření a vyhodnoceny dopady na zájmové skupiny vystupující na trhu léčiv. Budou rozebrány výdaje na léčiva zdravotních pojišťoven a samotných domácností a jejich spotřeba.

Nejprve je pozornost věnována zdravotnímu systému v České republice, jsou vyčísleny výdaje na zdravotnictví podle zdrojů financování a podle druhu péče. Dále jsou vyčísleny výdaje za regulační poplatky. Následně jsou vyčísleny výdaje na léčiva v ČR, které jsou rozděleny podle zdrojů financování. Podrobněji jsou zkoumány výdaje domácností za léčiva a cena léčivého přípravku. Pozornost je dále věnována dodávkám léčiv v ČR, které jsou rozděleny podle hlášení distributorů a podle ATC skupiny. V neposlední řadě jsou vyčísleny dopady regulačních mechanismů na farmaceutické společnosti zahrnující distributory léků, lékárny a farmaceutické společnosti (výrobce léčiv).

Teoretická východiska řešené problematiky jsou zpracována na základě literární rešerše. Je využita metoda studia odborné literatury. Pro zpracování literární rešerše jsou použity české i zahraniční odborné zdroje, odborné články a právní předpisy. Významným zdrojem dat jsou pro tuto práci především materiály Ministerstva zdravotnictví, Státního úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL), Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR, aktuální právní normy a legislativní předpisy. Je využita metoda deskripce. V teoretické části je popsán proces uvedení nového léku na trh, dále jsou popsána generika a principy stanovení a změny cen léčiv a samotný mechanismus úhrady léčiv. Pro vzájemné porovnání je využita metoda komparace a jsou vyhodnocovány rozdíly. Na základě metody syntézy je formulován závěr plynoucí z daného zkoumání.

U jednotlivých ukazatelů jsou na základě dostupných dat sledovány základní statistické a matematické charakteristiky jako např. aritmetický průměr, tempo růstu či bazické a řetězové indexy. Výsledky získané z těchto vypočtených ukazatelů jsou následně s ohledem na znalosti získané studiem odborné literatury komentovány. Základními výpočty pro komparaci a hodnocení jsou v praktické části rozdíl a podíl.

Vlastní práce hodnotí vliv dopadů regulačních mechanismů na trhu léčiv v České republice na zájmové skupiny ve sledovaném období 2000–2017. Nejprve jsou v praktické části vyčísleny výdaje na zdravotní péči v České republice podle zdrojů

financování a podle druhu péče. V roce 2010 došlo ke změně metodiky výpočtu výdajů, a proto jsou výdaje za období 2000–2010 a 2010–2017 sledovány odděleně. Od roku 2000 do roku 2010 jsou hlavní zdroje financování zdravotní péče rozděleny na vládní výdaje a soukromé výdaje. Od roku 2010 jsou výdaje na zdravotní péči rozděleny na veřejné zdroje, soukromé zdroje a přímé platby domácností. Výdaje za regulační poplatky jsou vyčísleny v časové řadě 2008–2017. Výdaje za léčiva jsou rozděleny podle zdrojů financování a dle výdajů domácností. Výdaje za léčiva podle zdrojů financování jsou vyčísleny v letech 2000–2010 a opět dle změny metodiky v roce 2010 jsou samostatně sledovány výdaje za léčiva v časové řadě 2010–2017. Výdaje domácností za léčiva analyzují strukturu výdajů domácností za léčiva a strukturu soukromých peněžních vydání na léčiva přepočítané na 1 obyvatele. Dále je u výdajů domácností za léčiva vyčíslen podíl výdajů vybraných skupin domácností na průměrné příjmy. V praktické části jsou hodnoceny dodávky léčiv do lékáren a zdravotnických zařízení v České republice a v zahraničí. Pomocí hodnocení dodávek léčiv do lékáren a zdravotnických zařízení je vyčíslena spotřeba léčiv. Spotřeba léčiv je dále vyčíslena pomocí dodávek léčiv podle ATC skupin. Vývoj dodávek léčivých přípravků je posuzován dle počtu balení, definované denní dávky a celkového objemu financí. V neposlední řadě jsou v praktické části vyčísleny dopady regulačních mechanismů na farmaceutické společnosti.

V kapitole výsledky a diskuse jsou shrnuty zásadní informace získané v praktické části. Jsou zde vypsány jednotlivé regulační mechanismy a popsán jejich dopad na zájmové skupiny. Závěr práce je věnován zhodnocení těchto výsledků.

3 Teoretická východiska k regulačním opatřením na trhu léčiv v ČR

Z důvodu každoročního růstu výdajů na zdravotnictví a léčivé přípravky patří farmaceutický trh k oblastem, které jsou usměrňovány státními regulačními opatřeními. Tvorbou regulačních mechanismů jsou pověřovány státní organizace s cílem dosažení co nejvyšší efektivity. Regulační změny jsou zakotveny v platných zákonech.

Funkční zdravotní systém by měl být hlavním cílem zodpovědného státu, jelikož péče o zdraví a jeho ochrana představuje základ lidské existence. Stát má odpovědnost za ochranu a podporu zdraví obyvatelstva, a proto vyvíjí činnosti, které mají pozitivní vliv na zdraví obyvatelstva. Dle Durdisové (2005, s.13, 14) je péče o zdraví soubor aktivit a postupů působících na zdraví obyvatelstva. Do péče o zdraví jsou zahrnovány aktivity směřující k ochraně zdraví a činnosti zaměřené na obnovu zdraví, tj. léčení. Aby bylo zabráněno negativním dopadům ovlivňující zdraví, je třeba dlouhodobého plánování a odhadů budoucnosti.

V České republice je péče o zdraví definována novým občanským zákoníkem (zákon č. 89/2012 Sb.) následovně: *„péče o zdraví zahrnuje úkon, prohlídku nebo radu a všechny další služby, které se týkají bezprostředně ošetřovaného a které jsou vedeny snahou zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav. Péče o zdraví však není činnost spočívající jen v prodeji nebo jiném převodu léků.“*

3.1 Charakteristika zdravotnictví a zdravotnický trh v ČR

Kuvíková (1995, s.20) zdravotnictví definuje jako podsystem péče o zdraví, který se skládá z institucí a orgánů, které poskytují činnosti, jejichž cílem je co nejvyšší ochrana zdraví obyvatelstva a zajištění k tomu potřebných zdrojů. Dle Zlámala (2013, s. 32) by zdravotnictví vyspělého státu mělo pečovat o zdraví současné i budoucí generace a mělo by zabezpečit, aby zdravotní péče byla dosažitelná pro každého obyvatele státu bez rozdílu. Stát jako nositel veřejné moci a jako organizátor celého zdravotnického systému má nenahraditelnou roli v efektivním poskytování zdravotnictví.

Definice zdraví dle Světové zdravotnické organizace je základem pro všechny ostatní formulace pojmu zdraví. Světová zdravotnická organizace (WHO, 1948) definuje výraz zdraví jako stav úplného tělesného, duševního a sociálního blahobytu, a nikoliv jen absenci nemoci či vady.

Každý autor nahlíží na tento pojem z jiného pohledu. Pro zdravotnickou praxi a pro hodnocení veřejného zdraví definuje Čeladová (2017, s. 39) pohled na zdraví z pohledu jeho poruch, tzn. nemoci, úrazy či tělesná postižení. Stejně jako zdraví mají i zdravotní poruchy dvě složky – subjektivní a objektivní. Subjektivní složka znamená, že každý jedinec vnímá své zdraví a nemoci jinak. Objektivní složka znamená, že prostřednictvím zdravotnického zařízení je zjištěna porucha.

Dle Dohnala (2014, s. 11) je zdraví definováno jako možnost člověka vyrovnat se s vlivem vnitřního okolí bez porušení životních funkcí, nebo jako stav lidského organismu, kdy jsou všechny funkce v rovnováze a nejsou přítomny žádné patologické změny.

Zdravotnický trh

Na zdravotnickém trhu se nachází velké množství účastníků. Hlavními aktéry zdravotní politiky jsou exekutiva, Parlament, zdravotní pojišťovny, farmaceutický průmysl, zdravotnická zařízení a občané (Prokeš, 2010). V tabulce 1 je zobrazen stručný popis účastníků zdravotnického trhu v České republice.

Tabulka 1 Účastníci zdravotnického trhu

Účastníci zdravotnického trhu	Popis jejich činnosti
Exekutiva	Připravuje, projednává a schvaluje návrhy zákonů (včetně formulace regulačních mechanismů na trhu léčiv). Vydává prováděcí předpisy k zákonům
Parlament	Schvaluje zákony, pojistné plány pojišťoven a vytváří zásadní politické rozhodnutí.
Ministerstvo zdravotnictví	Zásady MZČR jsou stanoveny v § 10 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů.
Zdravotní pojišťovny	Provádějí výběr pojistného, úhradu zdravotní péče a léčiv, příprava zdravotně pojistných plánů, účastníci řízení o stanovení maximálních cen a úhrad LP.

Zdravotnická zařízení	Poskytovatelé zdravotní péče (fakultní a krajské nemocnice, specializované ústavy, specializované léčebny, léčebny dlouhodobě nemocných, lázně, ambulantní zdravotnická zařízení: praktičtí lékaři, specialisté, laboratoře, rehabilitace, lékárny)
Pacienti	Plátcí zdravotního pojištění a spotřebitelé zdravotní péče.

Zdroj: vlastní zpracování, Prokeš (2010)

K tvůrcům zdravotní politiky patří exekutiva a Parlament, zdravotní pojišťovny představují plátce zdravotní péče vč. úhrady za léčiva. Farmaceutické společnosti jsou dodavatelé léčivých přípravků a občané jsou konzumenty zdravotní péče. Zdravotnická zařízení představují poskytovatele zdravotní péče.

3.2 Farmaceutický trh

Farmaceutický trh je významnou součástí zdravotnického trhu. Dle Dohnala (2014, s. 9) je farmacie oblast zdravotnictví, která zabezpečuje péči o zdraví obyvatelstva skrze poskytování léčivých přípravků. Bez LP není možné vykonávat téměř žádné léčebné postupy, a proto farmaceutický trh zaujímá nenahraditelné místo v péči o zdraví. Hlavní funkcí farmaceutického trhu je vyhledávání a vytváření léčivých přípravků a zabezpečení potřebného množství kvalitních přípravků v potřebném čase pacientům.

Výraz farmacie je velmi často zaměňován s pojmem farmakologie, jejich definice je ovšem odlišná. Farmakologie je podřízená disciplína farmacie. Farmakologie je vědní obor zkoumající žádoucí a nežádoucí účinky léčiv, průběh jejich působení a dlouhodobý vliv na organismus (Martínková 2007, s. 21). Farmakologie dle Martínkové (2007, s. 21) dále zahrnuje další obory, jako je farmakoterapie (použití léčiv při léčbě nemocí), farmakokinetiku (působení léčiva v organismu v průběhu času) a farmakodynamiku (mechanika působení léčiva).

3.2.1 Účastníci farmaceutického trhu

Stejně jako zdravotnický trh musí být i farmaceutický trh usměrňován, kontrolován, ale také podporován. Z těchto důvodů působí na farmaceutickém trhu celá řada institucí, které mají různá poslání.

Světová zdravotnická organizace

WHO vznikla 7. dubna 1948 v rámci OSN jako specializovaná organizace zabývající se mezinárodní péčí o zdraví (Čeledová, 2017, s. 93). Světová zdravotnická organizace (2019) sdružuje 194 členských zemí. WHO jako koordinační a poradenská organizace, předává informace a snaží se zvyšovat efektivitu jednotlivých zemí v odvětví zdravotnictví. Hlavním posláním je snaha o vytvoření takového prostředí, pomocí kterého bude úroveň zdraví stoupat, a přítomnost infekcí a nemocí bude naopak klesat.

Čeledová (2017, s. 94) poslání WHO dále rozšiřuje o zajištění globální dostupnosti zdravotní péče a rozvoj její kvality, zajištění dostupnosti léčivých přípravků, jejich bezpečnost, účinnost a dostupnou cenu, snižování výskytu nových onemocnění a infekcí prostřednictvím prevence a léčby. Dalším posláním světové zdravotnické organizace je dle Čeledové (2017, s. 94) pomocí činností směřujících ke zdravému životnímu stylu snížit počet civilizačních chorob.

Ministerstvo zdravotnictví ČR

Dle zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, je ministerstvo zdravotnictví ústředním orgánem státní správy pro zdravotní služby a ochranu veřejného zdraví. V oblasti léčiv vykonává MZČR významné činnosti. Dle zákona č. 378/2007 Sb. (§ 11) vydává Český lékopis, ve kterém jsou vymezena pravidla pro výrobu, testování a skladování léčivých látek a léčivých přípravků, podílí se na přípravách Evropského lékopisu, vydává Cenový předpis a Cenové rozhodnutí, stanovuje podmínky pro dostupnost léčivých přípravků, vydává pokyny, kterými omezuje či zakazuje vývoz LP, hodnotí přestupky, ke kterým dochází při překročení správných postupů.

V přímé působnosti ministerstva zdravotnictví v České republice jsou následující organizace (MZČR, 2018b): státní úřady (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Státní zdravotní ústav), ústavy (např. Masarykův onkologický ústav, Revmatologický ústav, Ústav pro péči o matku a dítě), centra (např. Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno),

instituty (Institut klinické a experimentální medicíny), Fakultní nemocnice (Fakultní nemocnice Motol, Fakultní nemocnice Plzeň), ostatní řízené nemocnice (Thomayerova nemocnice, Nemocnice na Bulovce), krajské hygienické stanice, zdravotní ústavy, psychiatrické nemocnice, ostatní léčebny, státní léčebné ústavy a ostatní (např. Národní lékařská knihovna).

MZČR (2018a) je členem několika mezinárodních organizací. Jedná se o členství ve Světové zdravotnické organizaci, Radě Evropy, Organizaci pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Organizaci spojených národů a Visegrádské skupině.

Státní úřad pro kontrolu léčiv

Státní úřad pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze dohlíží na celý farmaceutický trh. Je správním úřadem s celostátní působností, který je podřízen Ministerstvu zdravotnictví v České republice. SÚKL byl zřízen zákonem č. 79/1997 Sb., o léčivech. V jeho čele stojí ředitel, kterého jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Ústav má zřízena regionální pracoviště se sídlem v Brně, Českých Budějovicích, Hradci Králové, Olomouci, Ostravě, Plzni a Praze (SÚKL, 2013b).

Dle stanov SÚKL (2013b) je předmětem činnosti zajistit aby:

- byla používána pouze taková léčiva, která jsou v souladu s dostupnými vědeckými poznatky;
- byly pro výrobu používány pouze takové suroviny, které jsou podle dostupných vědeckých poznatků kvalitní;
- byly cenově dostupné hromadně vyráběné léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely;
- informace poskytované o léčivech popisovaly věrohodně jejich objektivně zjištěné vlastnosti;
- Ústav zabezpečil v rámci své působnosti kontrolní činnost a podílel se na vývoji systému kontroly České republiky v oblasti léčiv, zdravotních prostředků a lidských tkání;
- zajistil správu datového úložiště pro elektronickou preskripci.

SÚKL (2018a) dále rozhoduje o maximálních cenách léčivých přípravků a o výši podmínkách jejich úhrad. Proces stanovování maximálních cen a výše podmínek úhrady je přezkoumatelný a individuální a probíhá v režimu správního řízení s pevně

stanovenými lhůtami a respektuje Evropskou transparentní směrnici. Účastníky správního řízení jsou ze zákona zdravotní pojišťovny a držitelé rozhodnutí o registraci.

V oblasti humánních léčiv vydává SÚKL (2018l) rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, o jejich změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o převzetí registrací a rozhodnutí o povolení souběžného dovozu. V rámci registračního procesu se posuzuje dokumentace, ve které budoucí držitel registračního rozhodnutí prokazuje bezpečnost, kvalitu a účinnost přípravku. Dále se při registraci léčivého přípravku posuzuje indikace, kontraindikace, dávkování přípravku, klasifikace pro výdej a příbalová informace pro pacienta.

SÚKL (2018f) vydává povolení k výrobě léčiv, vydává provozovatelům certifikáty, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe, správné distribuční praxe, správné klinické a lékárenské praxe. SÚKL také provádí dozorové aktivity v oblasti výroby léčiv. Zahrnuje agendu řešení závad v jakosti léčiv a pomocných látek dostupných na trhu ČR a vydává závazná stanoviska k dovozu a vývozu léčivých přípravků a spolupracuje s celními orgány.

Státní zdravotní ústav

Státní zdravotní ústav se sídlem v Praze je příspěvkovou organizací ministerstva zdravotnictví. Jeho úkoly jsou stanoveny v § 86 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví. V čele ústavu je ředitel, kterého jmenuje a odvolává na návrh hlavního hygienika České republiky ministr zdravotnictví (SZÚ, 2018).

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví uvádí, že ústav se zřizuje k přípravě podkladů pro národní zdravotní politiku, pro ochranu a podporu zdraví k zajištění metodické a referenční činnosti úseku ochrany veřejného zdraví, k monitorování a výzkumu vztahů životních podmínek a zdraví, k mezinárodní spolupráci, ke kontrole kvality poskytovaných služeb k ochraně veřejného zdraví, k postgraduální výchově v lékařských oborech ochrany a podpory zdraví a pro zdravotní výchovu obyvatelstva.

Státní zdravotní ústav (SZÚ, 2018) jako zdravotnické zařízení je oprávněn zpracovávat podklady pro tvorbu státní zdravotní politiky a sledovat dlouhodobé trendy výskytu infekčních a jiných hromadně se vyskytujících onemocnění. Dále je oprávněn zpracovávat údaje o zdraví fyzických osob v souvislosti s předcházením vzniku a šíření infekčních onemocnění, ohrožení nemocí z povolání a jiných poškození zdraví z práce a o epidemiologii drogových závislostí.

Zdravotní pojišťovny

Zdravotní pojišťovny reprezentují plátce zdravotních služeb a jejich cílem je zajistit rovnováhu mezi náklady na léky a příslušnými rozpočty, které slouží k úhradě léků. Protože se velký podíl léků hradí z veřejných prostředků, musí být dodržen soulad mezi náklady a velikostí těchto rozpočtů. Dle MZČR (2014) v České republice funguje sedm zdravotních pojišťoven:

- Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR – 111
- Vojenská zdravotní pojišťovna ČR – 201
- Česká průmyslová pojišťovna – 205
- Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví – 207
- Zaměstnanecká pojišťovna Škoda – 209
- Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra – 211
- Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna – 213

Zdravotní pojišťovny představují veřejné i soukromé plátce zdravotních služeb. Největší pojišťovnou je Všeobecná zdravotní pojišťovna, která sdružuje 5 926 519 pojištěnců (VZP, 2017a). VZP byla zřízena na základě samostatného zákona a zabezpečuje administrativní úkoly celého systému veřejného zdravotního pojištění (Němec, 2008, s. 193). Ostatní pojišťovny jsou zřizovány na základě licence, kterou uděluje MZČR. Další náležitosti jsou pro všechny pojišťovny shodné. Dle Němce (2008, s. 153) se jednotlivé pojišťovny od sebe liší složením pojištěnců, a to hlavně z důvodu věkových rozdílů, sociálního zařazení, zdravotního zatížení apod.

Hlavní činností pojišťoven je dle Šustka (2016, s. 67) evidence pojištěnců, stanovování výše pojistného, výběr pojistného a financování zdravotní péče svých pojištěnců. Poskytovaná zdravotní péče není vždy hrazena z veřejného zdravotního pojištění. Míra pojišťovnou placených zdravotních služeb a léčivých přípravků je v první řadě stanovena výší úhrad a smlouvami mezi pojišťovnami a poskytovateli.

Všeobecná zdravotní pojišťovna

Všeobecná zdravotní pojišťovna byla zřízena 1.1. 1992 zákonem č. 551/1991 Sb. Všeobecná zdravotní pojišťovna je s téměř 6 miliony klientů největší zdravotní pojišťovnou v České republice (VZP, 2017a). Pojišťovna je členem Otevřeného svazu

zdravotních pojišťoven, jehož účelem je zajištění a koordinace účasti Pojišťovny na dohodovacím řízení se zástupci příslušných skupin (VZP, 2018b). Dále je Pojišťovna členem Mezinárodní asociace vzájemných pojišťoven (VZP, 2018b).

Zdravotní politika VZP (VZP, 2018c) naplňuje následující cíle:

- zabezpečení dostupných, kvalitních a bezpečných zdravotních služeb pojištěncům prostřednictvím sítě smluvních poskytovatelů zdravotních služeb;
- maximální racionalitu při čerpání nákladů na zdravotní služby;
- sledování kvality poskytovatelů zdravotních služeb;
- zajištění efektivity při poskytování zdravotních služeb – posilování jednodenní péče v nemocnicích a podpora prevence vybraných nádorových onemocnění.

Náklady na zdravotní péči za rok 2017 (VZP, 2017a) byly 160 497 074 tis. Kč. Průměrné náklady na zdravotní péči na 1 pojištěnce byly 27 081 Kč. Za léčbu dvaceti nejnákladnějších pacientů zaplatila v roce 2018 Všeobecná zdravotní pojišťovna částku větší než 347 milionů korun, tj. o 5,5 mil. korun více než v historickém maximu v roce 2016 (VZP, 2019). Dle VZP (2019) je nejnákladnější léčba hemofiliků, tedy pacientů se špatnou srážlivostí krve. Nejdražší pacient hemofilik stál pojišťovnu 74 123 190 Kč. Mezi další nejnákladnější diagnózy patří metabolické poruchy, transplantace, svalové dystrofie, plicní hypertenze nebo vzácná porucha metabolismu tzv. Pompeho choroba.

Svaz zdravotních pojišťoven ČR

Svaz zdravotních pojišťoven ČR vznikl v roce 1997 jako nástupnická organizace Sdružení zdravotních pojišťoven. Svaz sdružuje všech 6 zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven v České republice (SZP ČR, 2018b).

Hlavním cílem SZP ČR (SZP ČR, 2018b) je hájit společné zájmy zdravotních pojišťoven a jejich klientů ve vztahu ke státním organizacím, profesním svazům a poskytovatelům zdravotní péče. Mezi další cíle svazu zdravotních pojišťoven patří aktivní a efektivní účast na rozvoji funkčního veřejného zdravotního pojištění jako základního zákonného pojištění a vytváření dalších předpokladů pro možnosti a druhy pojištění nebo připojištění, zabezpečuje spolupráci na přípravě nové legislativy týkající se veřejného zdravotního pojištění atd. Svaz prosazuje základní principy veřejného

zdravotního pojištění: rovnost, dostupnost, kvalita, pluralita a konkurence, solidarita a hospodárnost.

Organizační struktura svazu zdravotních pojišťoven (SZP ČR, 2018a) je tvořena: Radou Svazu, prezidentem Svazu, viceprezidentem svazu a odbornými sekcemi (právní sekce, zdravotní sekce, ekonomická sekce, sekce informatiků, léková komise, komise pro zdravotnické prostředky). Členy odborných sekcí a komisí jsou zástupci jednotlivých členských zdravotních pojišťoven.

Výrobci léčivých přípravků

Povolení k výrobě léčivých přípravků uděluje Státní úřad pro kontrolu léčiv na základě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Schválenému léku přiděluje SÚKL registrační číslo, které nalezneme na vnějším případně vnitřním obalu. V České republice bylo ke dni 31.5.2019 dle SÚKL (2018k) evidováno 107 povolených výrobců léčivých přípravků a kontrolních laboratoří. Výrobci si mezi sebou konkurují kvalitou nových výrobků a vhodným načasováním vstupu na trh. Na trhu existují dva druhy léčiv, a to originální léky a generické přípravky. Dle České asociace farmaceutických firem je: „*v současnosti každý druhý lék prodaný v České republice generikum*“ (ČAFF, 2018b).

Výrobci léčivých přípravků mohou být součástí tří uskupení. První je Česká asociace farmaceutických firem (ČAFF), která sjednocuje a hájí společné zájmy firem zabývajících se výzkumem, vývojem, výrobou, obchodem, propagací a marketingem v oblasti humánních léčiv. ČAFF sdružuje dvě desítky farmaceutických společností, k největším patří Zentiva k.s. (ČAFF, 2018c). Asociace inovativního farmaceutického průmyslu sdružuje farmaceutické firmy zabývajících se vlastním výzkumem a vývojem originálních léků. V současné době pod AIFP spadá 36 společností (AIFP, 2018a). Do Sdružení výrobců volně prodejných léčiv patří výrobci, kteří se zabývají výrobou volně prodejných léčiv. Cílem sdružení je podporovat povědomí o volně prodejných lécích a šířit informace o možnosti samoléčby (SVOPL, 2018).

Distributoři léčiv

Distributoři léčiv se starají o vyjednání podmínek dodání léčiv. Hlavním úkolem distributora je nákup a prodej léčivých přípravků. Další činnosti spojené s distribucí léčiv jsou: vybírání portfolia distribuovaných produktů, sjednávání kontraktů, skladování zboží, zajišťování marketingu, reklamy a podpory prodeje a realizace logistiky a dopravy.

Dle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech distribuce stejně jako výroba léčiv podléhá regulačním opatřením, mezi která můžeme zařadit například existenci náročných standardů na skladování, distribuci a výdej léčiv, cenovou regulaci či různá marketingová opatření. Povolení k distribuci léčiv vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě splnění podmínek §76 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

Dle Daňhelové (2003) prošla oblast farmaceutické distribuce v České republice od roku 1989 velkým rozvojem. V důsledku zvyšování počtu lékáren a snižování počtu distributorů došlo ke koncentraci distributorů s cílem zvýšení konkurenceschopnosti pomocí optimalizace nákladů. Po roce 1990 bylo v České republice více jak 160 velkoobchodů. V roce 2011 bylo již celkem 382 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků a z toho 155 provozovatelů lékárny a zároveň i držitelem povolení k distribuci. Dle SÚKL (2018j) bylo v roce 2018 na českém farmaceutickém trhu celkem 446 distributorů. Mezi největší distributory patří PHOENIX lékárenský velkoobchod s.r.o., Alliance Healthcare, ViaPharma s.r.o. a Pharmos a.s.

V České republice sdružuje distributory léčiv s největším podílem na trhu Asociace velkodistributorů léčiv (AVEL). Asociace se zaměřuje na řešení problémů, které ovlivňují trh s léky a zejména pak dostupnost léků pro lékárníky a následně pro pacienty. AVEL usiluje také o významnější využití počítačových systémů ve farmaceutické distribuci (AVEL, 2018).

Lékárny

Lékárny patří mezi zdravotnická zařízení. Spotřebitelům jsou zde vydávány léky vázané na lékařský předpis, ale také léky bez předpisu, tedy volně prodejné. Dle zákona č. 220/1991 Sb., O České lékařské komoře, České lékárnické komoře a České stomatologické komoře musejí být všechny lékárny a všichni lékárníci členy České lékárnické komory. Prioritou ČLnK (2018) pro období 2014–2017 je především „posílení role pacienta a zajištění rovného přístupu k lékárenské péči, sjednocení doplatků na léky hrazené z veřejného zdravotního pojištění, zajištění 100% dostupnosti léčivých přípravků pro české pacienty cestou efektivních intervencí do reexportu léčiv a další.

Dle Zlámala (2013, s. 158) jsou lékárníci v postavení fyzických osob, které nakupují léky a zdravotnické pomůcky od výrobců a hradí je ze svých finančních zdrojů nebo zdrojů úvěrových. Pokud lékárna patří pod nějaký zdravotnický subjekt, může být

nákup léků financován přímo tímto subjektem, například nemocnicí. U příslušné zdravotní pojišťovny lékárna nárokuje finanční částky vyplývající z lékařských předpisů.

Dle výroční zprávy České lékárnické komory za rok 2018 bylo k 31. 12. 2018 v České republice celkem (2551) aktivních lékáren, (238) odloučených oddělení výdeje léčiv (9173) a lékárníků (ČLnK, 2019).

Lékárny se podle vlastnictví dělí na státní lékárny, lékárny ve vlastnictví právnických osob, lékárny ve vlastnictví fyzických osob – lékárníků a lékárny ve vlastnictví FO – nelékárníků. Nejmenší zastoupení tvoří v České republice dle zdrojů ČLnK (2019) lékárny státní, kterých je v současné době v České republice pouze 26 a jejich počet se rok od roku snižuje. Naopak od roku 2000 dochází k růstu počtu lékáren ve vlastnictví FO - nelékárníků (54) a klesá počet lékáren ve vlastnictví FO lékárníků (523 lékáren). Trendem současnosti je vytvářet sítě lékáren a budovat internetové lékárny (Apatykář, 2011). Tomuto trendu odpovídají i hodnoty z výroční zprávy ČLnK, kde se počet lékáren ve vlastnictví právnických osob pohybuje kolem 2 186 lékáren.

Mezi největší lékárenskou sít' patří v České republice lékárna Dr. Max s více než 400 pobočkami (Dr. Max, 2018). Lékárna Dr. Max patří také mezi jeden z největších řetězců lékáren v Evropě a mezi top 10 poskytovatelů s největším počtem lékáren (ČLnK, 2018). Druhou největší lékárenskou sít' tvoří lékárny BENU s 218 lékárnami v celé České republice. Benu lékárna je s 55 franšizovanými provozovny jediná franšizová sít' lékáren v České republice (Benu, 2018).

Lékaři

Lékaři jako poskytovatelé zdravotní péče poskytují zdravotní služby za podmínek stanovených zákonem. Lékař je povinen poskytovat zdravotní služby na náležitě odborné úrovni. Profesní zájmy všech lékařů hájí stavovská organizace Česká lékařská komora (ČLK). Cílem lékařské komory je dle zákona České národní rady č.220/1991 Sb. dbát na správnou činnost lékařů v souladu s etikou a způsobem stanoveným zákony a řády komory. Členství v České lékařské komoře je pro všechny lékaře pracující v České republice povinné. Dobrovolně se lékaři mohou stát členy Lékařského odborového svazu – Svazu českých lékařů, který obhájí sociální práva a ekonomické zájmy svých členů (LOK-SČL, 2018).

Hlavním úkolem lékařů je správně diagnostikovat pacientovi chorobu a předepsat příslušné léky. Lékaři nejsou schopni ovlivnit cenu léčiv, ale mohou ovlivnit

spotřebu jednotlivých druhů léčivých přípravků, a proto jsou středem pozornosti distributorů léčivých přípravků. Této pozornosti podléhají přímo skrz zástupce farmaceutické firmy nebo nepřímo působením propagace léků. Na farmaceutickém trhu lékaři mezi sebou soutěží v získání pacienta a získání vhodných distributorů.

Podle Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (2017b) v současné době chybují ve výběru léků nejen pacienti ale také lékaři. Na základě nesprávného užívání léků a nežádoucímu působení léků dochází ročně podle odhadů k úmrtí 230 lidí. Lékař by měl svého pacienta obeznámit s chorobou, s léky, které mu předepsal a možnými nežádoucími účinky. Pacient se nesmí bát o svých lécích hovořit s lékařem a lékárník by při prodeji léků neměl myslet pouze na zisk, ale měl by myslet převážně na pacienta. Při splnění těchto podmínek by počet úmrtí způsobených užíváním nesprávných léků mohl klesat.

Pacienti

Konečnými spotřebiteli léčiv jsou pacienti, kteří tvoří nejpočetnější skupinu na farmaceutickém trhu. Počet pacientů odpovídá s drobnými odchylkami počtu obyvatel České republiky, neboť každý člověk potřebuje během svého života alespoň jednou určitý druh léčiva. Dle zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, mají pacienti spoluúčast na hrazení léků a nadstandardních zdravotních výkonů. U léčiv, která nejsou hrazena ze zdravotního pojištění, je pacient ovlivňován reklamou. Dle Daňhelové (2003) jsou velké reklamní kampaně zaměřeny na volně prodejná léčiva, na takzvaný doplňkový sortiment lékáren.

Dle Práznovcové (2005, s. 35) pacienti nemají velkou možnost podílet se na výběru léčby nebo léčivých přípravků. Pacient ve většině případů nemá znalosti, které by mu pomohly rozlišit vhodné a nevhodné léčebné přípravky, a proto výběr vhodných léčiv nechává zcela v rukou lékařů. Naopak dle studie Daňhelové (2003) se pacienti v posledních letech začali velice aktivně zajímat o to, co jim lékárna může nabídnout a chtějí také více informací, které souvisí se zdravím a prevencí. Dle SÚKL (2018i) zajišťují hromadnější vliv pacientů na farmaceutický trh patientské organizace, které sdružují pacienty se stejnou diagnózou. Mezi tyto organizace lze zařadit například Alianci žen s rakovinou prsu nebo ČALS – Česká Alzheimerovská společnost. Nejvíce organizací se specializuje na pacienty s diagnózou rakoviny různých částí těla.

Daňhelová (2003) pacienty v lékárně rozdělila do tří základních skupin. První skupina je tak ovlivněna reklamou, že propagovaný přípravek chce získat za každou cenu a jiné mnohdy i kvalitnější a levnější přípravky je nezajímají. Druhá skupina zákazníků je také ovlivněna reklamou, ale zajímají se rovněž o srovnatelně účinkující léky. Poslední skupinu tvoří pacienti, kteří jsou reklamou nedotčeni a chtějí se s lékárníkem poradit.

3.2.2 Léčivý přípravek

Dle zákona č. 378/2007Sb., (§2) o léčivech se léčivým přípravkem rozumí látka nebo kombinace látek určená ke stanovení diagnózy, k prevenci či léčbě onemocnění, nebo k použití za účelem obnovy či změny fyziologických funkcí. Dle Dohnala (2014, s. 14) léčivý přípravek vznikne zpracováním léčivých látek. Součástí léčivého přípravku jsou také pomocné látky, které přispívají k přetvoření do finální formy léčivého přípravku.

Léčivou látkou se dle Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech rozumí jakákoliv látka určená k výrobě léčivého přípravku. Využitím léčivé látky ve výrobě se stane účinnou složkou léčivého přípravku, která má schopnost rozpoznat onemocnění, chránit organismus před chorobami a infekcemi, případně odstraňovat či mírnit jejich symptomy. Systém rozdělení léčivých látek do různých skupin podle působení na jednotlivé orgány či jejich soustavy a dle terapeutických, farmakologických a chemických vlastností se dle Storové (2017) nazývá ATC. Dle Storové (2017) je klasifikace ATC vyjádřena alfanumerickým kódem, který jednoznačně označuje každou jednotlivou léčivou látku. Třídění má pět úrovní. První úroveň odpovídá anatomické soustavě, na kterou daná léčivá látka působí, druhá úroveň reprezentuje hlavní terapeutickou skupinu a je označena dvěma číslicemi. Třetí úroveň, která vyjadřuje terapeuticko – farmakologickou podskupinu, se označuje 1 písmenem. Chemicko-terapeuticko-farmakologická podskupina představuje čtvrtou úroveň kódu, která je značena písmenem. Pátá úroveň se označuje dvěma číslicemi a vyjadřuje konkrétní léčivou látku.

Léčivo dle Martínkové (2007, s. 21) představuje léčivou látku, nebo kombinaci léčivých látek či léčivých přípravků, které jsou určeny k podávání lidem, a tím pozitivně ovlivňují jejich zdraví. Léčivo je nadřazený výraz pro léčivý přípravek a léčivou látku.

Z definice léčivého přípravku vyplývá, že léčivé přípravky lze dělit zejména na humánní léčivé přípravky určené pro použití u lidí a veterinární přípravky pro použití

u zvířat. Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (2019, s. 6) léčivé přípravky rozděluje na organické a generické přípravky. Rozdíl mezi originálním a generickým léčivem spočívá především v jejich vývoji a ceně.

Originální léčiva

Dle Pokorné (2017) přináší originální léčiva na trh většinou nové léčivé látky nebo jejich kombinace. Jejich registrace a uvedení na trh podléhá regulaci Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo Evropské lékové agentury v rámci Evropy. Originální léčiva musí podstoupit tři fáze klinického hodnocení léčiv. Klinické hodnocení má za úkol prokázat kvalitu, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků. První fází klinického hodnocení je podávání léčivého přípravku většinou zdravým dobrovolníkům. V této fázi se hodnotí toxicita a stanovuje se vhodná dávka. Ve druhé fázi hodnocení je originální lék podáván menší skupině nemocných, pro které bude LP v případě schválení určen. Nemocní jsou v této fázi vybíráni podle několika kritérií např. podle pohlaví, věku a stádia nemoci. Hodnotí se indikace léčivého přípravku a nežádoucí účinky. Ve třetí fázi klinického hodnocení se nový lék srovná s léčivem, který je již používán a je požadován za standardní a nejúčinnější v léčbě daného onemocnění. Této fázi se účastní několik set až tisíce pacientů a je zde hodnocena účinnost a bezpečnost léčiva.

Dle Seiferta (2014) výrobci originálních léků využívají patentové ochrany. Výrobek opatřený patentem může vyrábět pouze držitel patentu. Výrobci těchto léků mají na trhu monopolistické postavení a stanovují tak cenu výrobku pro distributory. Léčivá látka a další know-how jsou pod patentovou ochranou zhruba 20 let. Originální léky jsou první zaregistrované léky s konkrétní léčivou látkou, která splňuje potřebná kritéria. Výroba nových originálních léčiv je spojena s nákladným výzkumem, a proto jsou tyto léky drahé a lidé dávají přednost lékům generickým.

Generické léčivo

Dle ČAFF (2018b) generické přípravky vzniknou odvozením z originálních léků a na trh jsou uvedeny až po uplynutí lhůty patentu, a proto jsou až o 90% levnější. Generické léky jsou stejně účinné a bezpečné jako léky originální. Nižší cena generických přípravků přináší možnost léčit stejně či více pacientů při nižších nákladech. Uspořené prostředky farmaceutické společnosti využívají na vývoj nových technologií

a léků pro pacienty. Tím, že na trhu existuje dostatek generických přípravků, ušetří České zdravotnictví minimálně 4,5 miliardy korun. Při uvedení generického přípravku na trh dochází k revizi úhrad u originálního léku. Peněžní prostředky zdravotních pojišťoven se tak rozprostřou mezi hrazení jak originálních léků, tak generických přípravků (Apotex, 2018).

Dle Pokorné (2014) není potřeba pro uvedení generického přípravku na trh provádět náročná klinická hodnocení, jako tomu bylo u originálních léčiv. Před uvedením generika na trh se provádí tzv. bioekvivalenční studie. Tato studie je většinou prováděna na zdravých dobrovolnících. Každému účastníkovi studie je po podání originálního léčiva a generika změřena koncentrace léku v krvi. Generická léčiva obsahují stejnou účinnou látku ve stejném množství a stejné lékové formě jako originální přípravek, ale od originálu se liší pomocnými látkami. Pomocné látky mohou ovlivnit některé faktory generika jako např. uvolňování léčivé látky, vzhled léčivého přípravku nebo texturu mastí a krémů. Originální přípravky a generika nejsou zcela totožné, a proto by se záměna léčivých přípravků měla provádět s rozmyslem, a ne pouze s ohledem na výši doplatku. K záměně originálního léčiva za generikum se nejčastěji přistupuje v případech, že je originální léčivo momentálně nedostupné na trhu nebo byla ukončena výroba apod. Záměnu může lékárník provádět bez souhlasu lékaře, ale musí s ní souhlasit pacient. Vždy musí být splněna podmínka, že LP obsahuje stejnou účinnou látku, ve stejném množství a má stejnou lékovou formu.

Léčiva na předpis a volně projedná léčiva

Dle AIFP (2019) můžeme léčivé přípravky dále členit podle toho, zda jsou vydávány na lékařský předpis nebo bez předpisu. **Léčivý přípravek na předpis** nelze pacientovi vydat jinak než na základně lékařského předpisu. Na předpis jsou předepisovány léky obsahující látky, jejichž účinnost vyžaduje další sledování anebo léky, jejichž použití může vyvolat velmi závažné nežádoucí účinky. O tom, zda bude lék vázán pouze na lékařský předpis, rozhoduje v každé zemi léková agentura, v České republice je to SÚKL. U léčiv vázaných na lékařský předpis došlo od 1. ledna 2018 k důležité změně. Lékaři mají povinnost vystavovat recept pouze v elektronické podobě, tzv. e-recept (AIFP, 2019).

Volně prodejná léčiva bývají označována jako OTC z anglického „over the counter.“ Dle SÚKL (2018h) procházejí volně prodejné léčivé přípravky před uvedením na trh registračním řízením a musí vždy splňovat přísná kritéria.

Mezi volně prodejné přípravky patří i tzv. **vyhrazená léčiva**. Dle portálu o lecich.cz (2018a) jsou vyhrazená léčiva humánní léky, které je možné používat bez odborné konzultace a slouží hlavně k aktuálnímu pokrytí individuální potřeby pacienta. Mezi vyhrazená léčiva patří čaje, dezinfekční přípravky, ale i léky na léčbu mírné bolesti. Prodej vyhrazených léčiv je možný i mimo prostory lékárny u tzv. prodejců vyhrazených léčiv, jedná se například o prodejny zdravotnických potřeb, drogerie nebo benzinové pumpy. Prodejci, kteří chtějí prodávat vyhrazená léčiva, musí splňovat podmínky vycházející z §23 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech:

- každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky musí získat osvědčení o odborné způsobilosti prodeje vyhrazených léčivých přípravků, v případě humánních léčivých přípravků se osvědčení nevyžaduje u farmaceutů a farmaceutických asistentů;
- prodávat pouze vyhrazené léčivé přípravky;
- vyřadit z prodeje vyhrazené léčivé přípravky jestliže:
 - byl prodejce upozorněn na jejich závadu;
 - uplynula doba jejich použitelnosti;
 - byla porušena celistvost jejich vnějšího nebo vnitřního obalu.

Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením

Poměrně novou kategorií léčivých přípravků představují léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením, které vycházejí z ustanovení §39 odst. 3 nového zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (SÚKL, 2018h).

Dle SÚKL (2009a) má výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením zajistit běžnou dostupnost léků v případech, kdy je pacient schopen rozhodovat sám o medikaci bez nutnosti konzultace s lékařem nebo je jeho medikace již dlouhodobě lékařem nastavena. Výdej léčivých prostředků bez lékařského předpisu s omezením má zamezit nesprávnému či nelegálnímu užívání přípravků například k výrobě drog a zároveň by tato kategorie měla sjednocovat podmínky výdeje v určitých skupinách léčiv.

SÚKL (2008a) stanovuje kritéria, která budou posuzována při žádostech o zařazení léčivého přípravku do kategorie léčivých přípravků bez předpisu s omezením. Mezi základní kritéria patří: indikace, léčivá látka a její rizikovost, novost, interakce a účinnost, síla léčivého přípravku, velikost balení, léková forma, dopad na používání v souvislosti s reklamou atd. Léčivé přípravky této kategorie budou mít v rámci registrace stanoveny limity ve smyslu omezeného počtu balení vydávaných léků bez lékařského předpisu, omezení věku pacientů, upozornění farmaceutem při výdeji přípravku. Informace o výdeji léčivého přípravku s omezením jsou zaznamenávány do centrálního datového úložiště. Tato nová kategorie bude mít významný dopad na pacienty s chronickým onemocněním, kteří užívají léky trvale či dlouhodobě. V případě, že je onemocnění diagnostikováno lékařem a přípravek byl již v minulosti vydán na lékařský předpis, nebude muset pacient po využívání předepsaných balení znovu navštívit lékaře, ale léky bude moci zakoupit přímo v lékárně.

Do kategorie léčiv bez lékařského předpisu s omezením spadají dle SÚKL (2009a) všechny léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu vydávané v České republice. Léky s obsahem pseudoefedrinu se používají k léčbě nachlazení a často bývají zneužívány k výrobě drog. Patří sem: Modafen, Paralen plus, Aspirin, Nurofen Stopgrip, Panadol Plus Grip a další. Kromě léků s obsahem pseudoefedrinu spadají do této kategorie také hormonální kontraceptiva nebo antihypertenziva.

3.2.3 Legislativa upravující trh léčiv v České republice

Farmaceutický trh v České republice je upraven mnoha zákony a jejich prováděcími vyhláškami. Seznam platné legislativy upravující trh léčiv v České republice je uveden v tabulce 2.

Tabulka 2 Přehled platné legislativy upravující trh léčiv v ČR

Datum účinnosti	Upravující legislativa	Popis
1.1.1991	Zákon č. 526/1990 Sb.	Zákon o cenách
1.4.1995	Zákon č. 40/1995 Sb.	Zákon o regulaci reklamy
1.4.1997	Zákon č. 48/1997 Sb.	Zákon o veřejném zdravotním pojištění
1.1.1999	Zákon č. 167/1998 Sb.	Zákon o návykových látkách
1.1.2002	Zákon č. 477/2001 Sb.	Zákon o obalech
31.12.2007	Zákon č. 378/2007 Sb.	Zákon o léčivech
1.4.2012	Zákon č. 372/2011 Sb.	Zákon o zdravotních službách
Legislativa EU upravující trh léčiv v ČR		
Datum účinnosti	Upravující legislativa	Popis
4.4.2001	Směrnice EP 2001/20/ES	směrnice o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se zavádění správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních LP
6.11.2001	Směrnice EP 2001/83/ES	směrnice týkající se humánních LP
8.10.2003	Směrnice Komise 2003/94/ES	zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi
9.4.2005	Směrnice EP 2005/28/ES	směrnice o správné klinické praxi při hodnocení humánních LP
31.3.2004	Nařízení EP č. 726/2004	postupy při registraci a dozoru nad humánními a veterinárními LP
14.6.2007	Nařízení EP č. 658/2007	o pokutách za nesplnění povinností v souvislosti s registracemi
11.5.2016	Nařízení EP č. 2016/793	o zamezení přesměrování obchou s některými klíčovými léky do EU

Zdroj: Vlastní zpracování, MZČR (2019), SÚKL (2019b), SÚKL (2019e)

Dle Ministerstva zdravotnictví ČR (2019) jsou pro trh léčiv nejdůležitější dva zákony:

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech;
- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

Zákon o léčivech představuje hlavní legislativní úpravu pro trh léčiv. Zákon o léčivech definuje základní pojmy týkající se problematiky léčiv, upravuje oblast výzkumu, registrace, výroby, distribuce, kontroly, předepisování, výdeje a prodeje LP a další problematiku. Jednotlivé oblasti zákona o léčivech jsou podrobněji rozebrány v provádějících předpisech zákona: vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých

přípravků, vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, vyhláška 54/2008 Sb., o způsobu předpisování léčivých přípravků, vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi a dále například vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu LP.

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

Tento zákon upravuje veřejné zdravotní pojištění, rozsah a podmínky, za nichž jsou na základě tohoto zákona hrazeny zdravotní služby a způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků. Na základě tohoto zákona jsou stanoveny maximální ceny léčivých přípravků, výše a podmínky úhrad LP z pojištění. Mezi prováděcí předpisy zákona č. 48/1997 Sb., například patří: vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, vyhláška č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě a vyhláška č. 57/1997 Sb., kterou se stanoví léčivé přípravky plně hrazené z veřejného zdravotního pojištění.

Kromě dvou výše zmíněných zákonů se Státní ústav pro kontrolu léčiv (2019e) dále řídí následujícími právními předpisy:

- Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách;
- Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy;
- Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách;
- Zákon č. 477/2001Sb., o obalech;
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

Legislativa EU týkající se oblasti léčiv

Národní legislativa trhu léčiv navazuje a zpracovává příslušné právní předpisy EU. Mezi nejdůležitější evropské právní předpisy týkající se léčí SÚKL (2019b) zahrnuje:

- Směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků;
- Směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se zavádění správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních LP;

- Směrnice Komise 2005/28/ES, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocení humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků;
- Směrnice Komise 2003/94/ES, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi, pokud jde o humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky;
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními LP;
- Nařízení Komise č. 658/2007 o pokutách za nesplnění některých povinností v souvislosti s registracemi;
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 2016/793, k zamezení přesměrování obchodu s klíčovými léky do Evropské unie.

Cenový předpis a cenové rozhodnutí MZČR

Dalšími právními předpisy v oblasti léčiv jsou Cenový předpis ministerstva zdravotnictví o regulaci cen léčivých přípravků a Cenové rozhodnutí MZ, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků (MZČR, 2019). Cenový předpis definuje pojmy související s regulací cen léčivých přípravků, definuje podmínky cenové regulace, popisuje regulaci cen pomocí stanovení maximální ceny a věcným usměrňováním a upravuje regulaci obchodní přírážky a vymezuje její maximální výši (MZČR, 2018b). Cenové rozhodnutí definuje seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny (MZČR, 2018a).

Pokyny SÚKL

Na výše zmíněné právní předpisy navazují pokyny, které pravidelně aktualizuje a zveřejňuje SÚKL. Pokyny SÚKL zahrnují instrukce a doporučení, jak správně postupovat při registraci, výrobě, distribuci, výdeji, stanovení cen a úhrady léčiva (SÚKL, 2019d).

3.2.4 Změny legislativy v oblasti regulace na trhu léčiv

V České republice existuje několik velice významných regulačních mechanismů, které ovlivňují český farmaceutický trh. V oblasti léčiv došlo v průběhu posledních let k mnohým legislativním změnám. Nejvýznamnější regulační (legislativní) opatření a změny legislativy jsou uvedeny v tabulce 3.

Tabulka 3 Přehled vybraných legislativních změn na trhu léčiv v ČR v letech 2008–2017

Datum účinnosti	Upravující legislativa	Popis změny
1.1.2008	zákon č. 48/1997 Sb.	změna způsobu stanovení maximální ceny léčiva
1.1.2008	zákon č. 48/1997 Sb.	zavedeny revize stanovených cen a úhrad
1.1.2008	zákon č. 48/1997 Sb.	zaveden regulační poplatek za pol. Receptu
1.1.2008	zákon č. 235/2004 Sb.	zvýšení snížené sazby DPH z 5 % na 9 %
12.5.2008	předpis MZ 1/2008/FAR	změna regulované obchodní přírážky
1.1.2010	zákon č. 362/2009 Sb.	zaveden Janotův balíček – dočasné snížení max. cen a úhrad o 7 %
1.1.2011	zákon č. 378/2007 Sb.	povinnost distributorů hlásit dodávky LP do zahraničí na SÚKL
1.12.2011	zákon č. 48/1997 Sb.	rozděleny revize na zkrácené a hloubkové
1.12.2011	zákon č. 48/1997 Sb.	zjednodušeno řízení o cenách a úhradách
1.12.2011	zákon č. 48/1997 Sb.	rozšířen počet zemí referenčního koše na 21
1.1.2012	zákon č. 48/1997 Sb.	zaveden regulační poplatek 30 Kč za celý recept
1.1.2012	zákon č. 370/2011 Sb.	zvýšení snížené sazby DPH z 9 % na 14 %
1.7.2012	zákon č. 48/1997 Sb.	zrušeny úhrady z veřejného pojištění volně prodejných léčiv
7.12.2012	předpis MZ 1/2013/FAR	navýšení sazby OP v prvním pásmu a snížení v posledním pásmu o 1 %
1.1.2013	zákon č. 370/2011 Sb.	zvýšení snížené sazby DPH z 14 % na 15 %
1.3.2013	zákon č. 48/1997 Sb.	zavedeny pozitivní listy
1.1.2015	zákon č. 48/1997 Sb.	zrušen regulační poplatek za recept
1.1.2015	zákon č. 235/2004 Sb.	zavedena druhá snížená sazby DPH ve výši 10 %
1.3.2017	zákon č. 112/2016	povinnost evidovat tržby v systému EET
1.4.2017	zákon č. 66/2017 Sb.	novela zákona proti nedostupnost LP na trhu (proti reexportní opatření)
1.1.2018	zákon č. 378/2007 Sb.	zavedení povinné elektronické preskripce
9.2.2019	nařízení EP 2016/161/EU	protipadělková směrnice

Zdroj: vlastní zpracování

V oblasti léčiv došlo v průběhu posledních let k mnohým legislativním změnám. 1. ledna 2008 byl novelizován zákon č. 48/1997 Sb. Novela přinesla nová pravidla v cenotvorbě a stanovování úhrad léčivých přípravků. V roce 2008 došlo ke změně způsobu stanovení maximální ceny léčiva. Do 31. 12. 2007 bylo stanovováním maximálních cen pověřeno ministerstvo financí ČR podle zákona č. 526/1990 Sb., o cenách. Ministerstvo financí vydávalo dva výměry. V prvním výměru byl zveřejněn seznam zboží a služeb podléhající regulaci, ve druhém pak pravidla pro udělování cen léků. Maximální cena byla určována dle zařazení do ATC skupiny léčiv a následně byla cena léčiva regulována věcným usměrňováním. Od 1. srpna 2008 je stanovováním maximálních cen pověřen SÚKL. Další povinností SÚKL, kterou přinesla novela zákona, je pravidelně provádět revize stanovených cen a úhrad a zároveň SÚKL vystupuje jako kontrolní orgán.

Na začátku roku 2010 začala platit dočasná ustanovení zákona č. 362/2009 Sb., která byla nazývána jako Janotův balíček (Štajer, 2011). Štajer (2011) dále uvádí, že v důsledku tohoto opatření byla výše maximálních cen a výše úhrad některých LP v rámci revize úhrad snížena o 7 %. Toto přechodné ustanovení platilo pouze 365 dní, na začátku roku 2011 došlo k opětovnému navýšení maximální ceny a úhrady o sedm procentních bodů.

Od 1. 12. 2011 je možné provádět zkrácenou nebo hloubkovou revizi (Lepl, 2016). Úhradová revize je proces, během kterého dochází k přezkoumání výše cen a úhrad a podmínek jejich stanovení. Cílem je sloučení úhrad v rámci jedné referenční skupiny, které by mělo následně přinést úspory pojišťovněm a pacientům. Od prosince 2007 do listopadu 2011 byly prováděny 1x ročně pouze hloubkové revize. V prosinci 2011 byly zavedeny zkrácené revize a hloubkové revize měly být prováděny 1x za 3 roky. Od září 2015 měly být hloubkové revize prováděny jednou za 5 let. Hloubkové revize se provádějí s cílem přezkoumání podmínek úhrad, hodnocení bezpečnosti, účinnosti a nákladové efektivity. Správní řízení hloubkové revize trvá 75 dní. Zkrácené revize nevyžadují tak obsáhlou přípravu a plánování jako hloubkové revize. Zkrácené revize přináší hodnocení dosažení úspor prostřednictvím změny cen a dále se provádí za účelem zajištění úplné úhrady přípravku či při vstupu nového generického přípravku na trh. Správní řízení zkrácené revize trvá 50 dní.

Od 1. 1. 2011 existuje povinnost distributorů poskytovat SÚKL informace o distribuci léčivého přípravku do zahraničí (Storová, 2016). Dle Storové (2016)

distributoři hlásí dodávky do lékáren v ČR, do lékáren mimo ČR, ostatním distributorům v ČR a ostatním distributorům mimo ČR. V případě nedostupnosti LP vlivem reexportu zasahuje MZČR rozhodnutím o dočasném zákazu distribuce či vývozu mimo ČR. Dodržování těchto opatření následně sleduje SÚKL v rámci inspekční činnosti. Pokud distributor tento zákaz poruší, může mu úřadem uložena pokuta.

V roce 2017 byla zákonem č. 66/2017 provedena novelizace zákona č. 378/2007 Sb., která by měla sloužit proti nedostupnosti LP na českém trhu. Zákon zpřísňuje požadavky za účelem důvěrnějšího obrazu o realizovaných dodávkách a výdajích LP. Dále zákon výrobcům zavádí povinnost dodávat distributorům LP na jejich žádost podle velikosti tržního podílu a povinnost distributorů dodávat LP lékárnám do 2 dnů.

Od 1. prosince 2011 jsou zákonem č. 48/1997 Sb., nově vymezeny pojmy podobné léčivé přípravky a tzv. podobné biologické léčivé přípravky (biosimilars). Dle Krále (2014, s. 166 – 167) se mezi podobné léčivé přípravky se řadí např. generika. Podobný léčivý přípravek je takový LP, který má shodnou léčivou látku a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný (Kohoutová, 2016). Dle zákona č. 48/1997 Sb., je z pohledu zdravotních pojišťoven výhodné podobné přípravky rychleji zařadit na seznam hrazených LP, a to z důvodu jejich nižší ceny oproti originálním LP. Pro tyto LP je vymezen rychlejší vstup do systému úhrad. Během třicetidenního zkráceného řízení dostanou generika maximální cenu a úhradu o 32 % nižší než originální přípravek.

Král (2014, s. 194) dále uvádí, že novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění přinesla výrazné rozšíření počtu zemí referenčního koše pro stanovení maximálních cen. Maximální cena se nově určuje dle průměru 3 nejnižších cen z 21 zemí referenčního koše oproti původním 8 zemím referenčního koše. Cílem této změny mělo být snížení výdajů z veřejného zdravotního pojištění při současném nenavyšování doplatek pacientů. V roce 2012 byl počet zemí referenčního koše snížen na 18 zemí EU.

Svaz zdravotních pojišťoven (2012) uvádí, že novela zákona č. 48/1997 Sb., ruší od 1. července 2012 úhrady z veřejného zdravotního pojištění volně prodejných léčiv. Za podmínek, že souhlasí všechny zdravotní pojišťovny, mohou být ve specifických případech úhrady zachovány.

Zákonem č. 48/1997 Sb., jsou od 1. března 2013 zavedeny tzv. pozitivní listy (VZP ČR, 2014). Pozitivní list je dle VZP (2013) seznam doporučeních léků s nejnižší cenou, přičemž za každou lékovou skupinu je v seznamu minimálně jeden léčivý přípravek. Účelem pozitivním listů bylo přinést úspory pojišťovněm a snížit výdaje pacientů v důsledku snížení doplatků a zvýšení informací o levnějších variantách LP.

Od 1. března 2017 platí pro lékárníky povinnost evidovat tržby v systému elektronické evidence tržeb (EET). Dle portálu etržby (2018) se evidence tržeb v lékárnách vztahuje pouze na platby zákazníka, které jsou uskutečnány v hotovosti, platební kartou nebo obdobným způsobem.

1. ledna 2018 vznikla povinnost předepisovat recepty pouze elektronicky (SÚKL, 2018ch). Dle SÚKL (2018ch) je povinností lékaře vystavovat pacientovy recepty pouze v elektronické podobě a předat je ve formě SMS, e-mailu, papírové průvodky, případně pomocí mobilní aplikace. Lékárna na základě identifikátoru z některého z uvedených prostředků vydá pacientovi lék. Výdej léčiva je lékárník povinen zapsat do Centrálního úložiště elektronických receptů.

Nejnovějším legislativním opatřením na trhu léčiv bylo zavedení protipadělkové směrnice. Protipadělková směrnice Evropské unie začala platit 9. 2. 2019 a přináší povinnosti označovat léky 2D kódy. Dle Apatyka servis (2019) je cílem FMD zabránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Směrnice zavádí povinné ochranné prvky, které umožní identifikovat jednotlivá balení a ověřit jejich pravost. Pravost balení se ověří následujícím způsobem (Apatyka servis, 2019): výrobce opatří každou krabičku jedinečným 2D kódem, každý kód uloží na speciální server společný pro celou EU, lékárná při výdeji přípravku ověří na tomto serveru existenci kódu a současně kód na severu označí = zneplatní, aby přípravek se stejným kódem nemohl být již vydán. Posledním krokem je, že při výdeji lékárná ověří ochranné prvky neporušitelnosti obalu.

Na výdaje za léčivé přípravky má vliv výše daně z přidané hodnoty. Od 1. ledna 2008 došlo ke zvýšení snížené sazby DPH z 5 % na 9 % (zákon č. 235/2004 Sb.). Od toho roku až do roku 2011 byla snížená sazba DPH beze změny ve výši 9 %. Od 1. ledna 2012 došlo u léčivých přípravků ke zvýšení sazby DPH na 14 %. Následně se 1. ledna 2013 snížená sazba DPH zvyšuje na 15 %. Od 1. ledna 2015 se na léčivé přípravky vztahuje druhá snížená sazba DPH ve výši 10 %, tato sazba platí i v roce 2019.

Z analýzy, kterou v roce 2015 provedl SÚKL, vyplývá, že snížení sazby DPH u léků přineslo úspory pojišťovnám i pacientům (SÚKL, 2015b).

Dalším regulačním mechanismem, který měl významný vliv na výši výdajů na zdravotní péči, jsou regulační poplatky. Regulační poplatky byly zavedeny 1. ledna 2008 novelou zákona č. 48/1997 (VZP, 2008). VZP (2013b) uvádí, že třicetikorunový poplatek se platil za každou položku receptu a za lékařské vyšetření. Šedesátikorunový regulační poplatek musel pacient uhradit za každý den poskytování ústavní péče. Za návštěvu pohotovosti se hradil devadesátikorunový poplatek. 1. prosince 2011 došlo ke změně poplatku za hospitalizaci, začalo se nově platit 100 korun za první a poslední den pobytu v nemocnici. Od 1. ledna 2012 se nově platil 30 Kč za celý recept a poplatky za položku receptu byly zrušeny. K 31. prosinci 2013 byl zrušen poplatek za ústavní péči (VZP, 2014b). Zákonem č. 256/2014 Sb., byl k 1. lednu zrušen třicetikorunový poplatek za recept a návštěvu lékaře. Hampel (2014) uvádí, že poplatek za recept byl nahrazen tzv. dispenzačním poplatkem, kterým pojišťovny proplácují lékárnám část nákladů spojených s výdajem léků na předpis. Od 1. ledna 2015 se platí pouze 90 korunový poplatek za využití pohotovostní služby (VZP, 2015).

3.3 Proces vstupu léčiv na trh

Cikrt (2012, s. 56) popisuje, že cesta léku k pacientovi začíná výzkumem a jeho vývojem. Další fází je klinické hodnocení a registrace. Pokud je léčivý přípravek registrován, může být zahájena výroba, opatření léků obalem a prodej distributorovi. Následně distributor lék dodá do lékárny a tam si ho vyzvedne pacient. Nespotřebované léky se vrací zpátky do lékárny a jsou odeslány na speciální likvidaci.

3.3.1 Klinické hodnocení

Dle Krále (2014, s. 82) je klinické hodnocení nutný proces před uvedením léčiva do prodeje. Klinické hodnocení je proces, během kterého jsou testovány účinky léčivých přípravků, zkoumány jejich nežádoucí účinky a dále jsou studovány procesy v těle, tj. vstřebávání, vylučování apod.

Král (2014, 83) uvádí, že klinické hodnocení je velice zdlouhavý proces, který se rozděluje do čtyř jednotlivých fází. První fáze se účastní desítky dobrovolníků, kterým se krátkodobě léčivý přípravek podává. Cílem této fáze je na základě zjištěné snášenlivosti určit správné dávkování. Do druhé fáze, která je nazývána jako pilotní

studie, je zapojeno několik stovek dobrovolníků, kteří trpí onemocněním, na jejichž léčbu by měl být v budoucnu léčivý přípravek určen. Ve třetí fázi se zkoumaný léčivý přípravek porovnává s již existujícími přípravky a je hodnocena účinnost a bezpečnost a následně jsou vymezeny nežádoucí účinky. Čtvrtá fáze slouží k prozkoumání reálného postavení léčivého přípravku v běžné praxi a provádí se až po registraci. Zahájení klinické studie musí schválit etická studie a SÚKL (Král, 2014, s. 90).

Vývoj nežádoucích účinků je nutné neustále sledovat a k tomu slouží systém farmakovigilance. Farmakovigilance je dle Těšinové (2011, s. 301) proces, který zahrnuje sledování užívání léčivých přípravků v každodenní klinické praxi tak, aby bylo možné rozpoznat dříve nerozpoznané nežádoucí účinky. Dále zhodnocuje poměr rizik a přínosů léčivých přípravků a poskytuje informace zdravotnickým pracovníkům a pacientům. Farmakovigilance používá informace z mnoha zdrojů například spontánní hlášení nežádoucích účinků od zdravotnických pracovníků a pacientů, klinická hodnocení a epidemiologické studie, farmaceutické společnosti apod. V České republice je za správu a fungování systému farmakovigilance zodpovědný SÚKL (Šustek, 2016, s. 666). Hlavní činností ústavu je shromažďování informací o nově hlášených nežádoucích účincích a bezprostřední předávání těchto informací lékařům a pacientům. V případě zjištění nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v registrační dokumentaci, může SÚKL vydat zákaz výdeje léčivého přípravku.

3.3.2 Registrace léčiv

Registrace léčivého přípravku představuje složitý a přísně formální proces. Díky registraci se na trh dostanou pouze ověřené léky a jsou snížena rizika, která by mohla nastat po zavedení léčiva na trh. Při registraci je hodnocena bezpečnost, účinnost a kvalita. V rámci registrace se dále rozhoduje, zda bude LP vydáván na recept, bez lékařského předpisu nebo mimo lékárnou. Proces registrace je upraven především zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech. Dle §26 zákona o léčivech (2018) může být žadatelem o registraci fyzická či právnická osoba, která má bydliště na území daného státu, nebo na území některého z členských států. Žádost musí být podána jednotlivě pro každou lékovou formu i sílu léčivého přípravku. S žádostí musí být předloženy i další dokumenty: název léčivého přípravku; údaje o všech složkách přípravku; forma, síla, dávkování, způsob podávání, expirace; indikace, kontraindikace, nežádoucí účinky; vzor

obalu a příbalového letáku; popis způsobu výroby, povolení k výrobě; výsledky zkoušek a klinických hodnocení a popis farmakovigilančního systému.

Instituce pověřená dohledem nad registracemi se určuje podle druhu registrace a je vymezena zákonem. Dle SÚKL (2018j) v České republice existuje několik typů registrace léčivého přípravku:

- **Národní registrace:** registrace léčivého přípravku pouze v České republice v případě, že LP není registrován v jiné zemi EU;
- **MRP registrace (mutual recognition procedure):** představuje proces vzájemného uznávání, kdy je lék zaregistrován národně v jednom členském státě EU a ostatními státy je uznán;
- **Decentralizovaná registrace:** přípravek není registrován v žádném členském státě, žadatel spolu s ostatními členskými státy lék hodnotí a v případě pozitivních výsledků lék přijmou;
- **Centrální registrace:** procedura, která se používá často pro nové molekuly u léčivých přípravků určených pro specifická onemocnění.

SÚKL schvaluje národní, MRP a decentralizované registrace, hodnocením centrální registrace se zabývá Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA). Registrace uděluje Evropská komise. V případě úspěšného ověření je uděleno výrobcí povolení k uvedení léku na trh (rozhodnutí o registraci). Metyš (2006, s. 49) uvádí, že po rozhodnutí o registraci dostane LP své registrační číslo, které následně slouží pro jeho identifikaci. Registrace je platná po dobu pěti let a na základě žádosti může být o dalších pět let prodloužena.

3.3.3 Výroba léčiv

Povolení k výrobě léčivých přípravků v České republice vydává SÚKL (Metyš 2006, s. 39). Léčivé přípravky mohou na základě povolení k provozování této činnosti vyrábět fyzické a právnické osoby. Při výrobě léčiv musí být zabezpečen soulad výrobních postupů s údaji uvedenými v dokumentaci o registraci. Zároveň je nutné, aby se výrobci řídili stanovenými požadavky výrobní praxe, které jsou uvedeny v zákoně.

Dle Spejchalové (2012, s. 23) je správná výrobní praxe nejstarším přístupem k řízení kvality. Cílem výrobní praxe v oblasti farmacie je, aby se vyráběla taková léčiva, která budou pro pacienta prospěšná a bezpečná. Zkratka GMP je odvozena z anglického

názvu Good Manufacturing Practice a zahrnuje pravidla pro výrobu a kontrolu, pravidla týkající se vymezení odpovědnosti, zaměstnanců, prostorů, zařízení, dokumentace, reklamace a označení obalu.

Vyhláška č. 229/2008 Sb. rozvádí povinnosti, které plynou výrobcům léčiv. Výrobce LP musí zavést systém zabezpečení jakosti, musí pravidelně kontrolovat výrobní postupy a provádět kontroly jakosti. Dále musí výrobce zabezpečit služby alespoň jedné kvalifikované osoby, která je vysokoškolsky a v oboru vzdělaná a která nese odpovědnost za dohled nad výrobou a zajištění kvality výroby. Mezi další povinnosti výrobce patří zajištění výrobních prostor, které umožní kvalitní a bezpečnou výrobu, vést průběžné záznamy o činnostech, uchovávat vzorky surovin a vyrobených léčivých přípravků, vytvořit systém evidence a vyřizování stížností, umožnit přístup státním orgánům ke kontrolám, spolupracovat s dodavateli, kteří dodržují správnou výrobní či distribuční praxi, a další.

Podle Matyše (2006, s. 40) je pro každého výrobce nezbytně nutné vést o jednotlivých činnostech, které vykonává, rozsáhlou dokumentaci. Dokumentace musí zahrnovat pravdivé a jasné údaje a musí být pravidelně aktualizovaná. Dokumentace musí být uchována a přístupná minimálně jeden rok po datu použitelnosti šarže (množství léčivého přípravku vyrobené v jednom výrobním cyklu).

3.3.4 Distribuce léčiv

Matyš (2006, s. 171) uvádí, že činnost distributora lze definovat jako nákup nebo vlastní výrobu a následném dodání LP. Distributoři zabezpečují, aby bylo na trhu dostatečné množství léčiv. Dle vyhlášky č. 229/2008 Sb. distribuce zahrnuje přepravu a skladování léčiv. Distributor je stejně jako výrobce povinen dodržovat jisté zákonem vymezené zásady. Zásady správné distribuční praxe jsou následující: nakupovat a dodávat registrované nebo povolené neregistrované LP; zavést systém kontroly a udržování jakosti; zabezpečit potřebný počet způsobilých a kvalifikovaných pracovníků; vymežit povinnosti a odpovědnosti jednotlivých zaměstnanců, zajistit potřebné skladovací prostory a technické vybavení, které umožní správné zacházení s LP; vést písemné záznamy o postupech a činnostech; provádět opakující se vnitřní kontroly; přijímat nápravná opatření atd.

Mezi další povinnosti distributora vyplývající z vyhlášky č. 229/2008 Sb. patří: zabezpečit přepravu léčivých přípravků, při které nedojde k jejich záměně, znehodnocení,

poškození či odcizení. Distributor je povinen dodat léčivo v náležité kvalitě a v neporušeném obalu. Pro distribuci je velmi důležité také skladování. Léčivé přípravky musí být skladovány podle podmínek uvedených na obalu a distributor musí zajistit takový systém skladování, při kterém nedojde ke znehodnocení léčiv, ke kontaminaci a k porušení obalu. Skladovat je možné pouze použitelná léčiva. Přípravky, u kterých už uplynula doba expirace, musí být skladovány odděleně, aby nedošlo k jejich distribuci. Stejně jako výrobce, musí i distributor vést o jednotlivých činnostech podrobnou dokumentaci.

3.3.5 Výdej léčiv

O tom, jakým způsobem bude lék vydán je rozhodnuto při rozhodování o registraci LP. Cikrt (2012, s. 59) uvádí, že stanovený způsob výdeje je závazný a je možné ho změnit pouze změnou v registraci. Léky jsou podle způsobu výdeje rozděleny na volně prodejné, léky předepsané lékařem a léky dostupné při splnění podmínek, např. při předložení průkazu pojištěnce.

Dle Svejkovského (2016, s. 176) léčivo, které není volně prodejné, předepisuje lékař, který zároveň není oprávněn sám pacientovi lék vydat. Lékař může pacientovi lék vydat pouze v případě, kdy to vyžaduje pacientův stav. V ostatních případech léky vydávají lékárny. V lékárně léčivo pacientovi vydává lékárník. Léčivo lékárník vydá pacientovi na základě předpisu, na kterém jsou uvedeny základní údaje pacienta, předepisujícího lékaře a údaje o léku. Lékárník může zaměnit lék za jiný se shodnou léčivou látkou a silou, ale pouze se souhlasem pacienta i lékaře. Pokud je na receptu uvedeno, že lék nelze zaměnit, lékárník lék zaměnit nesmí. Povinností lékárníka je ověřit, zda jsou na předpisu uvedeny všechny náležitosti a dále je povinen informovat pacienta o správném užívání a uchování léku.

Zásilkový výdej představuje zvláštní způsob výdeje LP. Zásilkový výdej je dle Krále (2014, s. 113) realizován na základě objednávek, a to především prostřednictvím internetové nabídky. Předmětem zásilkového výdeje jsou pouze registrované volně prodejné přípravky. Tímto způsobem výdeje nemohou být vydávány léčivé přípravky na lékařský předpis. Zásilkový výdej může zabezpečovat pouze provozovatel lékárny, uvádí Šustek (2016, s. 663). Zahájení či ukončení této činnosti musí lékárna nahlásit do 15 dnů na SÚKL. Dále je lékárna povinna SÚKL oznámit internetové stránky,

na kterých se uskutečňují objednávky. Další povinností lékárny je zajistit jakost léčivých přípravků a jejich dodání objednateli do tří dnů od objednání.

Dle vyhlášky č. 84/2008 Sb. mezi nejvýznamnější činnosti lékárny patří kontrola přijatých dodávek léčivých přípravků od distributora, vedení záznamů o příjmech a výdejích, skladování léčivých přípravků podle pokynů výrobce, shromažďování informací o nežádoucích účincích léčiv a jejich hlášení na SÚKL, kontrola lékařského předpisu při výdeji LP, ověřování jeho pravosti a správnosti a seznámení pacienta se správným užíváním.

3.4 Léková politika

Léková politika je součástí zdravotní politiky. Zdravotní politika zahrnuje činnosti zaměřené na ochranu a podporu zdraví populace. Dle Durdisové (2005, s. 33) je základem fungování lidstva zdraví a právo na jeho ochranu, a proto by zdravotní politika měla být zahrnuta do hospodářské politiky každého státu.

Durdisová (2005, s. 54) uvádí, že hlavním cílem zdravotní politiky je zachování a zlepšení zdravotního stavu populace. Aby tohoto cíle bylo dosaženo, musí být zajištěna určitá míra zdravotní péče, která musí být dostupná všem občanům. Mezi další cíle patří efektivní rozdělení zdrojů, např. investice do rozvoje zdravotnictví a technologií a využití kvalifikovaných pracovních sil.

Hlavní nástroje zdravotní politiky dle Janečkové (2009, s. 118) jsou:

- rozdělování finančních prostředků ve zdravotnictví;
- legislativa poskytování zdravotní péče;
- budování sítě poskytovatelů;
- vzdělávání zdravotnického personálu;
- investice do vědy a výzkumu ve zdravotnictví;
- léková politika.

Dle Tlusté (2007, s. 425) je léková politika jako součást zdravotní politiky nesporně významným faktorem ovlivňujícím efektivitu zdravotnického systému. V zájmu státu je, aby spotřeba léčiv byla realizována v objemu, který povede k optimalizaci zdravotního stavu pacientů, nemělo by tedy docházet k plývání léky, ani ke zhoršování

zdravotního stavu populace v důsledku nemoderní léčby onemocnění. Všechny tři cíle lékové politiky, kvalitu, dostupnost léčivých přípravků na trhu a finanční rovnováhu řeší téměř všechny vyspělé země a hledají, jak tyto cíle co nejefektivněji sladit.

Vokurka (2015, s. 189) lékovou politiku definoval jako souhrn vzájemného propojení legislativních, odborných a technických postupů, jejímž cílem je v konečné fázi zabezpečit vysoce kvalitní, bezpečný a účinný lék pro individuálního pacienta. Účelem lékové politiky je dostupnost léčivých přípravků. Podle světové zdravotnické organizace (WHO, 2003) by priority lékové politiky 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.

Mezi nejdůležitější cíle lékové politiky patří dle Švihovce (2018) stanovení ceny léčivých přípravků a její regulace a úhrada léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění. Léková politika by měla definovat jasná pravidla a způsob systému připojištění.

Cílem lékové politiky je dle Maatyové (2012, s. 116) zajistit účinné a bezpečné léky. Maatyová stejně jako Švihovec uvádí, že dalším cílem je stanovení přiměřené ceny pro pacienta, přičemž musí být zabezpečena dostupnost léků pro celou populaci. Ekonomickým cílem je dosažení přijatelné výše vynaložených nákladů a efektivní rozdělení finančních prostředků.

Dle Tlusté (2007, s. 425) je v rámci lékové politiky třeba řešit otázku, jak zabezpečit co nejvyšší kvalitu, všeobecnou dostupnost a přijatelnou cenu léčiv a současně udržet vynaložené náklady na únosné míře. Aby tohoto souladu bylo dosaženo, jsou používány nástroje lékové politiky. Do těchto nástrojů se řadí podpora užívání generických léčiv, která nejsou tak nákladná jako léčiva originální, léčebná doporučení, regulace na trhu léčiv a další.

Na tvorbě lékové politiky se podílí řada účastníků. Práznovcová (2005b, s. 10) popisuje, že na počátku tvorby lékové politiky stojí stát, který vytváří legislativní rámec upravující oblast léčiv. Mezi další důležité aktéry patří subjekty podílející se na financování zdravotní péče (zdravotní pojišťovny), subjekty poskytující zdravotní služby (lékaři), výrobci, distributoři, prodejci léků a pacienti.

3.5 Financování zdravotní péče v ČR

Zdravotní péče je dle Holmana (2002, s. 9) vnímána jako volný statek pro pacienta. Platba pojištění je pojištěnci vnímána jako utopený náklad, a tak je

zdravotní péče v některých případech nadměrně využívána. Na tento fakt reagují poskytovatelé zdravotních služeb, kteří jsou motivováni k nadměrnému vykonávání služeb. Toto chování není příliš ekonomicky efektivní a dochází při něm k nerovnoměrnému rozdělování zdrojů ve zdravotnictví. Ke zdokonalení stávajícího systému financování zdravotní péče může vést například finanční spoluúčast pacientů v podobě poplatků za recepty nebo ošetření.

3.5.1 Způsoby financování zdravotní péče

Barták (2010, s. 84) definuje několik způsobů financování zdravotní péče, které se liší způsobem přenosu prostředků, poskytováním služeb a stupněm rizika.

Systém přímých úhrad: je dle Bartáka (2010, s. 84) nejstarším způsobem financování zdravotní péče. V systému přímých úhrad pacient platí za služby přímo poskytovateli, a to nejčastěji ve formě finančních prostředků. Z důvodu příliš velkých nákladů za složitější ošetření, lze tímto způsobem financovat pouze základní péči. Tento systém se zpravidla vyskytuje v méně rozvojových státech. V současné době se tento systém částečně využívá i ve Spojených státech amerických, kde je zdravotní péče hrazena z prostředků ošetřované osoby, anebo z jejího soukromého pojištění (Zlámala, 2016, s. 66).

Financování z daňových výnosů dle Bartáka (2010, s. 84) představuje systém, při kterém je zdravotní péče financována z daní, které odvádí občané. Jedná se o daně běžné, daně z příjmu nebo spotřební daně, v některých státech je ale i zavedena speciální zdravotní daň. Zdravotní daň představuje procento z výnosu z určitých daní, které je odvedeno do sektoru zdravotnictví. Výše zdrojů na zdravotní péči jsou tedy závislé na výši daňového výnosu.

Financování z veřejného zdravotního pojištění: placení zdravotního pojištění je zpravidla povinné pro všechny obyvatele státu a jeho výše se odvíjí od příjmů pojištěnce (Barták, 2010, s. 85). Zdravotní pojištění platí zaměstnanci, zaměstnavatelé, podnikatelé a za nevýdělečně činné osoby hradí pojistné stát. Dle Zlámala (2016, s. 66) je tento systém založený na financování prostřednictvím povinného veřejného zdravotního pojištění a je typický pro vyspělé evropské státy. Tento systém financování zdravotní péče funguje v České republice.

Financování ze soukromého zdravotního pojištění: dle Bartáka (2010, s. 86) soukromé pojištění funguje za účelem krytí rizik plynoucích ze ztráty příjmu, způsobenou úrazem

či onemocněním. Při výpočtu pojistného vychází pojišťovna ze zdravotního stavu pojištěnce a pravděpodobné délky jeho dožití. Soukromé zdravotní pojištění se může pro některé dlouhodobě nemocné pacienty stát finančně nedostupným, případně je pojišťovna nemusí vůbec pojistit.

Zdroje financování zdravotní péče v České republice

V České republice existují tři hlavní zdroje financování zdravotní péče: veřejné zdroje, soukromé zdroje a přímé platby domácností (ČSÚ, 2019).

Veřejné zdroje: řadí se sem veřejné zdravotní pojištění a veřejné rozpočty. Největší část výdajů na zdravotní péči je tvořena výdaji veřejných pojišťoven, jejichž příjmy jsou tvořeny příspěvky pojištěnců. Veřejné rozpočty zahrnují dle Pustelníka (2003, s. 21) státní rozpočet a místní rozpočty. Státní rozpočet slouží především k podpoře zdravotně-sociální péče (např. domovy pro seniory či zdravotně postižené osoby), k podpoře dlouhodobě nemocných či tělesně postižených osob a dále se ze státního rozpočtu financují instituce působící ve zdravotnictví (MZČR, SÚKL, SZÚ, ÚZIS). Funkce místních rozpočtů spočívá především ve financování zdravotnické záchranné služby působící v daném kraji.

Soukromé zdroje: do soukromých zdrojů financování patří soukromé zdravotní pojištění, příspěvky neziskových organizací a závodní lékařská péče. Soukromé zdroje mají dobrovolný charakter a u závodní lékařské péče jsou výdaje zaměřené na preventivní péči.

Přímé platby domácností: patří sem výdaje za volně prodejné léčivé přípravky a terapeutické pomůcky, spoluúčast na úhradě léků a pomůcek na předpis, nadstandardní péče a materiál a regulační poplatky. Do přímých plateb domácností také patří lázeňské služby, poplatky za nadstandardní nemocniční pokoje a lékařská potvrzení.

V České republice je zdravotní péče hrazena převážně z veřejného zdravotního pojištění. Ostatní zdroje financování mají spíše doplňkovou funkci. V posledních letech se však zvyšuje spoluúčast domácností.

Výdaje vynaložené na léčiva jsou ovlivněny celou řadou faktorů. Práznovcová (2005a, s. 55) mezi tyto faktory zařazuje například věkovou strukturu obyvatelstva, úroveň nemocnosti, ekonomickou vyspělost země, úroveň zdravotnictví, životní úroveň,

lékovou politiku a způsob financování zdravotní péče a léčiv, regulace na trhu léčiv, podíl účasti zdravotních pojišťoven a spoluúčast domácností na úhradě léčiv.

3.6 Regulační mechanismy na trhu léčiv

Tobin (2008, s. 1) uvádí, že zdravotní péče patří mezi nejvíce a nejpřísněji regulovanou oblast v celém rozvinutém světě. Základním cílem regulace je ochrana veřejného zdraví. Aby tohoto cíle bylo dosaženo, je zapotřebí rozvoj rozsáhlých a komplexních předpisů. Mezi základní cíle regulačních opatření na trhu léčiv patří bezpečnost, účinnost, poměr rizika a benefitů. Tobin (2008, s. 2) dále uvádí, že každý léčivý přípravek by měl splňovat základní požadavek, kterým je bezpečnost. K zajištění bezpečnosti jsou výrobci povinni přijmout vhodná. Léčivý přípravek také musí vykazovat účinnost a mít svůj účel. Ve shodě se skutečností musí být účinky vymezené výrobcem. Dále je nutné nalézt správný poměr mezi benefity a riziky, která z užívání léčivých přípravků plynou. Léčivé přípravky vykazují v různé míře nepříznivé účinky, je nezbytné, aby prospěch převyšoval negativa. Velmi důležitým cílem regulačních mechanismů je snižování veřejných výdajů vynaložených na zdravotní péči a léčivé přípravky při zachování jejich kvality a dostupnosti.

Česká republika patří mezi evropské země s největším počtem regulací na trhu léčiv, uvádí ČAFF (2018a). Další komplikací českého trhu s léky je složitý legislativní rámec, který vytváří nejasné a nepředvídatelné prostředí. Tato regulační opatření způsobují na českém trhu řadu potíží, jako je například nedostupnost léků.

Mazan (2017, s. 12) z pohledu lékové politiky uvádí následující oblasti, kterých se regulační mechanismy nejčastěji dotýkají:

- cena a úhrady léčiv;
- marže distributora;
- preskripční omezení;
- indikační omezení;
- generická politika;
- farmakoekonomika;
- reklama.

Dle Milerové (2007) přicházejí první regulace již v počátcích životního cyklu LP. Aby přípravek mohl být uveden na trh, musí projít procesem klinického hodnocení a registrace. Proces schvalování bezpečnosti a účinnosti léčiv je velice zdlouhavý. Výrobce musí dodržovat podmínky správné výrobní praxe, které jsou velmi přísně kontrolovány. Před tím, než je výrobek uveden na trh, přichází na řadu tvorba ceny, která je usměrňována cenovou regulací. Distributor a lékárna si k nakoupenému zboží připočítávají marži, jejíž výše je regulována. Na trhu léčiv jsou také uplatňována marketingová omezení. Posledním regulačním nástrojem je úhradová regulace, která přichází na řadu ve chvíli, kdy má dojít ke spotřebě pacientem. Úhradová regulace řeší, jaká část přípravků bude hrazena ze zdravotního pojištění a jaká část ne.

Na českém farmaceutickém trhu jsou regulační mechanismy rozděleny podle strany poptávky a nabídky. Maaytová (2012, s. 216) k regulacím na straně nabídky řadí vyjednávání o ceně nově registrovaných léčiv a revize cen stávajících léčiv. Cena léků je složena z nákladů na vývoj a výzkum, nákladů na výrobu, nákladů na způsob prodeje a reklamu. Náklady na výrobu zahrnují náklady na technologie, práci a vstupní suroviny. K součtu jednotlivých složek nákladů by měl být připočten zisk farmaceutické společnosti. Na výslednou cenu léčiva má dále vliv obchodní přírážka a sazba DPH. K regulacím na poptávkové straně řadí Maaytová (2012, s. 132) stanovení úhrad léků, revize úhrad, pozitivní listy a omezení v předepisování na úrovni lékaře.

3.6.1 Cenová regulace na trhu léčiv

Cenová regulace je dle portálu o lécích.cz (2018c) systémem usměrňování cen LP, kterému podléhají všechny alespoň částečně hrazené léčivé přípravky ze zdravotního pojištění. Léčiva, která nejsou hrazena ze zdravotního pojištění, nejsou nijak cenově regulována. Cena, za kterou je přípravek uveden na trh výrobcem, slouží jako základ pro výpočet prodejní ceny. Prodejní cena je tvořena součtem ceny výrobce, obchodní přírážky distributora a lékárny a DPH. Cena výrobce nesmí překročit stanovenou hranici a představuje částku, za kterou byl léčivý přípravek výrobcem nebo distributorem dodán do lékárny. V ceně výrobce jsou zahrnuty veškeré náklady na výrobu léčiva vč. nákladů na marketinga zisk výrobce. Částka, která se připočítává k ceně výrobce, je označována jako obchodní přírážka. Obchodní přírážka je složena z obchodní přírážky distributora a přírážky lékárny. Do výsledné ceny léků se také započítává daň

z přidané hodnoty, kterou stanovuje Ministerstvo financí ČR. V roce 2019 platila pro léčivé přípravky druhá snížená sazba DPH ve výši 10 %.

Cenová regulace upravuje cenu na všech stupních distribučního řetězce, popisuje Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (2015, s. 16). Cenová regulace má dvě složky, jedna ovlivňuje výrobce, druhá se zaměřuje na distributory a lékárny. Cena výrobce je regulována prostřednictvím maximální ceny, distributoři a lékárny jsou ovlivněni obchodní přírážkou. AIFP (2015, s. 19) uvádí, že způsob cenové regulace je stanoven podle Cenového rozhodnutí MZČR. V Cenovém rozhodnutí MZČR je uveden seznam léčiv, které v uvedené lékové formě podléhají regulaci pouze oznámenou cenou.

Cena výrobce

Dle asociace inovativního farmaceutického průmyslu (2015, s. 17) je cena výrobce regulována formou maximální ceny, kterou stanovuje SÚKL ve správním řízení, nebo formou oznámení maximální ceny, kterou si výrobce stanoví sám s ohledem na tržní prostředí. Výrobce je povinen oznámit zvolenou cenu SÚKL a poté tuto cenu nesmí překročit. Oznámenou cenou výrobce jsou regulovány léčivé přípravky, u kterých již v dané skupině léčiv existuje dostatečná konkurence. V tomto případě jsou požadavky na regulaci mírnější a tato situace bývá označována jako cenová deregulace.

Maximální cena výrobce

Maximální cenou jsou regulovány hromadně vyráběné léčivé přípravky. Maximální cena je dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění definována jako nejvyšší možná cena výrobce, za kterou je lékařský přípravek prodáván dalším článkům distribučního řetězce. V České republice je maximální cena stanovena jako průměr tří nejnižších cen daného léčivého přípravku v zemích tzv. referenčního koše, který zahrnuje 18 zemí Evropské unie. Pro Českou republiku jsou zeměmi referenčního koše Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Itálie, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko a Švédsko (zákon č. 48/1997 Sb.). Maximální cena je stanovena pro každou sílu a velikost balení daného léčivého přípravku. Stanovení maximální ceny výrobce má v kompetenci Státní úřad pro kontrolu léčiv a probíhá v režimu individuálních správních řízení. Státní úřad pro kontrolu léčiv se při stanovení maximální

ceny řídí správním řádem zákona č. 500/2004 Sb. a zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Postupy stanovení maximální ceny jsou rozvedeny v zákoně č. 48/1997 Sb.:

- Cena se stanoví ve výši průměru tří nejnižších cen daného léčivého přípravku ze zemí referenčního koše. Lze použít pouze v případě, kdy je s léčivým přípravkem obchodováno na trzích alespoň tří zemí referenčního koše;
- Maximální cena je stanovena ve výši ceny, která je uvedena v písemné dohodě uzavřené mezi zdravotní pojišťovnou a výrobcem. Dohoda musí být uzavřena minimálně na jeden rok. Tento postup lze použít, pokud se s lékem neobchoduje alespoň ve třech zemích referenčního koše;
- Pokud nelze použít žádný z předchozích postupů, stanoví se maximální cena ve výši ceny nejbližše léčebně porovnatelného léčivého přípravku. Pokud se nejbližše porovnatelný přípravek nalezne v České republice, maximální cena se určí ve výši jeho nejnižší ceny na trhu.

První postup stanovení maximální ceny upřednostňuje Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (2015, s. 13 -14). SÚKL maximální cenu stanovuje jako průměr tří nejnižších cen z referenčního koše. Smlouva mezi zdravotní pojišťovnou a výrobcem se nazývá jako Dohoda o nejvyšší ceně – DNC (SÚKL, 2019c).

Maximální obchodní přírážka distributora a lékárny

Další formou cenové regulace je stanovení maximální obchodní přírážky. Dle cenového předpisu MZČR (2013) se maximální obchodní přírážka stanovuje v procentuální sazbě vypočtené z ceny skutečně uplatněné výrobcem vyjádřené v Kč bez DPH. Regulace obchodní přírážky znamená, že je určena maximální výše obchodní přírážky k jednotlivému léčivému přípravku v závislosti na ceně původce, o kterou se dělí distributor a lékárna. Maximální obchodní přírážka nesmí být překročena. Aktuální výše maximální obchodní přírážky pro jednotlivá pásma je uvedena v tabulce 4.

Tabulka 4 Sazba maximální obchodní přírážky lékáren a distributorů léčiv v ČR platná v roce 2019

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba (v%)	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	37	0,00
2	150,01	300,00	33	6,00
3	300,01	500,00	24	33,00
4	500,01	1 000,00	20	53,00
5	1 000,01	2 500,00	17	83,00
6	2 500,01	5 000,00	14	158,00
7	5 000,01	10 000,00	4	658,00
8	10 000,01	9 999 999,00	2	858,00

Zdroj: vlastní zpracování, Ministerstvo zdravotnictví České republiky (2018a)

Z tabulky 4 vyplývá, že sazba maximální obchodní přírážky je koncipována degresivně. Procentuální sazba přírážky klesá se stoupající cenou. Nejvyšší sazbu přírážky je možné uplatnit u nejlevnějších léků, které tvoří většinu distribuovaných léčiv v ČR (o lécích.cz, 2018c). Základ ceny se vynásobí s odpovídající sazbou a k této částce se připočítává nápočet odpovídající danému pásmu. O přírážku se dělí distributor a prodejce a součet všech jejich přírážek nesmí přesáhnout maximální limit.

3.6.2 Regulace úhrad léčivých přípravků

Svejkovský (2016, s. 180 – 181) uvádí, aby mohl být léčivý přípravek hrazen ze zdravotního pojištění, musí o jeho úhradu žádat výrobce. SÚKL ve správním řízení rozhoduje o úhradě léčivých přípravků. Úhrada léčivých přípravků je komplexní a poměrně složitý systém, který spočívá v poskytování příspěvků na cenu léčivých přípravků z veřejného pojištění. Ministerstvo zdravotnictví (2012) pojem úhrada definovalo jako částku, kterou zdravotní pojišťovna přispívá pacientovi na konkrétní léčivý přípravek, přičemž pacient reálně zaplatí pouze rozdíl mezi konečnou cenou léčivého přípravku a úhradou, tedy doplatek. Doplatek se může v jednotlivých lékárnách odlišovat, závisí na ceně výrobce a výše přírážky.

Dle Svejkovského (2016, s. 177-178) je z hlediska způsobu regulace úhrad léčivých přípravků důležité rozlišit, zda je léčivo hrazené při poskytování ambulantní nebo lůžkové péče. V případě lůžkové péče se léčivé přípravky hradí v plné ceně ze zdravotního pojištění a pacient se na této úhradě nijak nepodílí. Při poskytování

ambulantní péče se předpokládá, že se pacient na úhradě léčiva bude podílet a pojišťovna bude léčivo hradit do výše přesně stanovené SÚKL.

Úhradová regulace je v České republice založena na systému tzv. referenčních skupin (MZČR, 2012). Dle SÚKL (2018d) se referenční skupinou rozumí skupina vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Přípravků, které mají blízkou účinnost, bezpečnost a klinické využití. Všechna léčiva zařazená do jedné konkrétní referenční skupiny mají stejnou základní úhradu. Ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č.384/2007 Sb., je obsažen seznam referenčních skupin. Celkem vyhláška rozděluje léky do 114 referenčních skupin (Vyhláška č. 384/2007 Sb.). Pokud pro určitou léčivou látku neexistuje alternativa a teoreticky ji tedy nelze zařadit do žádné referenční skupiny, tak se na takové nezařazené léčivo nahlíží, jako by tvořilo samostatnou referenční skupinu. Základní úhrada je úhrada obvyklé denní terapeutické dávky, neboli ODTD, uvádí Katzerová (2009). Podstatou je dle Katzerové (2009) systém, kde bude na základě stejného účinku přípravků stanovena stejná úhrada. Poté, co je stanovena ODTD, lze vypočítat výši základní úhrady, která se stanoví podle nejnižší ceny léčivého přípravku z kteréhokoliv státu EU.

SÚKL může mimo výše úhrad LP stanovit také podmínky úhrad. Jedná se o preskripční a indikační omezení, uvádí Svejkský (2016, s. 186). Preskripční omezení znamená, že je úhrada podmíněna skutečností, že léčivo předepisuje lékař se specializovanou způsobilostí, kterou stanovuje SÚKL. Indikační omezení vymezuje skupiny pacientů či onemocnění, jejichž léčiva mohou být hrazena ze zdravotního pojištění.

3.6.3 Regulace předepisování léčivých přípravků

Král (2014, s. 105) definuje předepisování LP jako proces, při kterém ošetřující lékař předepisuje svému pacientovi lék indikovaný pro léčbu jeho nemoci. Lékař musí mimo určení správné léčby dbát také na hospodárné předepisování LP, musí tedy určit adekvátní dávku a délku léčby. Lékařský předpis slouží k předepisování LP a je nosičem informací o předepisovaném léčivu a o pacientovi. Předepisování léčivých přípravků má svá omezení. Jeden předpis může zahrnovat nanejvýš dva LP, v případě psychotropních látek pouze jeden. U léčiv, která jsou hrazená ze zdravotního pojištění, je v rámci jednoho předpisu omezeno množství balení na tři kusy a dále je omezena délka léčby tři měsíce. Dalším omezením je doba použitelnosti předpisu, která je nejčastěji 14 dní. Jinou

kategorii tvoří opakovací lékařské předpisy, na jejichž základ může být léčivý přípravek vydán až třikrát po sobě.

Elektronický recept

Šustek (2016, s. 658 – 659) uvádí, že do konce roku 2017 mohly být recepty vydávány jak v papírové, tak v elektronické podobě. Od 1. ledna 2018 je možné předepisovat recepty pouze v elektronické podobě, tzv. e-recepty (SÚKL, 2018ch). Léčivé přípravky obsahující omamné a psychotropní látky mohou být vydány pouze na základě receptů nebo žádanek označeným modrým pruhem (zákon č. 167/1998 Sb.). Vystavený e-recept spolu s ostatními údaji o zdravotním stavu pacienta je lékař bezprostředně povinen odeslat do centrálního úložiště. Centrální úložiště je v České republice spravováno SÚKL. Sledování údajů, které jsou shromažďovány prostřednictvím e-receptů, umožňuje minimalizovat možná rizika spojená s nevhodnou kombinací vydaných léčiv a také je tak možné předejít duplikovaným výdejům LP a tím jejich plýtvání.

Preskripční omezení

Léčivé přípravky je dle Marečkové (2012) oprávněn předepisovat každý lékař, který je členem České lékařské komory. Lékař předpisující LP musí v první řadě dbát na své odborné limity. Mezi další omezení v předepisování léčivých přípravků patří podmínky hrazení léčivých přípravků. Mezi tyto podmínky např. patří indikační omezení, které vyjadřuje možnost úhrady pouze v některých indikacích LP. Další podmínkou je preskripční omezení zaměřené na odbornost lékařů. Preskripční omezení znamená, že pokud má být LP hrazen z veřejného pojištění, musí ho předepsat lékař s příslušnou odborností, nebo musí být LP použit při lékařském výkonu. Pokud lékař odbornou způsobilost nemá, může LP předepsat, ale lék nebude hrazen zdravotní pojišťovnou, ale pacientem.

Roční předepisovací limity

Roční předepisovací limity pro poskytovatele zdravotních služeb, jejichž cílem je hospodárné nakládání s finančními prostředky z veřejného pojištění, zavedlo MZČR (Král, 2014, s. 107). Limity, které se promítají do smluv mezi poskytovateli a zdravotními pojišťovnami, jsou obsaženy v úhradové vyhlášce. Pokud je limit

překročen, může pojišťovna uplatnit tzv. regulační srážky. Regulační srážky pojišťovně umožňují snížit částku, kterou lékař vyžaduje za poskytnuté služby.

3.6.4 Regulace věcným usměrňováním

Dle cenového předpisu ministerstva zdravotnicí (2013) režim věcného usměrňování ceny spočívá ve stanovení závazného postupu při tvorbě a kalkulaci ceny průvodce a ve stanovení maximálního rozsahu možného zvýšení této ceny ve vymezeném období. Věcnému usměrňování podléhají připravované léčivé přípravky, připravovaná radiofarmaka, transfuzní přípravky vyráběné v zařízeních transfuzní služby, léčivé přípravky pro moderní terapii připravované parenterální výživy, léčivé přípravky patřící do skupiny ATC s příslušnou cestou podání a léčivé přípravky, jejichž cena je obsahem písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou.

3.6.5 Regulace reklamy

V České republice úprava reklamy na humánní LP vychází ze zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy (40/1995 Sb. §5, §5a, §5b). Dle tohoto zákona se reklama rozlišuje na humánní LP zaměřená na širokou veřejnost a reklamu zaměřenou na odborníky. Předmětem reklamy mohou být pouze humánní léčivé přípravky, které jsou řádně registrované. Ze zákona vyplývá, že reklama je zakázaná na neregistrované léčivé přípravky, na léčivé přípravky, jejichž registrace teprve probíhá a na přípravky, které jsou používány ve specifickém léčebném programu. Kontrolním orgánem nad veškerou reklamou na léčivé přípravky byl stanoven SÚKL.

Dle Rigela (2015, s. 242-246) jsou výrazně přísnější regulační požadavky kladeny na reklamu zaměřenou na širokou veřejnost. Hlavním cílem regulace reklamy zaměřené na širokou veřejnost je ochrana spotřebitele. Předmětem této reklamy mohou být pouze léčiva, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis a na léčiva, u nichž byla schválena vakcinační akce MZČR.

Zákon o regulaci (č. 44/1995 Sb.) zakazuje propagaci léků obsahující omamné a psychotropní látky. Dále dle zákona o regulaci reklamy musí být reklama formulována tak, aby bylo zřejmé, že je produkt lékem a nikoliv doplňkem stravy a zároveň reklama musí obsahovat informace nezbytné pro jeho správné použití. Reklama zaměřená na širokou veřejnost nesmí vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, že účinky léku jsou zaručené a nenesou s sebou nežádoucí účinky

případně, že používáním léku selepší zdraví toho, kdo jej užívá. Zákonem není dovoleno reklamou doporučovat humánní LP s odvoláním na doporučení vědců a zdravotnických odborníků. Pokud reklama určená pro širokou veřejnost splní všechny zákonné povinnosti, může být umístěna v čekárnách zdravotnických zařízení apod.

Reklama na LP určená pro odbornou veřejnost

Dle zákona č. 44/1995 Sb., se odbornou veřejností rozumí osoby, které jsou oprávněny předepisovat či vydávat léčiva. Reklama určená pro odbornou veřejnost musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě LP. Reklama musí dále obsahovat základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize, informace o způsobu výdeje humánního LP a informace o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Reklamu pro odborníky nalezneme převážně v odborných publikacích určených pro zdravotnické pracovníky (časopisy, odborná fóra, semináře).

4 Vlastní práce

Následující část diplomové práce na základě studia teoretických poznatků získaných z veřejně dostupných zdrojů analyzuje vliv regulačních mechanismů na strukturu výdajů na zdravotní péči v ČR a na strukturu výdajů za léčiva. Výdaje na zdravotní péči jsou rozděleny podle zdrojů financování, podle druhu péče a součástí analýzy výdajů na zdravotní péči jsou také hodnoceny výdaje na regulační poplatky. Výdaje na léčiva jsou rozděleny na výdaje domácností a zdravotních pojišťoven. Dále jsou zhodnoceny dopady regulací na farmaceutický trh a vyhodnoceny dodávky léčiv v ČR. Při hodnocení dodávek léčiv v ČR jsou analyzovány dodávky léčiv dle hlášení distributorů, dle ATC skupin a podrobněji jsou zkoumány dodávky léčiv do zahraničí a reexport. Při posouzení dopadů regulačních mechanismů na trhu léčiv jsou zkoumány tržby a náklady největších distributorů léčiv, lékáren a farmaceutických společností. Pro vyhodnocení dopadů regulačních změn na zájmové skupiny jsou použita data vyvíjející se v čase, a to nejméně v délce sedmi let.

4.1 Výdaje na zdravotní péči v ČR

V České republice existují tři hlavní zdroje financování zdravotní péče. Jedná se o veřejné zdroje, soukromé zdroje a přímé platby domácností. V následujících kapitolách jsou podrobněji rozebrány výdaje na zdravotní péči podle zdrojů financování a podle druhu zdravotní péče. Dále budou v práci rozebrány výdaje na regulační poplatky. Výdajům na léčiva bude věnovává samostatná kapitola.

4.1.1 Výdaje na zdravotnictví podle zdrojů financování

Pro hlubší nahlédnutí do problematiky výdajů na zdravotní péči je zobrazen přehled výdajů podle zdrojů financování v období 2000–2017. K významným legislativním změnám, které měly dopad na financování zdravotní péče a léčiv, došlo mezi lety 2007 a 2008. V roce 2010 došlo ke změně metodiky výpočtu výdajů, proto budou výdaje za období 2000–2010 a 2010–2017 sledovány odděleně. Od roku 2000 do roku 2010 jsou hlavní zdroje financování rozděleny na vládní výdaje a soukromé výdaje. Vládní výdaje zahrnují výdaje zdravotních pojišťoven, veřejné rozpočty, státní rozpočet a místní rozpočty.

Tabulka 5 Výdaje na zdravotní péči v ČR podle zdrojů financování v letech 2 000 - 2010 (v mil. Kč)

	2000	2007	2008	2009	2010	Index 2010/ 2000	Index 2010/ 2009	Index 2008/ 2007
Zdravotní pojišťovny	115 792	183 713	197 280	217 658	213 900	184,73	98,27	107,38
Veřejné rozpočty	17 170	22 851	21 439	26 034	24 487	142,62	94,06	93,82
Státní rozpočet	8 319	14 199	12 434	14 846	13 337	160,32	89,84	87,57
Místní rozpočty	8 851	8 652	9 005	11 188	11 150	125,97	99,66	104,08
Vládní výdaje	132 962	206 564	218 719	243 692	238 387	179,29	97,82	105,88
Ostatní soukr. pojištění	-	514	419	627	427	-	68,10	81,52
Domácnosti	13 873	31 491	41 288	43 141	41 867	301,79	97,05	131,11
Neziskové instituce	-	2 517	3 151	3 258	2 559	-	78,55	125,19
Korporace	-	848	943	928	901	-	97,09	111,20
Soukromé výdaje	13 873	35 370	45 801	47 954	45 754	329,81	95,41	129,49
Celkem	146 835	241 934	264 520	291 646	284 141	193,51	97,43	109,34

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2012)

Z tabulky 5 je patrné, že výdaje na zdravotní péči od roku 2000 do roku 2010 rostly. V roce 2000 celkové výdaje dosahovaly necelých 147 mld. Kč, naopak v roce 2010 výdaje převyšovaly částku 284 mld. Kč. V roce 2010 došlo k nárůstu celkových výdajů o 93,5 % oproti roku 2000. Největší podíl výdajů na financování zdravotní péče v ČR mají zdravotní pojišťovny. Objem výdajů zdravotních pojišťoven od roku 2000 do roku 2009 rostl, v roce 2010 došlo k mírnému poklesu o necelá 2 %. V roce 2010 se výdaje zdravotních pojišťoven oproti výchozímu roku 2000 zvýšily o 84,7 %. Průměrné tempo růstu výdajů státního rozpočtu bylo za sledované období 6 %. Ve sledovaném období nejvíce rostly soukromé výdaje, které se skládají z ostatního soukromého pojištění, výdajů domácností, neziskových organizací a výdajů korporací. V soukromém sektoru došlo ve sledovaném období k nárůstu o 229,8 %. Největší položkou soukromých výdajů jsou výdaje domácností, které v roce 2010 dosáhly částky téměř 42 mld, což od roku 2000 představuje nárůst o 201,8 %. V roce 2010 došlo oproti roku 2009 ve všech zdrojích financování k mírnému poklesu v průměru o 2 %.

Mezi lety 2007 a 2008 došlo k mnohým legislativním úpravám v oblasti tvorby cen a stanovení úhrad, a proto celkové výdaje na zdravotní péči vzrostly o 22,5 mld. Kč. V roce 2008 byly zavedeny regulační poplatky, které měly vliv na růst výdajů domácností o 31,1 % a současně měly vliv na růst soukromých výdajů, které vzrostly o 29,5 % oproti roku 2007. Výdaje zdravotních pojišťoven se touto legislativní změnou navýšily o 7 %. Zavedením regulačních poplatků bylo uspořeno pouze na výdajích ze státního rozpočtu, které klesly o 12,4 %.

Největšího podílu na celkových výdajích na zdravotní péči v celém sledovaném období 2000–2010 dosahovaly vládní výdaje. Největší položkou vládních výdajů jsou výdaje zdravotních pojišťoven. Dalším významným zdrojem financování zdravotní péče jsou soukromé výdaje, kde největší položku představují výdaje domácností. Podíl výdajů hlavních zdrojů financování na celkových výdajích na zdravotní péči je zobrazen v tabulce 6.

Tabulka 6 Podíl výdajů hlavních zdrojů financování na celkových výdajích na zdravotní péči v ČR v letech 2000–2010 (v mil. Kč, v %)

	2000	2007	2008	2009	2010
Výdaje zdravotních pojišťoven	115 792	183 713	197 280	217 658	213 900
podíl na vládních výdajích (v %)	87,087	88,938	90,198	89,317	89,728
Vládní výdaje	132 962	206 564	218 719	243 692	238 387
podíl na celkových výdajích (v %)	90,552	85,380	82,685	83,557	83,897
Soukromé výdaje	13 873	35 370	45 801	47 954	45 754
podíl na celkových výdajích (v %)	9,448	14,620	17,315	16,443	16,103
Domácnosti	13873	31491	41288	43141	41867
podíl na soukromých zdrojích	100,000	89,033	90,147	89,963	91,505
Celkové výdaje	146 835	241 934	264 520	291 646	284 141

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2012)

V tabulce lze pozorovat, že největší podíl výdajů na celkových výdajích zaujímají vládní výdaje. V průměru se tento podíl pohybuje okolo 85 %. Zatímco v roce 2000 podíl vládních výdajů na celkových výdajích dosahoval 90,5 %, tak v roce 2010 dosahoval

pouze necelých 84 %. Ve sledovaném období došlo k poklesu o 6,7 procentního bodu. Nejvýznamnější položkou vládních výdajů jsou výdaje zdravotních pojišťoven. Od roku 2000 do roku 2008 podíl výdajů zdravotních pojišťoven na vládních výdajích roste. V roce 2008 dosáhl tento podíl 90,2 %. V roce 2009 došlo ke snížení podílu na 89 %. Zdravotní pojišťovny se na vládních výdajích podílely s téměř 90 %.

Druhým podílově nejvýznamnějším zdrojem financování jsou soukromé výdaje, které jsou složeny z výdajů ostatního soukromého pojištění, výdajů domácností, výdajů neziskových organizací a korporací. Soukromé výdaje se na celkových výdajích podílejí v průměru z 14,8 %. Nejvyššího podílu soukromých výdajů bylo dosaženo v roce 2008, kdy tento podíl dosáhl hodnoty 17,3 %. V roce 2008 byly zavedeny regulační poplatky, které přinesly úspory vládních výdajů, a naopak se zvýšila spoluúčast pacienta. Z tohoto důvodu došlo k nárůstu soukromých výdajů. Oproti roku 2007 se podíl soukromých výdajů na celkových výdajích zvýšil o 2,7 procentního bodu.

Největší podíl soukromých výdajů je tvořen výdaji domácností. V průměru se výdaje domácností na soukromých výdajích podílely z 92 %. V roce 2000 se výdaje domácností na soukromých výdajích podílely ze 100 % a v roce 2010 už pouze z 91,5 %. Od roku 2007 jsou do soukromých výdajů řazeny kromě výdajů domácností i ostatní náklady, tvořené ostatním soukromým pojištěním, neziskovými institucemi a výdeji korporací. Jednotlivý podíl těchto zdrojů financování na soukromých výdajích je v porovnání s podílem výdajů domácností nepatrný. V období 2007–2010 podíl výdajů domácností na soukromých výdajích vzrostl o 2,5 procentního bodu. Tento vývoj byl důsledkem snahy státu o snižování výdajů z veřejného rozpočtu a od zdravotních pojišťoven a zvýšení spoluúčasti domácností na financování zdravotní péče. Podíl výdajů z veřejného rozpočtu v roce 2000 dosahoval 11,7 % a v roce 2010 již pouze 8,7 %. Došlo k poklesu o 3,1 procentního bodu.

V roce 2010 došlo ke změně metodiky výpočtu výdajů, a proto jsou výdaje na zdravotní péči podle zdrojů financování za období 2010–2017 uvedeny v následujících tabulkách. Hlavními zdroji financování od roku 2010 jsou veřejné zdroje, soukromé zdroje a přímé platby domácností.

Tabulka 7 Výdaje na zdravotní péči v ČR podle zdrojů financování v letech 2 010 - 2014 (v mil. Kč)

	2010	2011	2012	2013	2014	Index 2014/2010	Index 2013/2012	Index 2014/2012
Veřejné zdrav. pojištění	231 889	234 337	237 927	238 354	234 602	101,17	100,18	98,60
Státní rozpočet	45 187	44 582	44 638	47 499	50 721	112,25	106,41	113,63
Krajské a obecní rozpočty	5 091	5 928	5 998	6 200	6 250	122,77	103,37	104,20
Veřejné zdroje celkem	282 166	284 847	288 564	292 053	291 572	103,33	101,21	101,04
Soukromé zdrav. Pojištění	427	477	520	475	537	125,76	91,35	103,27
Neziskové instituce	7 888	7 820	7 719	7 726	7 757	98,34	100,09	100,49
Podniky	901	908	871	1 001	2 374	263,49	114,93	272,56
Soukromé zdroje celkem	9 216	9 205	9 110	9 202	10 668	115,76	101,01	117,10
Přímé platby domácností	42 705	44 028	44 239	43 465	46 490	108,86	98,25	105,09
Výdaje celkem	334 087	338 080	341 913	344 720	348 730	104,38	100,82	101,99

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2019e)

Z tabulky 7 je patrné, že od roku 2010 do roku 2014 jsou největším zdrojem financování zdravotní péče v České republice veřejné zdroje, které v roce 2010 dosahovaly hodnoty 282 mld. Kč a v roce 2014 byla jejich hodnota již 291,5 mld. Kč, což představuje nárůst o 3,33 %. Dalším zásadním zdrojem financování jsou přímé platby domácností, které se ve sledovaném období pohybovaly v průměru okolo 44,1 mld. Kč. Přímé platby domácností v roce 2014 vzrostly o 8,8 % oproti roku 2010. Soukromé zdroje nepředstavují ve sledovaném období již tak významný podíl výdajů na zdravotní péči. V roce 2014 došlo oproti roku 2010 k nárůstu soukromých výdajů na zdravotní péči o 15,8 %.

Veřejné zdravotní pojištění je nákladově nejvýznamnější položkou veřejných zdrojů financování. V letech 2012–2014 bylo schváleno několik legislativních změn, které měly za cíl snížit výdaje zdravotních pojišťoven na zdravotní péči. V roce 2012 došlo ke snížení počtu zemí referenčního koše na 18 zemí EU s cílem snížit výdaje

z veřejného zdravotního pojištění bez zvyšování spoluúčasti pacienta. Tato legislativní změna přinesla pojišťovnám úsporu pouze v roce 2014, kdy došlo k poklesu těchto výdajů o 1,4 % oproti roku 2012. Dalším regulačním nástrojem, který měl vliv na výši výdajů zdravotních pojišťoven, byla novela zákona č. 48/1997 Sb., která od 1. července 2012 zrušila úhrady z veřejného zdravotního pojištění volně prodejných léčiv. V roce 2012 se však tato legislativní změna na poklesu výdajů zdravotních pojišťoven neprojevila. Tato legislativní změna měla dopad v roce 2014 na výši výdajů domácností na zdravotní péči, které se v roce 2014 navýšily o 5,8 % oproti roku 2012. Další legislativní změnou ve sledovaném období bylo zavedení pozitivních listů, které měly přinést úspory pojišťovnám a snížit výdaje pacientů v důsledku snížení doplatků a informací o levnějších variantách LP. Zavedení pozitivních listů v roce 2013 žádné očekávané úspory zdravotním pojišťovnám nepřineslo. Výdaje zdravotních pojišťoven v roce 2013 vzrostly o 427 mil. Kč. Pozitivní listy snížily výdaje domácností o 774 mil. Kč.

Od roku 2010 mají celkové výdaje na zdravotní péči v ČR tendenci se stále zvyšovat. V roce 2010 dosáhly celkové výdaje hodnoty 334 mld. Kč, v roce 2014 dosahovaly hodnoty téměř 345 mld. Kč. Ve sledovaném období 2010–2014 došlo k nárůstu o 4,4 %.

Tabulka 8 Výdaje na zdravotní péči v ČR podle zdrojů financování v letech 2 010 a 2015–2017 (v mil. Kč)

	2010	2015	2016	2017	Index 2017/2010	Index 2017/2016
Vejřejné zdrav. pojištění	231 889	234 460	237 700	252 169	108,75	106,09
Státní rozpočet	45 187	52 622	55 895	62 090	137,41	111,08
Krajské a obecní rozpočty	5 091	6 277	6 614	7 774	152,70	117,54
Vejřejné zdroje celkem	282 166	293 359	300 210	322 033	114,13	107,27
Soukromé zdrav. Pojištění	427	478	484	539	126,23	111,36
Neziskové instituce	7 888	7 929	8 479	8 995	114,03	106,09
Podniky	901	915	1 259	1 769	196,34	140,51
Soukromé zdroje celkem	9 216	9 322	10 222	11 303	122,65	110,58
Přímé platby domácností	42 705	49 358	51 215	54 051	126,59	105,54
Výdaje celkem	334 087	352 039	361 647	387 387	115,95	107,12

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2019e)

V tabulce 8 jsou uvedeny výdaje na zdravotní péči podle zdrojů financování v letech 2010 a 2015–2017. Oproti roku 2010 došlo k nárůstu výdajů u všech zdrojů financování. Stejně jako v letech 2010–2014 jsou nejvýznamnějším zdrojem financování zdravotní péče v České republice veřejné zdroje, které v roce 2017 dosahovaly výše 322 mld. Kč. Oproti roku 2010 došlo k nárůstu o 14 %. Ve sledovaném období 2010 a 2015–2017 došlo k největšímu nárůstu výdajů u podniků. Jedná se o výdaje na závodní (podnikovou) preventivní péči. V tomto zdroji financování došlo v roce 2017 k nárůstu výdajů o 96 % oproti výchozímu roku 2010. V oblasti závodní podnikové péče ve sledovaném období nedošlo k žádným legislativním změnám, nelze proto jednoznačně říct, proč došlo u tohoto zdroje financování k tak významnému nárůstu. V roce 2017 došlo k nárůstu výdajů u všech zdrojů financování v průměru o 12 % oproti předchozímu roku. Celkové výdaje v roce 2017 vzrostly o téměř 16 % oproti roku 2010 a oproti roku 2016 o 7 %. Výdaje zdravotních pojišťoven, které představují největší výdaje z veřejných zdrojů v roce 2017, vzrostly oproti roku 2010 o 8,7 %. Ve srovnání s ostatními zdroji financování došlo ve všech letech u výdajů zdravotních pojišťoven k nejnižšímu nárůstu.

Podíl výdajů podle zdrojů financování na celkových výdajích na zdravotní péči v České republice v letech 2010-2017 je zobrazen v následující tabulce.

Tabulka 9 Podíl výdajů podle zdrojů financování na celkových výdajích na zdravotní péči v ČR v letech 2010–2017 (v mil. Kč, v %)

Druh péče	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Veřejné zdroje celkem	282 166	284 847	288 564	292 053	291 572	293 359	300 210	322 033
podíl na celk. výdajích (v %)	84,459	84,254	84,397	84,722	83,610	83,331	83,012	83,130
Veřejné zdravotní pojištění	231 889	234 337	237 927	238 354	24 602	234 460	237 700	252 169
podíl VP na veřejných výdajích	82,182	82,268	82,452	81,613	8,438	79,923	79,178	78,305
Soukromé zdroje celkem	9 216	9 205	9 110	9 202	10 668	9 322	10 222	11 303
podíl na celk. výdajích (v %)	2,759	2,723	2,664	2,669	3,059	2,648	2,827	2,918
Přímé platby domácností	42 705	44 028	44 239	43 465	46 490	49 358	51 215	54 051
podíl na celk. výdajích (v %)	12,783	13,023	12,939	12,609	13,331	14,021	14,162	13,953
Celkové výdaje	334 087	338 080	341 913	344 720	348 730	352 039	361 647	387 387

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2019e)

Z tabulky je patrné, že nejvýznamnějším zdrojem financování zdravotní péče v České republice jsou zdroje veřejné, které se v roce 2017 na financování zdravotní péče podílely z 83,1 %. Ve sledovaném období, tj. od roku 2010 do roku 2017 veřejné výdaje vykazují klesající tendenci. V roce 2017 podíl veřejných výdajů klesl o 1,3 procentního bodu oproti roku 2010. Dalším významným zdrojem financování zdravotní péče v České republice jsou přímé platby domácností, které se na celkových výdajích podílely v průměru z 13,4 %. Nejmenším zdrojem financování jsou soukromé výdaje, které představují 2,8 % podíl na celkových výdajích.

Tabulka 10 Meziroční změny výdajů na zdravotní péči podle hlavních zdrojů financování v ČR (v mld. Kč, v %)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	index 2017/2010
Veřejné zdroje	282,2	284,8	288,6	292,1	291,6	293,4	300,2	322	114,1
meziroční změna (v %)		0,91	1,32	1,20	0,17	0,61	2,27	6,77	
Soukromé zdroje	9,2	9,2	9,1	9,2	10,7	9,3	10,2	11,3	122,8
meziroční změna (v %)		0,00	-1,10	1,09	14,02	-15,05	8,82	9,73	
Přímé platby domácností	42,7	44,0	44,2	43,5	46,5	49,4	51,2	54,1	126,7
meziroční změna (v %)		2,95	0,45	-1,61	6,45	5,87	3,52	5,36	
Výdaje celkem	334,1	338,1	341,9	344,7	348,7	352,0	361,6	387,4	114,6

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2019e)

V tabulce 10 jsou zobrazeny meziroční změny hlavních zdrojů financování zdravotní péče. Ve sledovaném období se nejvíce zvýšily přímé platby domácností, které v roce 2017 stouply o 26,7 % oproti roku 2010. K výraznému zvýšení došlo také u soukromých výdajů, které se ve sledovaném období zvýšily o 22,8 %. Přímé platby domácností v letech 2010–2017 vykazují až na jeden výkyv v roce 2013 spíše rostoucí trend. V roce 2013 došlo k poklesu o 1,6 %. Na toto snížení výdajů domácností měl vliv stát, který se snažil o snížení celkových výdajů na zdravotní péče. Na konci roku 2013 a 2014 byly zrušeny všechny regulační poplatky kromě poplatku za pohotovost. Tyto změny se do celkových výdajích nepromítly. K plánovanému snížení celkových výdajů nedošlo, naopak v roce 2013 došlo k jejich nárůstu o 0,82 % oproti roku 2012.

Největší meziroční nárůst výdajů za sledované období byl zachycen mezi lety 2016–2017, kdy se celkové výdaje zvýšily o 25,8 mld. Kč, tj. o 6,7 %. V roce 2017 dosahovaly největšího nárůstu veřejné výdaje. V roce 2017 se veřejné výdaje zvýšily o 6,77 % (o 21,8 mld. Kč). K největší meziroční změně došlo u přímých plateb domácností a soukromých zdrojů v roce 2014. Soukromé zdroje se v roce 2014 zvýšily o 14,02 % a přímé platby domácností se zvýšily o 6,45 %.

Zatímco u výdajů na zdravotní péči v České republice dochází každoročně k růstu, tak v případě podílu výdajů na HDP dochází k poklesu. Tento trend je zobrazen v tabulce 11.

Tabulka 11 Podíl výdajů na zdravotní péči na HDP v ČR v letech 2010–2017 (v mld. Kč, v %)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Výdaje na zdrav. Péči (v mld. Kč)	334,1	338,1	341,9	344,7	348,7	352,0	361,6	387,4
HDP ČR (v mld. Kč)	3962,5	4033,8	4059,9	4098,1	4313,8	4595,8	4768,0	5047,3
Podíl výdajů na HDP (v %)	8,4	8,4	8,4	8,4	8,1	7,7	7,6	7,7

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2019d)

V tabulce 11 můžeme pozorovat, že celkové výdaje na zdravotní péči a hrubý domácí produkt v období 2010–2017 stoupaly, ale podíl výdajů na HDP spíše klesal. Podíl výdajů na HDP byl v roce 2017 7,7 %, oproti roku 2016 došlo k nárůstu o 0,1 p. b.. V roce 2010 činil podíl výdajů 8,4 %, v roce 2017 došlo k poklesu o 9 p. b. oproti výchozí hodnotě. Podíl výdajů na zdravotní péči na HDP v EU v letech 2010 a 2017 je uveden v grafu 8 v příloze.

4.1.2 Výdaje na zdravotní péči podle druhu péče

Výdaje na zdravotní péči se rozdělují nejen podle způsobu financování, ale také podle druhu péče. Výdaje podle druhu péče v letech 2010–2017 jsou vyčísleny v následující tabulce.

Tabulka 12 Výdaje na zdravotní péči v ČR podle druhu péče v letech 2010-2017 (mld. Kč, v %)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	index 2017/ 2010
Léčebná péče	137,3	137,8	138,0	140,9	137,3	141,6	142,4	151,9	110,63
Rehabilitační péče	12,8	13,7	13,7	13,8	13,7	14,8	15,0	17,1	133,59
Dlouhodobá péče	52,3	53,0	53,0	55,8	62,1	61,0	65,3	72,2	138,05
Léčiva a zdravotnické výrobky	66,2	67,6	70,7	66,8	67,0	67,8	69,3	72,6	109,67
Doplňkové služby	37,0	37,5	38,2	38,5	38,9	40,0	41,1	43,5	117,57
Preventivní péče	10,0	10,4	10,6	10,8	11,4	9,0	9,7	10,5	105,00
Správa systému zdrav. péče	8,6	8,8	8,6	9,0	9,0	8,5	8,6	8,6	100,40
Ostatní	9,9	9,3	9,1	9,1	9,3	9,3	10,3	11,0	110,81
Výdaje celkem	334,1	338,1	341,9	344,7	348,7	352,0	361,6	387,4	115,95

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2019d)

Ve sledovaném období se nejvýznamněji na celkových výdajích podílely výdaje na léčebnou péči, dlouhodobou péči a výdaje za léčiva a zdravotnické výrobky. Výdaje na léčebnou péči, které jsou složeny z výdajů na ambulantní, lůžkovou, stomatologickou, denní a domácí péči, v roce 2017 byly téměř 152 mld. Kč. Oproti výchozímu roku 2010 došlo k nárůstu o 10,6 %. Výdaje na léčebnou péči vyjma roku 2014 rostly. V roce 2014 výdaje na léčebnou péči klesly o 2,5 % oproti roku 2013. Výdaje na dlouhodobou péči zahrnující dlouhodobou zdravotní a sociální péči dosahovaly v roce 2017 72,2 mld. Kč. Oproti roku 2010 výdaje na dlouhodobou péči vzrostly o 11,3 %. K největšímu nárůstu došlo především v letech 2016 a 2017. V roce 2016 se tyto výdaje zvýšily o 7 % (o 4,3 mld. Kč) oproti předchozímu roku a v roce 2017 stouply o 10,6 % (o 6,9 mld. Kč). V roce 2017 dosahovaly výdaje za léčiva a zdravotnické výrobky částky 72,6 mld. Kč, oproti roku 2010 došlo k nárůstu o 9,7 %. Výdaje za léčiva a zdravotnické výrobky nezahrnují výdaje za léky spotřebované ve zdravotnických zařízeních. Vyjma roku 2013 vykazují výdaje za léčiva a zdravotnické prostředky rostoucí trend. V roce 2013 se výdaje za léčiva snížily o 5,5 % (o 3,9 mld. Kč) oproti roku 2012.

Tabulka 13 Podíl výdajů podle vybraného druhu péče na celkových výdajích na zdravotní péči v ČR v letech 2010–2017 (v mld. Kč, v %)

Druh péče	2 010	2 011	2 012	2 013	2 014	2 015	2 016	2 017	index 2017/ 2010
Léčebná péče	137,3	137,8	138,0	140,9	137,3	141,6	142,4	151,9	
podíl na celk. výdajích (v %)	41,1	40,8	40,4	40,9	39,4	40,2	39,4	39,2	-1,89
Dlouhodobá péče	52,3	53,0	53,0	55,8	62,1	61,0	65,3	72,2	
podíl na celk. výdajích (v %)	15,7	15,7	15,5	16,2	17,8	17,3	18,1	18,6	2,98
Léčiva a zdrav. Výrobky	66,2	67,6	70,7	66,8	67,0	67,8	69,3	72,6	
podíl na celk. výdajích (v %)	19,8	20,0	20,7	19,4	19,2	19,3	19,2	18,7	-1,07
Výdaje celkem	334,1	338,1	341,9	344,7	348,7	352,0	361,6	387,4	

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2019c, s.9)

Léčebná péče tvořila v roce 2017 39,2 % z celkových výdajů. Ve sledovaném období podíl léčebné péče vykazoval klesající tendenci, kdy došlo ke snížení o 1,9 p. b.. V roce 2017 se výdaje na dlouhodobou péči na celkových výdajích podílely z 18,6 %, což oproti roku 2010 znamená nárůst o 2,9 p. b.. Z celkových výdajů se výdaje za léčiva a zdravotnické výrobky podílely v roce 2017 z 18,7 %. Oproti roku 2010 došlo k poklesu o 1,1 p. b..

4.1.3 Výdaje za regulační poplatky

Od 1.1. 2008 vznikla občanům České republiky na základě zákona č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, upravující zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění povinnost hradit regulační poplatky vztahující se k poskytování zdravotní péče. Jedná se o nedílnou součást každodenních výdajů domácností, jejíž platební povinnost se v průběhu své existence několikrát změnila.

V letech 2008–2011 se pacient podílel na financování zdravotní péče úhradou následujících regulačních poplatků:

- 30 Kč za položku receptu;
- 30 Kč za návštěvu lékaře;
- 60 Kč za každý den hospitalizace;
- 90 Kč za pohotovost.

Od ledna 2015 občasně hradí pouze 90 Kč poplatek za pohotovost.

Tabulka 14 Výdaje za regulační poplatky za zdravotní péči v ČR v letech 2008-2017 (v mil. Kč)

Poplatek	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Poplatky za recept	2 411	2 659	2 657	2 458	1 858	2 058	2 256	-	-	-
podíl na celk. výdajích (v %)	43,3	46,0	47,3	46,8	34,8	37,5	57,2	-	-	-
Poplatky za návštěvy u lékaře	1 806	1 650	1 530	1 374	1 474	1 505	1 502	-	-	-
podíl na celk. výdajích (v %)	32,4	28,5	27,2	26,2	27,6	27,4	38,1	-	-	--
Poplatky za hospitalizaci	1 176	1 263	1 243	1 242	1 824	1 744	-	-	-	-
podíl na celk. výdajích (v %)	21,1	21,9	22,1	23,6	34,2	31,8	-	-	-	-
Poplatky za pohotovost	178	208	191	180	179	182	187	192	198	200
podíl na celk. výdajích (v %)	3,2	3,6	3,4	3,4	3,4	3,3	4,7	100,0	100,0	100,0
Poplatky celkem	5 571	5 780	5 621	5 254	5 335	5 489	3 945	192	198	200

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2018)

Z tabulky 14 je patrné, že od roku 2014 dochází k postupnému rušení jednotlivých položek regulačních poplatků. Celkové regulační poplatky se od roku 2008 do roku 2013 pohybovaly nad hranicí 5,2 mld. Nejvyšší úroveň výdajů za regulační poplatky bylo dosaženo v roce 2009, kdy bylo na regulačních poplatcích vybráno celkem 5,8 mld. Kč. Nejnižší hodnoty 192 milionů bylo dosaženo v roce 2015, tedy rok po zrušení regulačních poplatků u lékaře a za recept. Klesající tendence v letech 2010–2011 byla zapříčiněna změnou legislativy týkající se regulačních poplatků. Např. od dubna 2009 přestaly u lékaře platit děti do 18 let. K dalšímu výraznějšímu poklesu výdajů došlo v roce 2012 u poplatků za recept, kdy došlo k poklesu o 24,4 %

oproti roku 2011. Od ledna 2012 byla zrušena platba za položku na receptu a třicetikorunový poplatek se začal vybírat pouze za recept jako celek. V roce 2012 došlo u poplatků za hospitalizaci k prudkému nárůstu o 46,9 % oproti roku 2011. Od ledna 2014 jsou zrušeny všechny regulační poplatky a je ponechán pouze poplatek za pohotovost, a proto celkové výdaje klesly o téměř 95 % oproti roku 2013. Celkem bylo na regulačních poplatcích za 10 let vybráno 37,6 mld. Kč. Od roku 2008 do roku 2014 dosahovaly nejvyšších výdajů poplatky za recept. V průměru se tyto výdaje pohybovaly okolo 2,3 mld. Na celkových výdajích se výdaje za recept podílely ze 43 %. Druhé největší zastoupení zaujímají poplatky za návštěvu lékaře, které za celé sledované období v průměru představují 29,6 % z celkových výdajů a dosahují částky 1,5 mld. Kč. Poplatky za hospitalizaci se v roce 2013 na celkových výdajích za poplatky podílely téměř z 32 %. Nejnižší podíl na celkových výdajích mají poplatky za pohotovost, které se v roce 2013 na celkových výdajích podílely z 3,3 % a dosahovaly částky 0,18 mld. Kč. Od roku 2010 do roku 2014 mají tyto poplatky klesající tendenci. V roce 2014 výdaje za poplatky za pohotovost klesly o 2 % oproti roku 2010. Od roku 2015 výdaje za poplatky za pohotovost každoročně rostou v průměru o 2,3 %.

4.2 Výdaje na léčiva v ČR

V této části práce jsou vyčísleny výdaje za léky podle zdroje financování a podrobněji jsou vyčísleny výdaje domácností za léčiva po zavedení regulačních mechanismů. Tato část práce je dále věnována ceně léčivého přípravku.

4.2.1 Výdaje na léčiva podle zdroje financování

V letech 2000–2010 se výdaje na léky dělily na výdaje zdravotních pojišťoven a domácností. Výdaje domácností zahrnují výdaje za doplatky na léky na předpis, za volně prodejné léky a za ostatní léky. Výdaje zdravotních pojišťoven jsou vyčísleny z rozdílu celkových výdajů za léky a výdajů domácností za léky.

Tabulka 15 Vývoj výdajů na léky v ČR v letech 2000-2010 (v mil. Kč, v %)

	2000	2007	2008	2009	2010	Index 2008/ 2007	Index 2010/ 2000	Index 2010/ 2009
Doplatky na léky na předpis	2 144	6 778	9 878	8 718	8 605	145,7	401,4	98,7
Volně prodejně léky	5 439	10 196	10 052	8 872	11 077	98,6	203,7	124,9
Ostatní léky	298	500	626	553	659	125,2	221,1	119,2
Výdaje domácností na léky celkem	7 881	17 474	20 556	18 143	20 341	117,6	258,1	112,1
Výdaje ZP na léky (odhad)	25 666	33 843	32 945	39 773	35 711	97,3	139,1	89,8
Výdaje na léky celkem	33 547	51 317	53 501	57 916	56 052	104,3	167,1	96,8

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2012)

Ve sledovaném období došlo k výraznému nárůstu výdajů na léky. V roce 2010 se výdaje za léčiva zvýšily o 22,5 mld. Kč (o 67,1 %) oproti roku 2000. Růst výdajů si lze vysvětlovat přijatými regulačními mechanismy, zvýšenou spotřebou, rostoucí cenou léků, zvyšováním DPH atd. Nejvýznamněji stoupaly výdaje domácností. Během sledovaného období se výdaje domácností na doplatky za předepsané léky zvýšily o 6,5 mld. Kč a výdaje za volně prodané léky stouply o 5,6 mld. Kč. Mezi roky 2007 a 2008 došlo k poklesu výdajů zdravotních pojišťoven. Tento pokles byl způsoben legislativním opatřením, kterým byla zavedena generická substituce. Následně byly začátkem roku 2008 zavedeny zásadní změny v oblasti léčiv. V roce 2008 se začal platit 30 Kč poplatek za každou položku receptu. Tato legislativní změna se projevila zvýšením výdajů domácností za předepsané léky, kdy v roce 2008 došlo k navýšení výdajů o 45,7 % oproti roku 2007. S cílem získat úspory ze zdravotního pojištění začal od roku 2008 SÚKL povinně provádět revize stanovených cen a úhrad. Tato povinnost přinesla snížení výdajů zdravotních pojišťoven o 4,1 mld. Kč, ale v roce 2008, došlo naopak u doplateků domácností k růstu výdajů o 3,1 mld. Kč. Na začátku roku 2008 byla navýšena sazba DPH u léků z 5 % na 9 %. Zvýšení sazby DPH by mělo v roce 2009 vyvolat růst výdajů zdravotních pojišťoven a domácností. V roce 2009 došlo k nárůstu

výdajů zdravotních pojišťoven o 6,8 mld. Kč oproti roku 2008. V roce 2010 bylo zavedeno opatření známé jako Janotův balíček, při kterém bylo provedeno dočasné snížení maximálních cen a úhrad. Dopad tohoto opatření lze pozorovat na výdajích ze zdravotního pojištění, kdy v roce 2010 došlo k poklesu o 4,1 mld. Kč oproti roku 2009. U doplatků za léky na předpis došlo v roce 2010 k poklesu o 113 mil. Kč.

Celkové výdaje za léky za období 2010-2017 jsou zobrazeny v následující tabulce. Celkové výdaje jsou opět rozděleny na výdaje domácností a výdaje za léky hrazené z veřejného pojištění. Výdaje domácností za léky se člení na výdaje za volně prodejné léky a léky na lékařský předpis. Výdaje na léky hrazené z veřejného zdravotního pojištění se dělí na léky na předpis hrazené z VP a léky spotřebované ve zdravotnických zařízeních.

Tabulka 16 Vývoj výdajů na léky v ČR v letech 2010-2017 (v mld. Kč, v %)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Index 2017/ 2010	Index 2012/ 2011	Index 2013/ 2012
Výdaje domácností na volně prodejné léky	11,8	12,3	12,1	11,2	12,1	12,7	13,4	14,5	122,9	98,4	92,6
Výdaje domácností na léky na předpis	8,9	9,4	9,4	9,3	9,5	10,1	10,3	11,1	124,7	100,0	98,9
Výdaje domácností	20,7	21,7	21,5	20,5	21,6	22,8	23,7	25,6	123,7	99,1	95,3
Léky na předpis hrazené z VP	33,5	33,6	36,7	32,7	32,0	31,7	32,0	32,8	97,9	109,2	89,1
Léky spotřebované ve zdrav. zařízeních	16,5	16,6	17,6	18,7	20,2	22,3	23,4	24,6	149,1	106,0	106,3
Celkové výdaje na léky hrazené z VP	50,0	50,2	54,3	51,4	52,2	54,0	55,4	57,4	114,8	108,2	94,7
Celkové výdaje na léky	70,7	71,9	75,8	71,9	73,8	76,8	79,1	83,0	117,4	105,4	94,9

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2018)

V roce 2017 celkové výdaje na léky dosahovaly 83 mld. Kč. V roce 2010 bylo na léky vydáno téměř 71 mld. Kč. V roce 2017 stouply výdaje na léky o 17,4 % oproti roku 2010. K největšímu nárůstu o 49 % došlo v roce 2017 u výdajů na léky spotřebovaných ve zdravotnických zařízeních. V roce 2017 tyto výdaje dosahovaly 24,6 mld. Kč, což je o 8,1 mld. Kč více než v roce 2010. Ke snížení výdajů o 2,1 % došlo za sledované období u výdajů pojišťoven na léky na předpis. Celkové výdaje hrazené ze zdravotního pojištění se v roce 2017 zvýšily o 14,8 % v porovnání s rokem 2010. Celkové výdaje domácností za léčiva vzrostly v roce 2017 ve srovnání s rokem 2010 o 23,7 %.

Celkové výdaje za léky od roku 2010 do roku 2012 postupně rostly. V roce 2012 došlo k meziročnímu nárůstu o 3,9 mld. Kč a poté k poklesu z částky 75,8 mld. Kč v roce 2012 na 71,9 mld. Kč v roce 2013, tedy opět k poklesu o 3,9 mld. Kč. Tento výkyv vyvolal zvýšení výdajů pojišťoven za léky na předpis v roce 2012 o 3,1 mld. Kč a jejich následný pokles o 10,9 %.

V letech 2013-2015 došlo k poklesu výdajů za léky na předpis hrazených z veřejného pojištění, na kterém se podílely revize maximálních cen a úhrad. Nejvyšší úspory bylo dosaženo v roce 2015, kdy pojišťovny za léky na předpis uhradily o 5 mld. méně než v roce 2012. Zjednodušené řízení o cenách a úhradách, které mělo zapříčinit snazší vstup generik na trh, mělo přinést pojišťovnám další úspory. Další legislativní změnou, která měla vliv na výdaje zdravotních pojišťoven na léky na předpis, bylo v roce 2012 snížení počtu zemí referenčního koše. Legislativní změny přijaté na přelomu roku 2011 a 2012 zdravotním pojišťovnám žádné úspory nepřinesly, naopak v roce 2012 došlo k navýšení výdajů o 9,2 % v porovnání s rokem 2011. Takto prudký nárůst výdajů mohl být způsoben zvýšením sazby DPH z 9 % na 14 %.

Na pacienta mají prováděné revize opačný vliv než na zdravotní pojišťovnu. Pokud výrobce léčiv na revize nezareaguje snížením výrobní ceny léků, rozdíl mezi úhradou od pojišťovny a výrobní cenou bude muset doplatit pacient. Tento opačný vliv prováděné revize s cílem zvyšování spoluúčastí pacientů na hrazení léků na lékařský předpis je patrný v celém sledovaném období 2010–2017. V těchto letech se výdaje domácností za léky na předpis zvýšily o 24,7 %. V roce 2012 došlo u výdajů domácností za léky na předpis ke stagnaci. V tento rok se zvýšila sazba DPH na 14 % a nově se začal platit regulační poplatek za celý recept. Tyto dvě legislativní změny se s největší pravděpodobností vyrovnaly, jelikož zvýšení DPH nevyvolalo zvýšení výdajů domácností a změny regulačního poplatku za recept nevyvolaly jejich snížení. Výdaje domácností za volně prodejné léky

se v roce 2012 snížily o 1,6 % oproti předchozímu roku. Tento pokles mohl být vyvolán zrušením úhrad volně prodejných léčiv a z toho vyplývající snížení spotřeby těchto léčiv. Zavedení pozitivních listů v roce 2013 přineslo snížení výdajů ZP za léky na předpis o 10,9 % a výdaje domácností za léky na předpis se snížily o 1,1 % v porovnání s rokem 2012.

V roce 2015 začala platit druhá snížená sazba DPH ve výši 10 %. Tato změna přinesla snížení výdajů zdravotních pojišťoven za léky na předpis o 0,9 % oproti roku 2014. Naopak u pacientů došlo k nárůstu výdajů za léky na předpis o 6,3 %. Na toto prostředí působí mnoho dalších faktorů a regulačních mechanismů, a proto nemělo snížení sazby DPH vliv na snížení výdajů domácností. Jelikož si ceny volně prodejných léčiv přizpůsobují prodejci sami vzhledem ke konkurenci, nemá snížení sazby DPH velký vliv na výdaje domácností za volně prodejné léky. Zrušení regulačního poplatku za recept v roce 2015 se do výdajů domácností nijak zásadně nepromítlo.

Tabulka 17 Struktura výdajů za léky v letech 2010–2017 (v %)

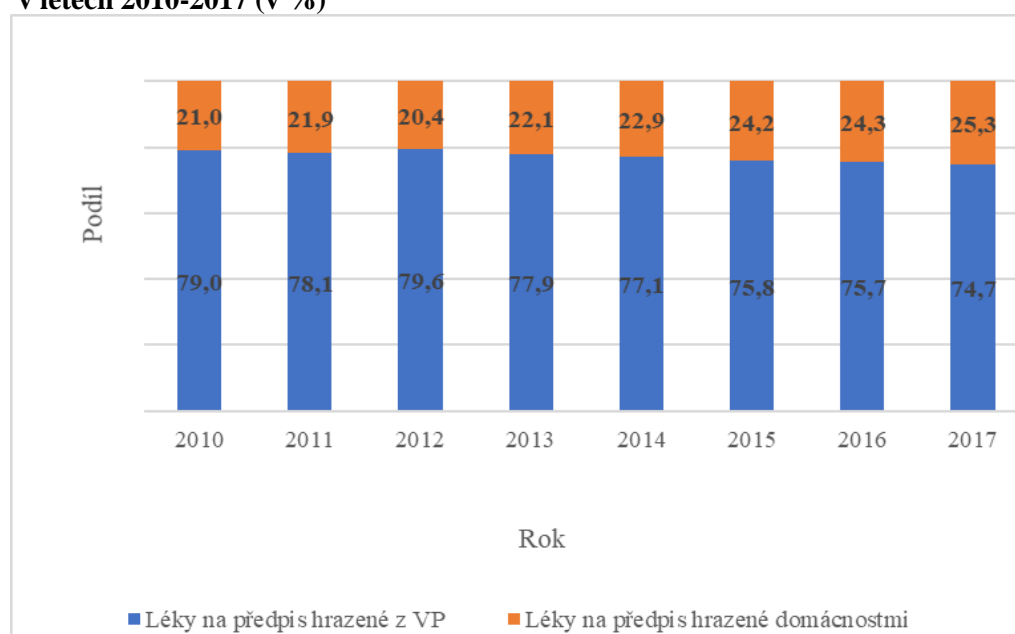
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Volně prodejné léky hrazené domácnostmi	57,0	56,7	56,3	54,6	56,0	55,7	56,5	56,6
Léky na předpis hrazené domácnostmi	43,0	43,3	43,7	45,4	44,0	44,3	43,5	43,4
Výdaje domácností	29,3	30,2	28,4	28,5	29,3	29,7	30,0	30,8
Léky na předpis hrazené z VP	67,0	66,9	67,6	63,6	61,3	58,7	57,8	57,1
Léky spotřebované ve zdrav. zařízeních	33,0	33,1	32,4	36,4	38,7	41,3	42,2	42,9
Výdaje na léky z VP	70,7	69,8	71,6	71,5	70,7	70,3	70,0	69,2
Výdaje celkem	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2018)

Z tabulky 17 vyplývá, že nejvýznamnějším zdrojem financování léků v ČR je veřejné pojištění. V roce 2017 se výdaje zdravotních pojišťoven na celkových výdajích podílely z 69,2 %. Od roku 2012 se tento podíl každoročně snižuje o 0,5 p. b.. Domácnosti se na celkových výdajích v roce 2017 podílely z 30 %. Podíl výdajů domácností se v roce 2017 oproti roku 2010 zvýšil o 1,5 p. b.. Výdaje domácností byly

v roce 2017 tvořeny z 56,6 % výdaji na volně prodejné léky a ze 43,4 % výdaji na léky na předpis. Výdaje veřejných pojišťoven za léky v roce 2017 zahrnovaly z 57 % výdaje na léky na předpis a ze 43 % výdaje za léčiva spotřebovaná ve zdravotnických zařízeních. Podíl výdajů pojišťoven za léky na předpis se v roce 2017 pohyboval okolo 57 %. Od roku 2010 se tento podíl snížil o 9,9 p. b. Naopak podíl výdajů za léky spotřebované ve zdrav. zařízeních se ve sledovaném období zvýšil o 9,9 p. b..

Graf 1 Podíl výdajů pojišťoven a domácností na výdajích za léky na předpis v ČR v letech 2010-2017 (v %)



Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2018)

Výdaje za léky na předpis představují významnější položku celkových výdajů za léky. Z grafu 1 lze vyzpozorovat, že podíl výdajů za léky na předpis hrazených z veřejného pojištění klesá na úkor podílu domácností. V roce 2017 podíl zdravotních pojišťoven na úhradě léků na předpis klesl o 4,3 p. b. oproti roku 2010 a podíl domácností na úhradě léků na předpis se ve sledovaném období zvýšil o 4,3 p. b.. Tento jev je výsledkem snahy státu o dosažení nižší míry financování z veřejných zdrojů a zvýšení spoluúčasti pacientů na financování léků na předpis.

4.2.2 Výdaje domácností za léčiva v České republice

Nejvýznamnější položkou domácností ve výdajích na zdravotní péči představují léčiva a zdravotnické prostředky. V roce 2017 se výdaje domácností za léčiva podílely na celkových výdajích na zdravotní péči ze 47,3 %. V následující tabulce jsou porovnány

výdaje domácností za léčiva s výdaji domácností na zdravotní péči v České republice v období 2000-2017.

Tabulka 18 Výdaje domácností na léky a zdravotní péči v ČR v letech 2000–2017 (v mld. Kč, v %)

	2000	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Výdaje domácností na léky	7,9	20,6	18,1	20,7	21,7	21,5	20,5	21,6	22,8	23,7	25,6
Podíl výdajů domácností za léky na zdrav. péči	56,8	49,8	42,1	48,5	49,3	48,6	47,1	46,5	46,2	46,3	47,3
Výdaje domácností na zdravotní péči	13,9	41,3	43,1	42,7	44,0	44,2	43,5	46,5	49,4	51,2	54,1

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2012, 2018, 2019c)

V tabulce 18 lze pozorovat, že přestože od roku 2000 každoročně vzrůstají výdaje domácností za léčiva, tak podíl výdajů domácností za léky na zdravotní péči je rok od roku nižší. Výdaje domácností za léčiva byly v roce 2017 25,6 mld. Kč, v roce 2000 dosahovaly necelých 8 mld. Ve sledovaném období došlo u výdajů domácností za léky k nárůstu o téměř 225 %. K největšímu meziročnímu poklesu o 2,4 mld. Kč došlo mezi lety 2008–2009. Tento pokles mohl být způsoben snížením spotřeby léků z důvodu zavedení revizí stanovených cen a úhrad a zvýšením sazby DPH z 5 % na 9 %. Po zavedení pozitivních listů a zvýšení sazby DPH z 14 % na 15 % došlo opět v roce 2013 k mírnému meziročnímu poklesu, kdy výdaje dosahovaly 20,5 mld. Kč, oproti roku 2012 došlo k poklesu o 4,7 %. Podíl výdajů až na výkyvy v letech 2010 a 2011 dlouhodobě klesá. V roce 2000 byl tento podíl 56,8 % z celkových výdajů domácností a v roce 2017 tento podíl klesl na 47,3 %. Došlo k poklesu o 9,5 p. b.. K meziročnímu nárůstu o 6,4 p. b. došlo v roce 2010 a v roce 2011 došlo k nárůstu o 0,8 p. b.. Každoroční pokles podílu výdajů za léčiva si lze vysvětlit tím, že narůstá podíl financování v jiném druhu zdravotní péče, např. zvyšuje se podíl péče dlouhodobé (viz tabulka 12).

Tabulka 19 Výdaje domácností za léky v ČR v letech 2008-2017 (v Kč na 1 obyvatele, v %)

	2 008	2 009	2 010	2 011	2 012	2 013	2 014	2 015	2 016	2 017
Léky na předpis	944	830	817	868	894	885	901	959	973	1042
Podíl léků na předpis	49,6	49,6	49,2	43,7	43,8	45,4	43,9	44,3	43,4	43,2
Volně prodejné léky	960	844	842	1119	1147	1063	1152	1208	1271	1369
Podíl volně prodejných léčiv	50,4	50,4	50,8	56,3	56,2	54,6	56,1	55,7	56,6	56,8
Výdaje domácností za léky celkem	1904	1674	1659	1987	2041	1948	2053	2166	2244	2411
Meziroční změna	269	-230	-15	328	54	-93	105	113	78	167

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2012, 2018, 2019a)

V roce 2017 dosáhly výdaje domácností za léčiva 25,6 mld. Kč a na celkových výdajích za léky se podílely z 30,8 %, na celkových výdajích za zdravotní péči se podílely ze 47,4 %. V roce 2017 dosáhly celkové výdaje za léky v přepočtu na 1 obyvatele částky 2 411. Největší skok je zaznamenán z roku 2011 na rok 2012, kdy se celkové výdaje meziročně zvýšily o 328 Kč. Výdaje domácností za léčiva ve sledovaném období až na výjimky v letech 2009, 2010 a 2013 rostly. Největší meziroční pokles byl zaznamenán v roce 2009, kdy výdaje klesly o 230 Kč na 1 obyvatele.

Výdaje domácností za volně prodejné léky přepočtené na 1 obyvatele byly v roce 2017 1 369 Kč. Výdaje za volně prodejné léky představují významný podíl na celkových výdajích, tento podíl dosahuje 56,8 %. Za léky na předpis bylo v roce 2017 vynaloženo 1 042 Kč na obyvatele. Pokles celkových výdajů v letech 2009, 2010 a 2012 byl způsoben snížením výdajů v obou uvedených skupinách. Výdaje za volně prodejné léky se v roce největšího poklesu, tedy v roce 2009 meziročně snížily o 116 Kč za osobu a léky na předpis o 114 Kč. Občan ČR v průměru za volně prodejné léky utratí 1 041 Kč a za doplatky za léky na předpis vynaloží 831 Kč ročně.

Tabulka 20 Soukromá peněžní vydání na léčiva a zdrav. prostředky na 1 obyvatele podle sociálních skupin 2008–2017 (v Kč, v %)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Zaměstnanci	1 788	1 848	1 840	1 845	1 839	1 795	1 825	1 879	2 067	2 458
Podíl na celk. výdajích	19,83	20,01	19,33	18,59	18,73	19,09	18,85	19,11	19,72	19,33
OSVČ	1 702	1 774	1 640	1 763	1 843	1 647	1 675	1 698	1 894	2 644
Podíl na celk. výdajích	18,9	19,2	17,2	17,8	18,8	17,5	17,3	17,3	18,1	20,8
Důchodci	3 420	3 436	3 796	4 045	3 879	3 790	3 936	3 960	4 017	4 408
Podíl na celk. výdajích	37,9	37,2	39,9	40,8	39,5	40,3	40,6	40,3	38,3	34,7
Průměrné domácnosti	2 107	2 176	2 243	2 272	2 256	2 172	2 248	2 294	2 504	3 204
Podíl na celk. výdajích	23,4	23,6	23,6	22,9	23,0	23,1	23,2	23,3	23,9	25,2
Celkové výdaje za léčiva a zdrav. prostředky	9 017	9 234	9 519	9 925	9 817	9 404	9 684	9 831	10 482	12 714

Zdroj: vlastní zpracování, ÚZIS (2013, 2017a)

V tabulce 20 jsou výdaje domácností rozděleny podle sociálních skupin, které tyto výdaje vynakládají. Dlouhodobě největší vydání za zdravotní péči má skupina důchodců. Důvodem je častější výskyt nemocí u této věkové skupiny obyvatel. U této sociální skupiny docházelo v průběhu sledovaného období k výkyvům hodnot, ale od roku 2014 dochází ke každoročnímu růstu v průměru o 157 Kč. V roce 2017 důchodce zaplatil za léky a zdravotnické pomůcky více než 4 400 Kč. K největšímu meziročnímu nárůstu výdajů na léčiva a zdravotnické prostředky došlo v roce 2008, kdy se výdaje důchodců zvýšily o 435 Kč. Důvodem tohoto prudkého nárůstu bylo zavedení třicetikorunového regulačního poplatku za recept. Zavedení regulačního poplatku za recept se promítlo do zvýšení výdajů za léky u všech sociálních skupin. K ještě většímu meziročnímu nárůstu výdajů u všech skupin došlo v roce 2017. V roce 2017 došlo k největšímu nárůstu výdajů za léčiva u osob samostatně výdělečně činných, výdaje se zvýšily o 750 Kč. Nárůst výdajů může reflektovat povinnost lékáren evidovat své tržby v systému EET.

Zavedením systému elektronické evidence tržeb se lékárnám zvýšily výdaje a lékárny na toto opatření mohly zareagovat zvýšením prodejní ceny volně prodejných léků.

Největší podíl finančních prostředků vynakládají za léčiva a zdravotnické prostředky důchodci. V roce 2017 se důchodci na výdajích za léčiva podíleli z 34,7 %. Největšího podílu výdajů seniorů za léky bylo dosaženo v roce 2011, kdy se senioři na celkových výdajích za léky podíleli ve výši téměř 41 %. Od roku 2014 se podíl těchto výdajů na celkových výdajích snižuje. Průměrné domácnosti se na celkových výdajích v roce 2017 podílely z 25,5 %. V porovnání s rokem 2010 se podíl výdajů domácností za léky zvýšil v roce 2017 o 1,6 p. b.. Zaměstnanci se na celkových výdajích za léčiva podílejí v průměru z 19,4 %. Největší podíl výdajů na celkových výdajích zaměstnanci vynaložili v roce 2000. V tomto roce se zaměstnanci na celkových výdajích za léčiva podíleli z 19,8 %. Oproti roku 2000 se v roce 2017 podíl výdajů snížil o 0,4 p. b.. Osoby samostatně výdělečně činné se na celkových výdajích v roce 2017 podílely necelými 21 %. V tabulce 21 jsou porovnány průměrné příjmy vybraných skupin domácností s průměrnými výdaji za léčiva v České republice.

Tabulka 21 Podíl výdajů vybraných skupin domácností na průměrné příjmy v ČR v období 2000–2017 (v Kč, v %)

	2000	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Výdaje zaměstnanců	804	1 840	1 845	1 839	1 795	1 825	1 879	2 067	2 458
Průměrná mzda	13 594	23 903	24 466	25 100	25 051	25 753	26 629	27 790	29 635
Podíl výdajů za léčiva k průměrné mzdě	5,9	7,7	7,5	7,3	7,2	7,1	7,1	7,4	8,3
Výdaje důchodců	1 474	3 796	4 045	3 879	3 790	3 936	3 960	4 017	4 408
Průměrný starobní důchod	6 292	10 138	10 567	10 793	10 985	11 090	11 363	11 475	11 866
Podíl výdajů za léčiva ke starobnímu důchodu	23,4	37,4	38,3	35,9	34,5	35,5	34,8	35,0	37,1

Zdroj: vlastní zpracování, UZIS (2013, 2017), ČSÚ (2019b, 2019c)

Výdaje zaměstnanců za léčiva a zdravotní materiál v roce 2017 tvořily 8,3 % z průměrné mzdy. Výdaje zaměstnanců se každoročně v průměru zvyšují o 89 Kč

a průměrná mzda každoročně roste o 801 Kč. Výdaje zaměstnanců za léky v roce 2017 vzrostly 33,6 % oproti roku 2010. Průměrná mzda od roku 2010 vzrostla o 24 %. Výdaje za léčiva rostou větším tempem než průměrná mzda.

Průměrný starobní důchod v roce 2017 byl 11 866 Kč a výdaje důchodců za léčiva byly 4 408 Kč. Výdaje za léčiva tvoří 37 % ze starobního důchodu. V porovnání s výdaji zaměstnanců a jejich průměrnou mzdou tvoří výdaje za léky velkou část příjmů důchodců. Podíl výdajů za léčiva ke starobnímu důchodu se v průměru ročně zvyšuje o 0,3 p. b.. V roce 2017 se podíl výdajů na léčiva ke starobnímu důchodu snížil o 0,3 p. b..

4.2.3 Cena léčivého přípravku

Cenová a úhradová regulace má největší vliv na financování léčivých přípravků. Cena léčivého přípravku je složena z ceny výrobce, obchodní přírážky a DPH. Cena výrobce a výše obchodní přírážky je regulována u léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis. Naopak u volně prodejných léků stát nereguluje ani cenu, ale ani obchodní přírážku, cena je stanovena konkurenčním bojem.

Tabulka 22 Příklad výpočtu ceny LP na předpis

Stanovení ceny LP na předpis maximální obchodní přírážkou	
Maximální cena výrobce	550 Kč
Pásmo	4
Procentuální sazba obchodní přírážky	20 %
Nápočet v Kč	53 Kč
Prodejní cena, v případě že výrobce uplatní maximální cenu	$550 + 110 (20 \% OP) + 53 = 713 \text{ Kč} + 10 \% \text{ DPH} = 713 + 71,3 = \mathbf{784,3 \text{ Kč}}$
Prodejní cena, v případě, že výrobce neuplatní maximální cenu	$525 + 105 (20 \% OP) + 53 \text{ Kč} = 683 \text{ Kč} + 10 \% \text{ DPH} = 683 + 68,3 = \mathbf{751,3 \text{ Kč}}$
Prodejní cena, v případě že lékárna a distributor neuplatní maximální výši OP	$550 + 99 (18 \% OP) + 53 \text{ Kč} = 702 \text{ Kč} + 10 \% \text{ DPH} = 702 + 70,2 = \mathbf{772,2 \text{ Kč}}$

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2018b)

Z výpočtu v tabulce 22 vyplývá, že finální cena pro pacienta se odvíjí od stanovení maximální ceny, od výše obchodní marže a od aktuální sazby DPH. Pacient zaplatí nejméně v případě, že výrobce neuplatní maximální cenu. Výdaje spotřebitelů

léků jsou ovlivněny třemi druhy regulace. Vývoj obchodní přírážky lékáren je zobrazen v následujících tabulkách.

Tabulka 23 Výše maximální OP lékáren v ČR platná před rokem 2008

Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Maximální OP
0	150,00	33 %
150,01	300,00	49,50 Kč + 32 %
300,01	500,00	97,550 Kč + 28 %
500,01	1 000,00	153,50 Kč + 25 %
1 000,01	2 500,00	278,50 Kč + 22 %
2 500,01	5 000,00	608,50 + 18 %
5 000,01	∞	1 058,50 Kč + 10 %

Zdroj: vlastní zpracování, Ministerstvo financí (2006)

Od roku 2008 stanovuje výši obchodní přírážky Ministerstvo zdravotnictví cenovým předpisem. Poslední aktualizace obchodní přírážky byla provedena cenovým předpisem 1/2019/FAR na konci roku 2018. V roce 2018 došlo k poklesu obchodní přírážky o dvě procenta ve dvou posledních pásmech.

Tabulka 24 Vývoj obchodní přírážky v ČR v letech 2008–2018

Pásmo	2008		2013		2018			
	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba (v %)	Nápočet (v Kč)	Sazba (v %)	Nápočet (v Kč)		
1	0	150	36	0	37	0	37	0
2	150,01	300	33	4,5	33	6	33	6
3	300,01	500	24	31,5	24	33	24	33
4	500,01	1 000	20	51,5	20	53	20	53
5	1000,1	2 500,00	17	81,5	17	83	17	83
6	2 500,01	5 000,00	14	156,5	14	158	14	158
7	5 000,01	10 000,00	6	556,5	6	558	4	658
8	10 000,01	9 999 999	5	656,5	4	758	2	858

Zdroj: vlastní zpracování, MZČR (2008, 2012, 2018)

Sazba obchodní přírážky se určí tak, že při rostoucí ceně LP klesá sazba OP lékárny a distributora. Do roku 2007 se sazby OP pohybovaly od 10 % do 33 %. V roce

2008 došlo ke zvýšení sazby v pásmu 1 na 36 % a v pásmu 2 na 33 %. Naopak v ostatních pásmech se sazba OP snížila a došlo k rozšíření pásem o pásmo 8. V roce 2013 došlo v prvním pásmu ke zvýšení sazby OP o 1 procentní bod a v posledním pásmu došlo naopak ke snížení sazby o 1 procentní bod. Ostatní pásma zůstala nezměněna až do roku 2019. Na konci roku 2018 došlo v sedmém a osmém pásmu ke snížení sazby o 2 procentní body.

Tržby z prodeje léčivých přípravků jsou u distributorů a lékáren z velké míry ovlivněny sazbou obchodní marže, jejíž výše vychází z ceny výrobce. Cena výrobce je ovlivněna regulací maximální cenou, a proto na distributora a lékárnu působí dvě regulační opatření. Dalším faktorem, který ovlivňuje výši výdajů za léčivé přípravky je sazba DPH.

Tabulka 25 Vývoj sazby DPH za léky v ČR v letech 2008–2018 (v %)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Základní sazba	19	19	20	20	20	21	21	21	21	21
Snížená sazba	9	9	9	9	14	15	15	15	15	15
Druhá snížení sazba	-	-	-	-	-	-	-	10	10	10

Zdroj: vlastní zpracování, Gola (2015)

Tabulka 25 sleduje vývoj sazby DPH za léky v ČR v letech 2008–2018 (v %). Do roku 2014 léky spadaly do snížené sazby DPH. Snížená 9% sazba DPH se platila v letech 2008–2011, v roce 2012 došlo ke zvýšení sazby DPH na 14 % a o rok později došlo opět k dalšímu zvýšení na 15 %. Druhá snížená sazba DPH ve výši 10 %, do které spadají léčivé přípravky a další zdravotnické pomůcky, byla zavedena v roce 2015.

4.3 Zhodnocení dodávek léčiv v ČR

V následující části práce budou zhodnoceny dodávky léčivých přípravků do lékáren a dalších zdravotnických zařízení na území ČR a v zahraničí. Údaje o dodávkách LP byly získány z hlášení distributorů, které mají v České republice udělené povolení dodávat léčivé přípravky. Další možností, jak hodnotit spotřebu (dodávky) léčiv, je podle ATC skupin. ATC skupina je anatomicko-terapeuticko-chemická skupina definovaná Světovou zdravotnickou organizací. U ATC skupin je hodnocen objem

financí bez OP a DPH a počet dodaných balení. Hodnocení dodávek léčiv podle ATC skupin slouží pro mezinárodní srovnání.

4.3.1 Dodávky léčiv podle hlášení distributorů

Hlášení distributorů zahrnuje registrované léčivé přípravky volně prodejně i vázané na lékařský předpis. Vývoj dodávek LP je posuzován dle počtu balení, definované denní dávky a celkového objemu financí. Počet balení udává množství dodaných LP do lékáren a dalších zdravotnických zařízení. Definovaná denní dávka (DDD) představuje předpokládanou průměrnou udržovací dávku léčiva na jeden den pro dospělého člověka. Z výrobních cen oznámených výrobcí a distributory lze určit celkový objem financí. Do celkového objemu financí není zahrnuto DPH ani obchodní přírůžka. Celkový objem financí nevyjadřuje konečnou částku vydanou spotřebitelem a neodpovídá skutečné spotřebě.

Tabulka 26 Dodávky LP do lékáren a zdravotnických zařízení v ČR v letech 2008–2017 (v mil. Ks, v mld. Kč)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Počet balení	318	312	305	297	280	269	264	267	261	263
Meziroční změna (v %)		-1,7	-2,5	-2,7	-5,9	-4,3	-1,7	1,1	-2,5	0,6
DDD celkem	5 544	5 801	6 084	6 114	6 156	6 170	6 322	6 522	6 563	6 671
Meziroční změna (v %)		4,4	4,6	0,5	0,7	0,2	2,4	3,1	0,6	1,6
Finance bez OP a DPH	52,8	58,3	59,0	58,7	58,6	55,3	56,5	62,0	64,3	67,9
Meziroční změna (v %)		9,4	1,2	-0,6	-0,1	-6,1	2,1	8,9	3,6	5,3
Cena za balení (v Kč)	166,2	186,7	193,8	197,8	209,3	205,7	213,7	231,9	246,5	258,6

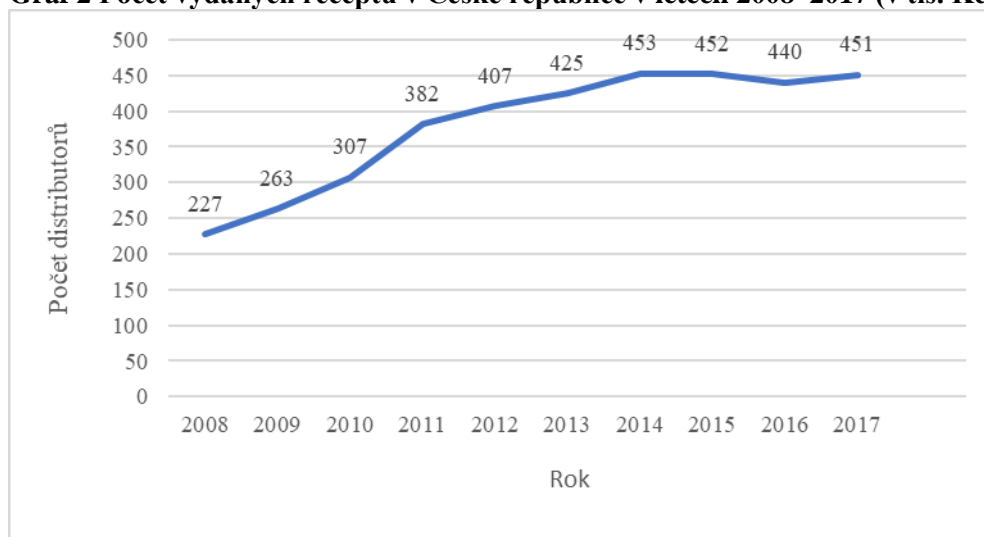
Zdroj: vlastní zpracování, dle SÚKL (2018g)

V roce 2008 dosáhl počet dodaných balení za sledované období nejvyšší hodnoty, a to 318 mil. kusů. Nejnižší hodnoty bylo dosaženo v roce 2016, a to 261 mil. dodaných kusů. Počet dodaných balení se od roku 2008 do roku 2017 snížil o 17,4 %. Počet dodaných balení měl až na výjimku v roce 2015 klesající trend. V roce 2015 se počet

balení zvýšil o 1,1 % oproti roku 2014. Celkový objem financí měl rostoucí trend. K poklesu došlo pouze v letech 2011–2013. Největší meziroční pokles byl v roce 2013, kdy hodnota financí klesla o 6,1 % oproti předchozímu roku. Tento pokles mohl souviset se změnou sazby DPH, která se v roce 2013 zvýšila na 15 %. V roce 2008 dosáhl objem financí necelých 53 mld. Kč a v roce 2017 dosáhl 67,9 mld. Kč. V období od roku 2008 do roku 2017 objem financí za distribuované léky vzrostl o 28,6 %. Jak se počet dodaných balení léčiv snižuje a celkový objem financí roste, tak se zvyšuje i cena za jedno balení. V roce 2008 byla cena za jedno dodané balení 166,2 Kč, v roce 2017 se zvýšila o 92,4 Kč na částku 258,6 Kč. Důvody vedoucí ke snižování cen mohou být například snižování nákladů u výrobce, konkurenční výhoda nebo nižší stanovení maximální ceny výrobce. Naopak zvýšení ceny je spojeno s vývojem a prodejem nových modernějších léků, které jsou dražší. Zvýšení prodejní ceny LP může dále vyvolat navýšení maximální ceny výrobce, případně může být způsobeno reexportem. Doporučená denní dávka v průběhu let roste. Doporučená denní dávka byla v roce 2008 5,5 mld., v roce 2017 vzrostla na necelých 6,7 mld. Z klesajícího počtu balení a rostoucí hodnoty DDD lze usuzovat, že se do České republiky dodává větší balení léků.

Spotřebu léčiv je možné vyčíslit pomocí počtu vydaných receptů. Při tomto hodnocení je nutné si uvědomit, že na jeden lékařský předpis mohou být předepsány až dva léčivé přípravky současně. Počet vydaných receptů v období 2008–2018 znázorňuje graf 2.

Graf 2 Počet vydaných receptů v České republice v letech 2008–2017 (v tis. Kč)



Zdroj: vlastní zpracování, ÚZIS (2018), SÚKL (2019f)

U počtu vydaných receptů docházelo ve sledovaném období k několika výkyvům. K mírnému poklesu vydaných receptů došlo v roce 2012, kdy bylo vydáno 69,7 mil. kusů receptů. Oproti předchozímu roku došlo k poklesu o 4,2 mil. ks. Pokles mohl být způsoben zrušením úhrad volně prodejných léčiv. K výraznému poklesu došlo v roce 2014, kdy se počet vydaných receptů snížil o 6,8 mil. kusů oproti roku 2013. V roce 2015 došlo opět k nárůstu o 6,3 mil. kusů, který mohl být způsoben zrušením regulačního poplatku za recept. V roce 2018 začala platit povinnost vystavovat recepty pouze v elektronické podobě. Z tohoto důvodu nebyl do grafu zahrnut i rok 2018. V roce 2018 bylo vydáno 58,5 milionu kusů e-receptů.

4.3.2 Dodávky léčiv podle ATC skupin

Další možností, jak hodnotit dodávky léčiv v ČR je hodnocení dodávek podle ATC skupin. Při hodnocení dodávek podle ATC skupin se posuzuje objem financí bez OP a DPH a počet balení. Pro přehlednost je vývoj dodávek léčiv vyčíslen pouze za roky 2010, 2015, 2017 a 2018. Údaje za celé sledované období 2010–2018 jsou uvedeny v příloze v tabulce 38. Průměrné ceny léků podle ATC za období 2010–2018 byly vypočteny z objemu financí za dodaná balení a počtu dodaných balení. Průměrné ceny jsou vyčísleny v tabulce 28.

Tabulka 27 Vývoj dodávek léčiv v ČR v letech 2010-2018 podle ATC skupin (v mil. Kč, mil. ks)

		Finance bez OP a DPH (mil. Kč)				Počet balení (mil. ks)			
		2010	2015	2017	2018	2010	2015	2017	2018
A	Trávicí ústrojí a metabolismus	6321,8	7433,6	8162,9	8637,9	39,3	37,8	37,1	38,2
B	Krev a krvevorné orgány	3833,3	5531,2	6457,7	7111,3	20,4	17,6	17,1	14,7
C	Kardiovaskulární systém	8792,9	6894,3	7080,5	7138,7	66,2	51,5	48,6	46,3
D	Dermatologika	999,7	1067,7	1166,9	1229,1	14,7	12,9	12,8	13,1
G	Urogenitální systém a pohlavní hormony	3516,9	3107,7	3051,9	3166,3	9,5	8,2	7,8	7,6
H	Systémové hormonální přípravky kromě pohlavních hormonů a inzulínu	1315,6	1315,6	1481,6	1514,8	5,3	5,9	6,1	6,1
J	Protiinfekční léčiva pro systémové použití	5214,9	4985,8	5749,0	6265,1	15,3	15,2	14,8	15,7
L	Antineoplastika a imunomodulující léčiva	11423,2	14255,6	15777,0	17387,6	2,6	2,7	2,8	2,8
M	Muskuloskeletální systém	2854,3	2776,1	3023,2	3700,7	25,6	22,5	22,7	23,1
N	Nervová soustava	6942,6	6803,0	7447,5	7455,7	54,2	46,9	46,7	46,6
P	Antiparazitika, insekticidy, repelenty	50,1	43,4	44,7	50,8	0,3	0,5	0,5	0,4
R	Dýchací ústrojí	4366,9	4774,0	5105,2	5272,0	32,9	33,4	34,3	35,2
S	Smyslové orgány	853,5	971,0	1172,7	1317,4	7,0	6,3	5,4	5,9
V	Různé	2412,3	2019,7	2148,6	2239,5	11,2	5,9	5,9	5,4
	Celkem	58897,8	61978,6	67869,5	72486,9	304,3	267,2	262,5	261,1

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2019a)

Z tabulky 27 vyplývá, že nejvyššího objemu financí za dodané LP je dosahováno v ATC skupině L, která zahrnuje cytostatika, endokrinní terapii, imunomodulační léky a imunosupresiva. V roce 2018 byl vykázaný objem financí v této skupině 17,4 mld. Kč, oproti roku 2010 se objem financí navýšil o 52,2 %. Počet dodaných balení byl ve skupině L v roce 2018 2,8 mil. kusů. Vysoký objem financí je způsoben vysokou

cenou přípravku, nikoliv počtem dodaných kusů. Druhého nejvyššího objemu financí je dosaženo ve skupině A, do které jsou zahrnuty léky trávicího ústrojí a vitaminy. Skupina A v roce 2018 vykazovala objem financí ve výši 8,6 mld. Kč, došlo k nárůstu téměř o 37 % oproti roku 2010. Počet dodaných balení léků ze skupiny A bylo v roce 2018 38,2 mil. ks. V této skupině byl vysoký objem financí způsoben vysokým počtem dodaných balení. Vysoký objem financí také vykazuje skupina N, která zahrnuje léky nervové soustavy. V roce 2018 objem financí dosáhl částky 7,5 mld. Kč, oproti roku 2010 došlo k navýšení o více než 7 %. Skupina N v roce 2018 vykazovala i největší počet dodaných balení léků. V roce 2018 bylo dodáno 46,6 mil. kusů léků skupiny N. Vysoký objem financí v této skupině je způsoben vysokým počtem dodávek.

V roce 2015 objem financí u většiny ATC skupin klesal. Největší propad je zaznamenán u léčiv určených k léčbě kardiovaskulárního systému. V roce 2015 objem financí klesl o 21,5 % oproti roku 2010. Hodnota financí skupiny C v roce 2015 byla 6,9 mld. Kč. Ve skupině C dochází od roku 2015 i k poklesu počtu dodaných balení. V roce 2015 bylo dodáno 51,5 mil. kusů balení a v roce 2018 již pouze 46,3 milionů. Počet balení v roce 2018 období klesl o více než 10 % v porovnání s rokem 2015. Naopak k největšímu nárůstu objemu financí v roce 2015 došlo ve skupině B zahrnující léčiva zajišťující fungování krevních orgánů. V roce 2015 došlo k nárůstu o 44,3 % oproti roku 2010. Hodnota financí byla ve skupině B v roce 2015 5,5 mld. Kč. Počet dodaných balení léků skupiny B se od roku 2010 každý rok snižuje. V roce 2015 bylo dodáno 17,6 mil. kusů balení a v roce 2018 bylo dodáno 14,7 mil. kusů. Došlo ke snížení o 16,7 %. Na snížení objemu financí v roce 2015 mohly mít vliv pozitivní listy a revize úhrad.

Tabulka 28 Průměrná cena za balení LP v ČR podle ATC skupin v letech 2010–2018 (v Kč)

		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
A	Trávicí ústrojí a metabolismus	161,0	165,0	176,4	174,9	183,6	196,8	216,1	220,1	226,1
B	Krev a krvetvorné orgány	188,0	173,9	190,1	241,5	275,7	314,5	367,1	376,8	485,1
C	Kardiovaskulární systém	132,8	137,6	142,4	139,0	130,8	134,0	137,6	145,6	154,3
D	Dermatologika	68,2	72,4	75,4	72,8	76,6	82,8	90,5	91,5	94,2
G	Urogenitální systém a pohlavní hormony	371,8	379,0	379,5	363,0	364,1	379,4	372,6	390,8	418,3
H	Systémové hormonální přípravky kromě pohlavních hormonů a inzulinu	250,2	219,1	228,3	220,0	224,0	224,5	252,8	244,1	247,9
J	Protiinfekční léčba pro systémové použití	340,2	360,6	365,1	311,1	307,0	328,4	378,7	388,4	400,3
L	Antineoplastika a imunomodulující léčiva	4444,8	4316,4	4478,6	4366,3	4624,2	5299,5	5865,1	5737,1	6187,8
M	Muskuloskeletální systém	111,7	113,1	117,9	119,7	120,4	123,3	134,2	133,2	160,1
N	Nervová soustava	128,0	136,4	144,5	135,9	137,6	145,1	158,8	159,5	159,9
P	Antiparazitika, insekticidy, repelenty	200,4	178,6	91,5	93,6	92,3	92,2	95,2	93,2	120,8
R	Dýchací ústrojí	132,8	132,9	139,5	130,5	138,6	142,9	152,8	148,7	149,6
S	Smyslové orgány	121,8	121,5	132,8	133,3	142,9	154,4	186,4	218,0	221,8
V	Různé	215,2	254,5	291,6	298,5	327,1	340,0	361,7	366,7	416,3

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2019a)

Nejnákladnějšími léčivy jsou ve sledovaném období léčiva ze skupiny L (antineoplastika a imunomodulující léčiva), v roce 2018 byla jejich průměrná cena za balení ve výši 6 188 Kč. Velká část léčiv z této skupiny dosahuje částek v řádu statisíců Kč, a proto i takto vysoká průměrná cena za balení. Nejnižší částky dosahují léčiva ze skupiny D (dermatologika). V roce 2018 vykazovaly průměrnou cenu ve výši 94,2 Kč za balení. K poklesu průměrné ceny u většiny skupin léčiv došlo v letech 2011 a 2013. Snížení průměrné ceny mohlo být způsobeno prováděnými revizemi a zařazením léčiv na pozitivní listy. Naopak zvýšení průměrné ceny může být způsobeno vývojem modernějších a finančně nákladnějších nově vzniklých léků.

4.3.3 Dodávky léčiv do zahraničí

Dodávky léčiv do zahraničí zahrnují dodávky léčivých přípravků do zdravotnických zařízení a dalším distributorům v zahraničí. Jedná se primárně o léčiva, která nejsou určena pro český trh. Dodávky léčiv do zahraničí jsou hodnoceny stejně jako dodávky léčiv do zdravotnických zařízení v ČR podle doporučené denní dávky, počtu dodaných balení a financí bez obchodní přírážky a DPH. Jedná se o léčiva, která jsou dodávána z ČR. Sledované období dodávek LP do zahraničí je v rozmezí let 2011-2018. Hlášení distributorů obsahuje dodávky léčiv do zahraničí až od 1. 1. 2011, z tohoto důvodu je ze sledovaného období vyjmut rok 2010.

Tabulka 29 Dodávky LP do sítě zahraničních zdravotnických zařízení z ČR v letech 2011-2017 (v mil. Kč, v mld. Kč)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
DDD	18 739,7	15 787,2	3 202,2	1 099,4	480,2	118,0	66,0	82,3
Meziroční změny (v %)		-18,7	-393,0	-191,3	-128,9	-306,9	-78,7	19,8
Počet balení	595,0	423,5	155,8	70,5	55,2	24,8	9,5	8,7
Meziroční změny (v %)		-40,5	-171,8	-121,1	-27,6	-122,7	-160,0	-9,6
Finance bez OP a DPH	493,0	411,9	70,4	10,3	6,8	5,2	1,4	1,1
Meziroční změny (v %)		-19,7	-484,9	-586,7	-50,9	-29,9	-271,8	-25,6

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2019a)

Dodávky LP z ČR do zdravotnických zařízení v zahraničí ve sledovaném období vykazují významný pokles. K mírnému meziročnímu nárůstu došlo pouze u doporučené denní dávky, která v roce 2018 vzrostla o 19,8 % oproti roku 2017. Oproti roku 2011 ale doporučená denní dávka klesla o 99,5 %, tedy o 18 740 mil. kusů. V roce 2011 bylo dodáno 595 mil. kusů balení, v roce 2018 jich bylo dodáno pouze 8,7 mil. kusů. Ve sledovaném období došlo k poklesu o 586,3 mil. kusů balení. Největší meziroční změny jsou vykazovány u financí bez OP a DPH. K největšímu meziročnímu poklesu financí došlo v roce 2014, hodnota financí klesla o 586,7 %, tedy o 60,16 mld. Kč. Pokles financí o takto významnou částku mohl být způsoben

zavedením povinnosti distributorů hlásit dodávky LP do zahraničí a zvýšená administrativní náročnost.

Tabulka 30 Dodávky LP zahraničním distributorům z ČR v letech 2011-2018 (v mil. ks)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Počet balení	12 076	12 971	12 317	11 308	9 779	9 202	10 501	9 255
Meziroční změny (v %)		6,9	-5,3	-8,9	-15,6	-6,3	12,4	-13,5
DDD	72 719	15 1301	18 3745	17 6921	16 8982	17 6539	18 4456	16 4638
Meziroční změny (v %)		51,9	17,7	-3,9	-4,7	4,3	4,3	-12,0

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2019a)

Počet dodaných balení léků zahraničním distributorům od roku 2013 do roku 2016 meziročně klesal, v roce 2017 došlo k nárůstu a v roce 2018 došlo opět k poklesu. K největšímu meziročnímu poklesu došlo v roce 2015, kdy počet dodávek léčivých přípravků zahraničním distributorům klesl o 15,6 % oproti roku 2014. V roce 2018 bylo zahraničním distributorům dodáno 9 255 mil. kusů balení, oproti roku 2011 došlo k poklesu o 23,4 %. Za celé sledované období dodávky LP zahraničním distributorům klesaly. Doporučené denní dávky od roku 2012 do roku 2013 meziročně stoupaly, v letech 2014-2015 došlo k mírnému poklesu, následně v letech 2016-2017 doporučená denní dávka vzrostla a v roce 2018 došlo opět k poklesu. V roce 2018 došlo k největšímu meziročnímu poklesu doporučené denní dávky o 12 %. Naopak k největšímu meziročnímu nárůstu došlo v roce 2012, kdy doporučená denní dávka vzrostla o 52 %.

4.3.4 Reexport

Maximální ceny léčiv jsou v České republice v porovnání s jinými členskými státy EU stanoveny na nízké úrovni. V jednotlivých zemích EU je rozdíl v cenách léčivých přípravků způsoben především regulačními mechanismy. Nízká cenová úroveň maximálních cen je příčinou toho, že se léčivé přípravky stávají předmětem vývozu mimo hranice ČR, kde jsou prodány za vyšší ceny. Vývoz léčiv mimo český trh způsobuje nežádoucí výpadky léků. O reexport se jedná v případě, že léčiva určená pro český trh jsou vyvezena mimo český trh.

Tabulka 31 Podíl reexportů na dodávkách léčiv v ČR v letech 2011-2018 (v mil. ks, mil. Kč)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Reexport - Počet balení	1,9	4,2	5,5	6,3	6,3	7,0	7,0
Dodávky do ČR - Počet balení	296,7	280,1	268,6	264,2	267,2	260,8	262,5
Podíl reexportu (v %)	0,64	1,48	2,03	2,39	2,36	2,69	2,65
Reexport - DDD	41,3	114,8	152,6	151,1	151,3	166,7	169,2
Dodávky do ČR - DDD	6114,4	6156,2	6170,4	6321,0	6521,9	6562,9	6671,0
Podíl reexportu (v %)	0,67	1,87	2,47	2,39	2,32	2,54	2,54
Reexport - Finance bez OP a DPH	1289,2	3082,1	3605,6	3504,0	3022,3	3565,8	3465,3
Dodávky do ČR - Finance	58699,9	58625,7	55249,2	56459,2	61957,0	64292,3	67869,6
Podíl reexportu (v %)	2,20	5,26	6,53	6,21	4,88	5,55	5,11
Průměrná cena - reexport	677,83	742,68	661,33	553,78	480,23	507,52	498,25
Průměrná cena v ČR	197,84	209,30	205,68	213,67	231,91	246,49	258,58

Zdroj: vlastní zpracování, Storová (2017)

V roce 2017 byla hodnota financí u reexportovaných léčiv 3,5 mld. Kč. Oproti předchozímu roku došlo k poklesu o 2,8 %. Objem financí u dodávek do ČR byl v roce 2017 67,9 mld. Kč. Reexport se na dodávkách léčiv v ČR podílí z 5,11 %. Reexport se největším podílem podílel na dodávkách v ČR v roce 2013, kdy tento podíl dosáhl 6,53 %. Reexport je v České republice způsoben nižší prodejní cenou než v jiných státech EU. Průměrná cena za jedno balení LP dodaného do lékárny v ČR byla za sledované období 223 Kč, zatímco průměrná cena reexportovaného balení byla 589 Kč.

Aby bylo zabráněno reexportu, snaží se vláda aplikovat jistá legislativní opatření zahrnující například hlášení dodávek LP distributory. Ministerstvo zdravotnictví může v případě zjištění nedostupnosti LP vydat dočasný zákaz vývozu tohoto přípravku, případně může zařadit LP na seznam, jehož vývoz má distributor povinnost hlásit na SÚKL. V roce 2017 byla zavedena nová legislativní opatření zabraňující reexportu. V tomto roce mírně klesl objem financí (o 2,8 %) a počet balení. Počet reexportovaných

balení léků byl v tomto roce 6 955 kusů balení léků, oproti předchozímu roku došlo k poklesu o 1 %.

Reexport dlouhodobě v České republice způsobuje výpadky či nedostupnost léků. Nejhorší situace byla zaznamenána v roce 2018, kdy v lékárnách chybělo i více než 170 druhů léčiv. Ke stabilizaci situace došlo na začátku roku 2019, kdy v průměru v českých lékárnách chybělo 60 druhů běžně užívaných léků. V červenci 2019 došlo opět ke zhoršení situace a na trhu chybělo opět více než 100 druhů léčivých přípravků. V tabulce 40 v příloze je uveden seznam nejčastěji nedostupných léků v České republice za vybraná období 2018 a 2019. Seznam obsahuje 13 druhů léčiv, která byla na českém trhu nedostupná minimálně 3 měsíce. Pět měsíců byl nedostupný lék Unitropic, který používá v očním lékařství. Celkem šest nedostupných léčivých přípravků bylo v lékárnách jinými léky nenahraditelných nebo těžko nahraditelných. Jedná se například o tyto těžko nahraditelné skupiny léků: lék na rakovinu prsu, lék na Wilsonovu chorobu, lék na poruchy cyklu u ženy a léky používané v očním lékařství.

4.4 Dopady regulačních mechanismů na farmaceutický trh v ČR

Farmaceutický trh je v České republice reprezentován třemi nejdůležitějšími subjekty: výrobci léčiv, distributory a prodejci léčiv (lékárny). Tyto tři účastníci farmaceutického trhu zabezpečují jednotlivé fáze procesu tak, aby se léky dostaly ke konečnému spotřebiteli. První fázi zabezpečují výrobci LP. V České republice mají výrobci poměrně značné zastoupení. Na českém farmaceutickém trhu mají rozsáhlou nabídku jak výrobci originálních léčiv, tak výrobci generických léčiv. Do lékáren výrobci své léky mohou distribuovat pomocí vlastních zdrojů, nebo pomocí externího distributora.

4.4.1 Tržby a náklady distributorů léčiv

Stát farmaceutický trh reguluje pomocí legislativy, která se v průběhu let měnila a měla různé dopady. Nejvýznamnějšími zákony, které upravují činnost distributorů a lékáren, jsou zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. 1. ledna 2018 prošel novelou zákon č. 48/1997 Sb.. Novela zákona přinesla nový systém a nová pravidla v cenotvorbě léčiv a nová pravidla pro udělování úhrad léčivých přípravků.

Regulační opatření, které má vliv na tržby distributorů, je výše obchodní přírážky, která je od roku 2008 stanovována Ministerstvem zdravotnictví ČR prostřednictvím Cenového předpisu. Základem pro výpočet celkové přírážky je výše obchodní marže, která je ovlivněna sazbou obchodní přírážky a stanovenou cenou výrobce. Distributor se s lékárnou dělí o obchodní přírážku, přičemž součet jejich přírážek je limitován MZČR.

Dalším regulačním opatřením, které má vliv na distributory, je povinnost hlásit dodávky LP na SÚKL. Tato povinnost pro distributory platí od roku 2011 a přinesla s sebou administrativní náklady. Z důvodu co nejpřesnějších údajů o dodávkách léčiv v ČR a do zahraničí je obsah hlášení v průběhu let legislativně zpřísnován. Logistika léčiv je z velké míry ovlivňována změnami ve správné distribuční praxi. I tyto podmínky se během posledních let stále zpřísnují a distributoři se musí změnám přizpůsobit. Důsledkem tohoto regulačního mechanismu je zvyšování nákladů a vynaloženého času na různé kontroly. Pro zajištění bezpečnosti a účinnosti léčiva je důležité kontrolovat teplotu léků při skladování a distribuci.

Pro zhodnocení dopadů regulačních mechanismů na distributory budou vyčísleny tržby a náklady za prodej zboží za období 2010–2017 tří největších distributorů (Alliance Healthcare, ViaPharm a Phoenix).

Tabulka 32 Tržby a náklady tří největších distributorů léčiv v ČR v letech 2010–2017
(v mil. Kč)

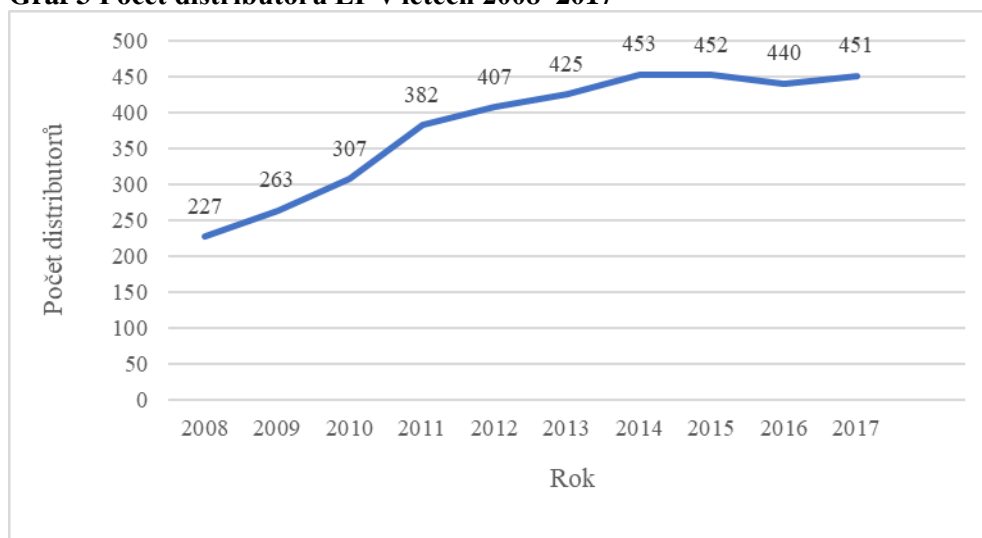
Alliance Healthcare s.r.o.	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Tržby za prodej zboží	13 016	13 279	13 916	13 920	13 528	20 561	16 143	10 405
meziroční změna (v %)		2,0	4,6	0,0	-2,9	34,2	-27,4	-55,1
Náklady vynaložené na prodej zboží	12 525	12 821	13 433	13 470	13 091	19 985	15 698	9 893
meziroční změna (v %)		2,3	4,6	0,3	-2,9	34,5	-27,3	-58,7
Obchodní marže	491	458	483	450	437	576	445	512
Obchodní marže (v %)	3,8	3,4	3,5	3,2	3,2	2,8	2,8	4,9
ViaPharma s.r.o.	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Tržby za prodej zboží	9 964	10 267	9 839	11 292	10 947	11 401	9 683	10 405
meziroční změna (v %)		3,0	-4,4	12,9	-3,2	4,0	-17,7	6,9
Náklady vynaložené na prodej zboží	9 590	9 898	9 514	10 943	10 511	10 986	9 217	9 893
meziroční změna (v %)		3,1	-4,0	13,1	-4,1	4,3	-19,2	6,8
Obchodní marže	374	369	325	349	436	415	466	512
Obchodní marže (v %)	3,8	3,6	3,3	3,1	4,0	3,6	4,8	4,9
PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Tržby za prodej zboží	25 232	24 703	23 633	22 553	22 957	22 557	23 700	22 997
meziroční změna (v %)		-2,1	-4,5	-4,8	1,8	-1,8	4,8	-3,1
Náklady vynaložené na prodej zboží	24 342	23 780	22 790	21 737	22 161	21 806	22 915	22 223
meziroční změna (v %)		-2,4	-4,3	-4,8	1,9	-1,6	4,8	-3,1
Obchodní marže	890	923	843	816	796	751	785	774
Obchodní marže (v %)	3,5	3,7	3,6	3,6	3,5	3,3	3,3	3,4

Zdroj: vlastní zpracování, Alliance Healthcare (2010 – 2017), ViaPharma (2010 – 2017), Phoenix (2010 – 2017)

Tržby firmy Alliance Healthcare v posledních dvou letech klesaly. V roce 2017 došlo dokonce k největšímu meziročnímu poklesu o 55,1 %. V roce 2017 společnost Alliance Healthcare vykazovala tržby ve výši 10,4 mld. Kč. Za sledované období v tomto roce tržby vykazovaly nejnižší hodnotu. Naopak nejvyšších tržeb společnost dosáhla v roce 2015, kdy jejich hodnota dosahovala výše 20,5 mld. Kč. Tržby společnosti ViaPharm v průběhu let kolísaly. Nejvyšší objem tržeb byl dosažen v roce 2015, kdy společnost vykazovala tržby ve výši 11,4 mld. Kč. Oproti předchozímu roku se tržby

zvýšily o 4 %. K největšímu meziročnímu poklesu došlo v letech 2015/2016, kdy se tržby snížily o 17,7 %. V roce 2016 společnost dosáhla nejnižších tržeb za celé období ve výši 9,6 mld. Kč. Společnost Phoenix, která patří v České republice k největším velkodistributorům léčiv, vykazovala v letech 2010–2017 i s mírnými meziročními výkyvy stabilní hodnoty tržby v průměru kolem 23,5 mld. Kč. Nejnižší hodnoty tržeb bylo dosaženo v roce 2013, kdy tržby společnosti Phoenix klesly o 4,8 % na hodnotu 22,6 mld. Kč. Naopak nejvyšších tržeb bylo dosaženo v roce 2010, kdy tržby činily 25,2 mld. Kč. Pokles sazby OP o 1 procentní bod v roce 2013 vyvolal pokles tržeb pouze u společnosti PHOENIX. U společností PHOENIX a Alliance Healthcare vyvolal pokles sazby OP také snížení obchodní marže. Obchodní marže společnosti Alliance Healthcare klesla v roce 2013 o 33 mil. Kč a společnosti PHOENIX o 27 mil. Kč. Vlivem povinnosti hlásit dodávky LP na SÚKL klesla obchodní marže v roce 2011 všem třem distributorům. K poklesu tržeb o 529 mil. Kč došlo pouze u společnosti PHOENIX.

Graf 3 Počet distributorů LP v letech 2008–2017



Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2008b, 2009c, 2010c, 2011b, 2012b, 2013c, 2014b, 2015c, 2016b, 2017b, 2018n)

Počet distributorů na trhu není nějak zásadně regulačními mechanismy ovlivněn, naopak počet distributorů LP v České republice od roku 2008 roste. Zatímco v roce 2008 na českém trhu fungovalo 227 distributorů LP, tak v roce 2017 se jejich počet zvýšil na hodnotu 451. Došlo k nárůstu o 11 distributorů. V roce 2011, kdy začala platit povinnost hlásit dodávky LP na SÚKL, se počet distributorů LP zvýšil o 75 distributorů oproti roku 2010. V letech 2015–2016 se počet distributorů snížil o 10 distributorů.

4.4.2 Tržby a náklady lékáren

Činnost lékáren je upravena zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění z roku 2008 přinesla lékárnám významné legislativní změny. Významnou regulační změnou, která měla zvýšit příjmy lékáren, bylo v roce 2008 zavedení třicetikorunových regulačních poplatků za položku receptu. Prvního ledna 2012 se začalo místo 30 Kč za položku receptu platit 30 Kč za celý recept a následně v roce 2015 byly regulační poplatky za recept zrušeny. Další legislativní změnou, které měla vliv na činnost a tržby lékáren, bylo např. zavedení EET. Povinnost evidovat tržby v systému elektronické evidence lékárnám přinesla vyšší náklady spojené s instalací systému. Na výši nákladů měl také vliv e-recept a protipadělková směrnice. Na výši nákladů lékáren měla v neposlední řadě vliv i výše obchodní přírážky.

Tržby lékáren jsou tvořeny z plateb pojišťoven, které zahrnují úhrady léků na lékařský předpis, tržbami od poskytovatelů zdravotních služeb a od ostatních odběratelů, doplatky pacientů a tržbami za volný prodej. Tržby lékáren jsou podrobněji rozebrány v tabulce 33.

Tabulka 33 Tržby lékáren za prodej léčiv v ČR v letech 2008–2017 (v mil. Kč)

	2008	2010	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Tržby od ZP	31 231	33 753	35 667	34 014	32 530	30 677	30 547	32 164
Podíl na celk. tržbách	53,2	53,4	53,3	51,9	47,9	44,7	43,4	44,9
Tržby od poskytovatelů zdravotních služeb	10 724	12 661	13 567	13 567	18 810	20 028	21 516	21 630
Podíl na celk. tržbách	18,3	20,0	20,3	20,7	27,7	29,2	30,6	30,2
Tržby od ostatních odběratelů	842	874	862	913	1 170	1 865	1 890	1 766
Podíl na celk. tržbách	1,4	1,4	1,3	1,4	1,7	2,7	2,7	2,5
Doplatky od pacientů	8 507	8 981	9 479	8 719	8 050	7 805	7 658	7 804
Podíl na celk. tržbách	14,5	14,2	14,2	13,3	11,9	11,4	10,9	10,9
Volný prodej	7 392	6 928	7 283	7 624	7 330	8 228	8 789	8 222
Podíl na celk. tržbách	12,6	11,0	10,9	11,6	10,8	12,0	12,5	11,5
Tržby celkem	58 696	63 197	66 858	65 528	67 890	68 603	70 400	71 586

Zdroj: vlastní zpracování, ÚZIS (2008, s. 3, 2014, s. 13, 2018 s. 13)

Tržby od zdravotních pojišťoven představují největší část tržeb, které se na celkových tržbách v roce 2017 podílely ze 44,9 %. Druhou nejvýznamnější skupinou příjmů lékáren jsou tržby od poskytovatelů zdravotních služeb, ty se na celkových tržbách podílely z 30,2 %. Tržby za volný prodej léčiv bez předpisu představují 11,5 % z celkových tržeb a doplatky pacientů v roce 2017 zaujímaly 10,9 %. Nejnižší příjmy mají lékárny od ostatních odběratelů, ty se na celkových tržbách podílely pouze z 2,5 %.

V roce 2008, kdy byly zavedeny 30 Kč regulační poplatky za položku receptu, dosahovaly celkové tržby lékáren 58,7 mld. Kč a z toho na doplatcích lékárny vybraly 8,5 mld. Kč. Ke snížení tržeb za doplatky došlo v letech 2015 a 2016. Snížení tržeb za doplatky pacientů bylo způsobeno zrušením regulačního poplatku za recept v roce 2015. V roce 2015 se tržby za doplatky snížily o 245 mil. Kč oproti roku 2014 a v roce 2016 se snížily o 147 mil. Kč oproti roku 2015. Na výši doplatků za léky na předpis má vliv kromě regulačních poplatků mnoho dalších faktorů, např. spotřeba léčiv, pozitivní listy a výše DPH. Tržby od zdravotních pojišťoven do roku 2012 stoupaly

a od roku 2014 do roku 2016 klesaly. V roce 2013 došlo ke snížení sazby OP v posledním pásmu o 1 procentní bod a došlo ke zvýšení sazby DPH, což způsobilo pokles spotřeby léků a také snížení tržeb lékáren. Celkové tržby lékáren klesly o 2 362 mil. Kč. V roce 2014 tržby od ZP klesly o 8,8 % oproti roku 2012. Tento pokles mohlo vyvolat zařazení některých LP na pozitivní listy či prováděné revize. V roce 2014 byly regulační poplatky nahrazeny signálním poplatkem za výdej LP na předpis, který hradí ZP. Z tohoto důvodu se zdravotním pojišťovnám zvýšily výdaje za léky na předpis. Signální poplatek za výdej LP na předpis byl v roce 2016 12 Kč a v roce 2017 13 Kč.

Pro bližší posouzení dopadů regulačních mechanismů na lékárny jsou v tabulce 34 uvedeny tržby a náklady za prodej zboží dvou největších provozovatelů lékáren v ČR v letech 2011–2017.

Tabulka 34 Tržby největších provozovatelů lékáren v letech 2010–2017 (v mil. Kč)

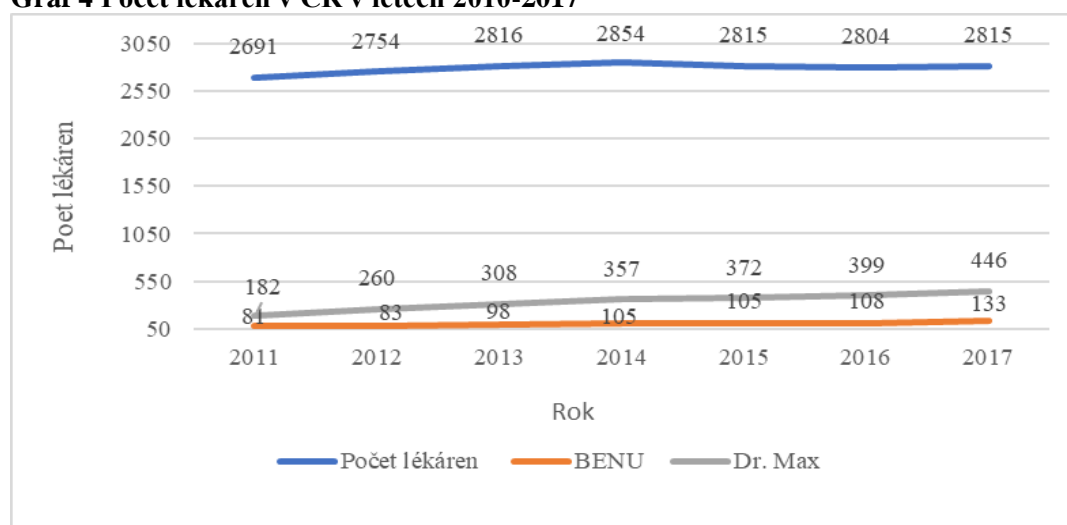
BENU Česká republika, a.s.	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Tržby za prodej zboží	2 549	2 674	2 572	2 709	2 925	3 536	3 905
meziroční změna (v %)		4,7	-4,0	5,1	7,4	17,3	9,4
Náklady vynaložené za prodej zboží	1988	2 031	1 929	2 021	2 205	2 677	2 978
meziroční změna (v %)		2,1	-5,3	4,6	8,3	17,6	10,1
Obchodní marže	561	643	643	688	720	859	927
obchodní marže (v %)	22,0	24,0	25,0	25,4	24,6	24,3	23,7
Česká lékárna holding, a.s. (Dr. Max)	2011	2 012	2013	2014	2015	2016	2017
Tržby za prodej zboží	8 864	10 198	12 423	12 148	13 796	14 449	15 552
meziroční změna (v %)		13,1	17,9	-2,3	11,9	4,5	7,1
Náklady vynaložené za prodej zboží	6 895	7 632	9 200	8 780	10 180	10 593	11 374
meziroční změna (v %)		9,7	17,0	-4,8	13,8	3,9	6,9
Obchodní marže	1 969	2 566	3 223	3 368	3 616	3 856	4 178
obchodní marže (v %)	22,2	25,2	25,9	27,7	26,2	26,7	26,9
Celkové tržby lékáren sítě BENU a Dr. Max	11 413	12 872	14 995	14 857	16 721	17 985	19 457
Tržby lékáren celkem	63 961	66 858	65 528	67 890	68 603	70 400	71 586
Podíl tržeb řetězců na celkových tržbách lékáren (v %)	17,8	19,3	22,9	21,9	24,4	25,5	27,2

Zdroj: vlastní zpracování, BENU (2012–2018b), Česká lékárna holding (2013 – 2018)

Tržby lékáren jsou z největší části tvořeny tržbami z prodeje léků. Z prodeje léků lékárnám také vznikají poměrně vysoké náklady, které představují vynaložené prostředky na nákup léků určených k prodeji. Tržby lékáren jsou ovlivněny sazbou obchodní přírážky, DPH, spotřebou léčiv a velikostí obchodovatelné ceny. Na velikost obchodovatelné ceny v případě léků hrazených zdravotními pojišťovnami má vliv stanovená maximální cena a skutečná cena výrobce. U volně prodejných léčiv je výše obchodovatelné ceny ovlivněna konkurencí. V tabulce 34 můžeme vidět, že výše obchodní marže lékáren dosahuje vyššího podílu než u distributorů. Lékárný musí vynaložit větší úsilí na prodej léčiv a z tohoto důvodu dosahuje obchodní marže vyššího podílu.

Z tabulky je dále patrné, že tržby za prodej zboží lékáren BENU a Dr. Max se ve sledovaném období vyvíjely relativně podobně a měly převážně rostoucí trend. K mírnému snížení tržeb lékáren BENU došlo v roce 2013, kdy tržby klesly o 102 mil. Kč. V lékárnách Dr. Max došlo ke snížení tržeb v roce 2014, tržby v tomto roce klesly o 275 mil. Kč. Pokles tržeb v roce 2013 mohl být způsoben navýšením sazby OP v prvním pásmu a snížením sazby OP v posledním pásmu o 1 procentní bod. Tržby dvou největších provozovatelů lékáren mají od roku 2011 rostoucí podíl na celkových tržbách lékáren. Zatímco v roce 2011 byl podíl tržeb lékáren BENU a Dr. Max na celkových tržbách 17,8 %, tak v roce 2017 byl tento podíl již 27,2 %. Ve sledovaném období se podíl tržeb lékáren BENU a Dr. MAX na celkových tržbách navýšil o 1,5 p. b.

Graf 4 Počet lékáren v ČR v letech 2010-2017



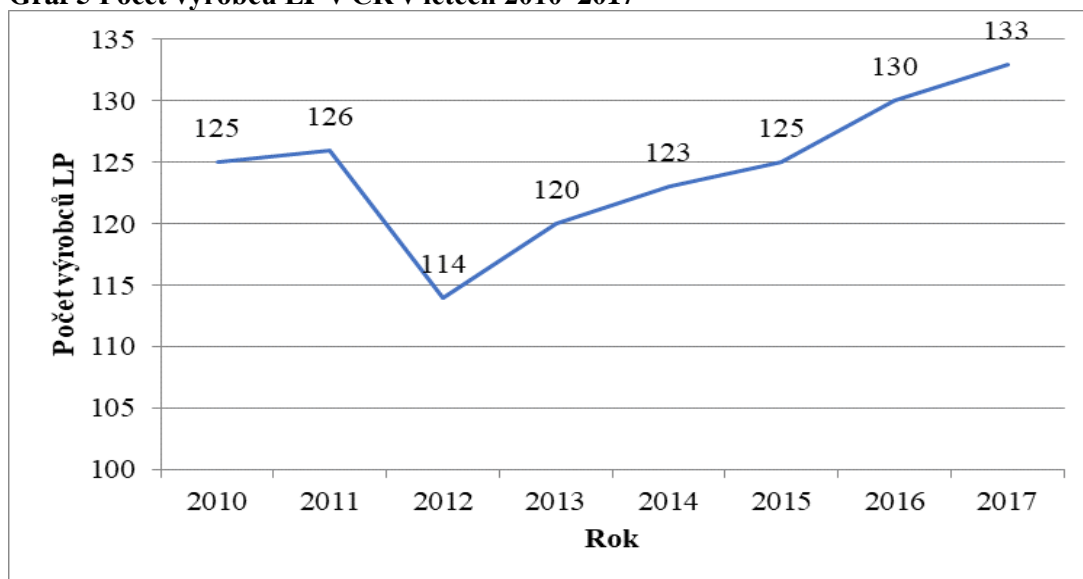
Zdroj: Vlastní zpracování, ČLnK (2012–2018), BENU (2012–2018), Česká lékárna holding (2012–2018)

V roce 2010 se na českém farmaceutickém trhu vyskytovalo 2691 lékáren a z toho bylo 182 lékáren sítě Dr. Max a 84 lékáren BENU. Od roku 2010 do roku 2014 se počet lékáren zvyšoval. Od roku 2010 do roku 2014 přibylo na českém trhu 163 lékáren. V období 2015–2016 se počet lékáren snížil o 50. Zatímco počet celkových lékáren v tomto období klesal, tak počet lékáren sítě BENU a Dr. Max rostl. V roce 2016 bylo evidováno 108 lékáren BENU a 399 lékáren Dr. Max. Počet lékáren BENU v roce 2016 vzrostl pouze o 3 pobočky, tak počet lékáren Dr. Max vzrostl o 42 poboček. Z grafu 4 můžeme soudit, že legislativní změny v letech 2014–2016 měly negativní vliv na celkový počet lékáren, který zahrnuje veškeré druhy lékáren v ČR (nemocniční, lékárny ve vlastnictví FO – nelékárníků, lékárny ve vlastnictví FO – lékárníků a lékárny ve vlastnictví PO). A na lékárny sítě BENU a Dr. Max měly naopak prováděné regulace pozitivní efekt. Legislativní změny (povinné hlášení o výdejích, elektronický recept) v letech 2014–2016 s sebou přinesly vyšší administrativní náklady. Pro lékárny ve vlastnictví FO – lékárníků mohly mít vyšší administrativní náklady likvidační efekt, kterého využily velké sítě lékáren. Malé soukromé veřejné lékárny důvodem výše zmíněných legislativních změn opouštějí farmaceutický trh a velké sítě lékáren naopak expandují a malé lékárny skupují.

4.4.3 Tržby a náklady farmaceutických společností

Legislativní změny v lékové politice působí vždy na všechny účastníky farmaceutického trhu. Farmaceutické společnosti na legislativní změny reagují přímo nebo nepřímo. Pokud farmaceutické společnosti jako držitelé registračního rozhodnutí nebo výrobci vzniknou nějaká nová práva a povinnosti plynoucí ze změny právních norem, musí se společnost změně přizpůsobit přímo. Nepřímo se společnost změně přizpůsobuje, pokud má změna vliv na některého distributora, lékárnou a poskytovatele zdravotních služeb. Farmaceutické firmy se adaptují na změny, které se týkají odběratelů z důvodu maximalizace prodejů. Společnosti upraví svoji obchodní, cenovou a logistickou strategii podle toho, k jakým konkrétním legislativním změnám bude docházet a na jaký článek řetězce bude mít změna vliv. Počet farmaceutických společností, které se v České republice dělí na výrobce LP a prodejce LP, je zobrazen v grafu 5.

Graf 5 Počet výrobců LP v ČR v letech 2010–2017



Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL ((2008b, 2009c, 2010c, 2011b, 2012b, 2013c, 2014b, 2015c, 2016b, 2017b, 2018n)

V roce 2017 působilo na farmaceutickém trhu 133 výrobců léčiv. Počet výrobců LP od roku 2012 mírně roste. Zatímco v roce 2012 bylo v České republice 114 výrobců LP, tak v roce 2017 jich bylo 133. V období 2012–2017 se počet výrobců LP zvýšil o více než 16 % (o 19 výrobců LP). V roce 2012 bylo na farmaceutickém trhu za celé sledované období nejméně výrobců LP.

Na českém farmaceutickém trhu působí společnosti, které se zabývají výrobou a prodejem originálních léčiv a generik. Vysokého podílu na trhu v dnešní době dosahují již i společnosti zabývající se výrobou vysoce inovativních léčivých přípravků – léčiv určených k léčbě závažných onemocnění. Mezi největší farmaceutické společnosti v ČR patří společnost Sanofi, ROCHE a Novartis. Společnost Sanofi působí v České republice od roku 1992. Portfolio společnosti zahrnuje inovativní léky, volně prodejné léky, vakcíny a léky na vzácná onemocnění. Z volně prodejných léků vyrábí společnost např. Paralen a Ibalgin (Sanofi, 2019). Společnost Roche je největší biotechnologická společnost na světě zabývající se výrobou specializovaných LP v oblasti onkologie, imunologie, infekčních onemocnění, oftmatologie a onemocnění centrálního nervového systému (Roche ČR, 2019). Tržby a náklady za prodané zboží největších farmaceutických firem jsou uvedeny v tabulce 35.

Tabulka 35 Tržby a náklady vybraných farmaceutických společností v ČR v letech 2010-2017 (v mil. Kč)

Sanofi-aventis, s. r. o.	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Tržby za prodej zboží	6236	5632	5553	5067	4740	4985	5149	5583
Meziroční změna (v %)		-10,7	-1,4	-9,6	-6,9	4,9	3,2	7,8
Náklady vynaložené na prodej zboží	6558	5988	6032	5352	5038	5314	5588	6009
Meziroční změna (v %)		-9,5	0,7	-12,7	-6,2	5,2	4,9	7,0
Obchodní marže	-322	-356	-479	-286	-298	-329	-439	-426
obchodní marže (v %)	-5,16	-6,32	-8,63	-5,64	-6,29	-6,60	-8,54	-7,63
Roche s.r.o.	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Tržby za prodej zboží	4 729	4 686	4 588	4 606	4 086	4 496	4 654	4 253
Meziroční změna (v %)		-0,9	-2,1	0,4	-12,7	9,1	3,4	-9,4
Náklady vynaložené na prodej zboží	3829	3 925	3 762	3715	3 160	3 547	3 723	3 392
Meziroční změna (v %)		2,4	-4,3	-1,3	-17,6	10,9	3723,0	-9,8
Obchodní marže	900	761	826	891	926	949	931	861
obchodní marže (v %)	19,03	16,24	18,00	19,34	22,66	21,11	20,00	20,24
Novartis s. r. o.	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Tržby za prodej zboží	2 792	2 987	2 942	2 923	3 035	3 486	4 059	3 550
Meziroční změna (v %)		6,5	-1,5	-0,7	3,7	12,9	14,1	-14,3
Náklady vynaložené na prodej zboží	2 782	2 976	2 913	2 916	3 034	3 480	4 036	3 549
Meziroční změna (v %)		6,5	-2,2	0,1	3,9	12,8	13,8	-13,7
Obchodní marže	10	11	29	7	1	6	23	1
Obchodní marže (v%)	0,36	0,37	0,99	0,24	0,03	0,17	0,57	0,03

Zdroj: vlastní zpracování, Sanofi-aventis s.r.o. (2011–2018), Roche s.r. o. (2011 – 2018), Novartis, s. r. o. (2011–2018)

V roce 2017 dosáhly tržby za prodej LP největší farmaceutické společnosti Sanofi téměř 5,6 mld. Kč. V porovnání se společností Novartis, jejíž tržby byly 3,6 mld. Kč byly tržby společnosti Sanofi 1,5x vyšší. Společnost Roche v roce 2017 vykazovala tržby ve výši 4,3 mld. Kč. V letech 2010–2014 tržby společnosti Sanofi klesly o 31,5 %. Od roku 2015 tržby společnosti rostou. V roce 2017 došlo k nárůstu tržeb za prodej o 12 % oproti roku 2015. Meziroční nárůst tržeb společnosti Sanofi za období 2016/2017 byl 7,8 %, což představuje o 3,1 % větší nárůst než celkový růst výdajů za léky ve stejném období. Tržby za prodej LP společnosti Roche v období 2016/2017

meziročně klesly o 9,4 %. K největšímu meziročnímu poklesu došlo mezi lety 2013–2014. Tržby klesly o 520 mil. Kč. Naopak k největšímu nárůstu došlo hned o rok později. V roce 2015 se tržby meziročně zvýšily o 9,1 %. V roce 2015 společnost Roche dosáhla také nejvyšší obchodní marže ve výši 949 mil. Kč. Obchodní marže je rozdílem mezi tržbami za prodej LP a náklady vynaloženými na prodej LP. Společnost Novartis dosáhla nejvyšších tržeb v roce 2016. V roce 2016 byly tržby společnosti 4,1 mld. Kč. Nejnižších tržeb společnost dosáhla v roce 2010. V tomto roce tržby za prodej LP byly 2,8 mld. Kč. V roce 2016 tržby vzrostly o 45 % oproti roku 2010. Nejvyšší obchodní marže společnost Novartis dosáhla v roce 2012, kdy byl rozdíl mezi tržbami za prodej LP a náklady ve výši 29 mil. Kč.

Stanovení maximální ceny má největší vliv na tržby farmaceutických společností. Maximální cena LP a maximální výše úhrady LP ze zdravotního pojištění je stanovena v rámci správního řízení, které je vedeno SÚKL. Farmaceutické společnosti při stanovení ceny za LP reagují na poklesy úhrad, ke kterým dochází při provádění revizí. Při zachování stejné úrovně prodeje musí farmaceutické společnosti snižovat ceny léků na úkor svých zisků. Od roku 2011 se revize dělí na hloubkové a zkrácené. Zkrácené revize šetří náklady ze zdravotního pojištění, ale naopak farmaceutickým společnostem přináší ztráty na tržbách. Z tohoto důvodu v roce 2012 klesly tržby u všech vybraných farmaceutických společností. Společnosti Sanofi klesly tržby o 79 mil. Kč, společnosti Roche o 98 mil. Kč a společnosti Novartis o 45 mil. Kč. Na snižování tržeb mohlo mít také vliv snižování maximálních cen.

Další legislativní změnou, která má vliv na tržby farmaceutických firem, je zavádění nových Cenových předpisů MZČR. Nové cenové předpisy s sebou v posledních letech přinesly např. snížení sazby maximální obchodní přírážky, kterou mohou uplatnit distributoři a lékárny. Snížení sazby maximální obchodní přírážky vede farmaceutické firmy k úpravě (snížení) ceny léčiv v daných cenových pásmech tak, aby se koncové ceny rovnaly (sníženým) úhradám od pojišťoven. Za předpokladu stejného prodaného objemu LP za nižší cenu bude farmaceutická společnost po snížení sazby maximální obchodní přírážky dosahovat horšího obchodního výsledku. V roce 2012 došlo v posledním pásmu ke snížení sazby OP o 1 procentní bod a z tohoto důvodu došlo v letech 2012–2013 k poklesu tržeb u společnosti Sanofi o 9,6 % a u společnosti Novartis o 0,7 %. Na společnost Roche neměla změna sazby OP žádný vliv. V roce 2018 byl vydán nový Cenový předpis MZČR, kterým se snížila sazba OP o 2 procentní body

v posledních dvou pásmech. Jak velký dopad měla tato změna na farmaceutické společnosti zatím nelze vyčíslit.

Náklady společnosti Sanofi vynaložené na prodej zboží, byly v celém sledovaném období vyšší než příjmy za prodej LP. K nejvyšší ztrátě za prodej LP došlo v roce 2012, kdy náklady převýšily tržby za prodej LP o 479 mld. Kč. Ztráta vzniklá za prodej LP mohla být způsobena vysokými náklady za klinické studie při vývoji nového LP. Výdaje na výzkum a vývoj – klinické studie jsou zobrazeny v tabulce 36.

Tabulka 36 Výdaje na výzkum a vývoj-klinické studie společnosti sanofi-aventis, s.r.o. (v tis. Kč)

Sanofi-aventis, s. r. o.	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Klinická studie	61 864	71 843	73 541	46 799	37 177	81 988	67 826	72 526

Zdroj: vlastní zpracování, Sanofi-aventis s.r.o. (2011–2018)

Od roku 2010 do roku 2012 výdaje v oblasti testování a uvádění nových LP na trh společnosti Sanofi rostly. V letech 2012–2013 výdaje na výzkum a vývoj významně klesaly. V roce 2013 oproti roku 2012 výdaje klesly o 36 % a v roce 2014 klesly o 50,1 % oproti roku 2013. Společnost Sanofi vynaložila za klinické studie nejvyšší výdaje v roce 2015. V tomto roce bylo za klinické studie vynaloženo téměř 82 mil. Kč, což je v porovnání s rokem 2012 nárůst o 11,5 % a v porovnání s rokem 2014 nárůst o 121 %. Legislativní změna, která s sebou přinesla možnost generické substituce (náhrady) přijata koncem roku 2007, měla pozitivní vliv na společnosti vyrábějící generické LP. Koncem roku 2011 bylo zavedeno zjednodušené správní řízení o cenách a úhradách, které usnadnilo vstup generických LP na trh a představuje další výhodu pro společnosti vyrábějící generika. V roce 2011 společnost Sanofi vynaložila za vývoj nových LP částku 72 mil Kč, tedy o 16 % více, než v roce 2010.

Velký vliv na farmaceutické společnosti mají povinnosti vyplývající ze zákona o regulaci reklamy. Česká lékárnická komora zavedla v roce 2008 prostřednictvím Etického kodexu nová pravidla v oblasti propagace léků. Díky těmto pravidlům nesmějí farmaceutické společnosti propagovat své léky prostřednictvím poskytovatelů zdravotních služeb. Společnosti ztratily tímto regulačním mechanismem způsob účinné propagace. Společnost Sanofi obdržela v roce 2017 pokutu za nedodržení zákona o regulaci reklamy ve výši 400 000 Kč. Tržby společnosti Sanofi byly v roce 2017

5,6 mld. Kč, výše pokuty se proto může zdát v porovnání s tržbami zanedbatelná. Pokud bude docházet k opětovnému porušení daného zákona, může pokuta dosáhnout i vyšších částek.

4.5 Kontrolní činnost SÚKL při regulaci reklamy

V roli kontrolního orgánu vystupuje na farmaceutickém trhu SÚKL. Státní úřad pro kontrolu léčiv provádí jako kontrolní orgán inspekce, zda společnosti dodržují právní předpisy a z toho plynoucí povinnosti. V případě, že kontrolovaný subjekt poruší zákonné povinnosti, je SÚKL oprávněn udělit sankce. Výše sankce se odvíjí podle závažnosti přestupku, a proto se pohybuje ve velmi rozdílných částkách. SÚKL jako kontrolní orgán farmaceutického trhu je oprávněn udělovat sankce za porušení zákona o regulaci reklamy, počty sankcí za porušení tohoto zákona jsou uvedeny v tabulce 37.

Tabulka 37 Uložené sankce za porušení zákona o regulaci reklamy v letech 2010–2017
(v ks, v tis. Kč, v %)

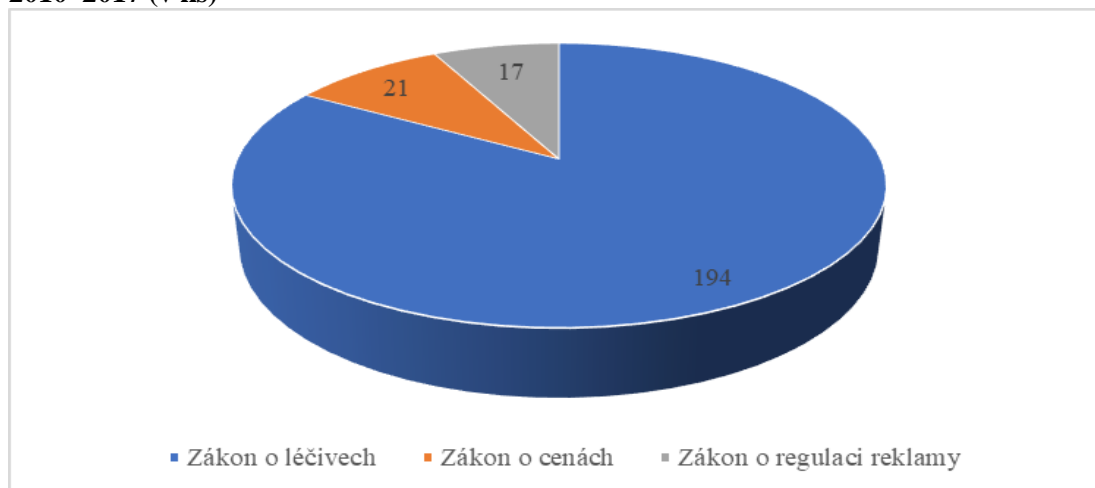
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	index 2013/ 2010	index 2017/ 2013
Počet pokut	18	17	15	33	14	13	8	20	183,33	60,61
Hodnota pokut	3 215	3 170	2 575	4 855	2 962	1 489	2 970	4 275	151,01	88,05
průměrná pokuta	178,6	186,5	171,7	147,1	211,6	114,5	371,3	213,8	82,37	145,29
maximální výše pokuty	400	750	350	500	950	200	1000	800		

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2011b, 2012b, 2013c, 2014b, 2015b, 2016b, 2017b, 2018n), SÚKL (2010b, 2011a, 2012a, 2013a, 2014a, 2015a, 2016a, 2017a)

Státní úřad pro kontrolu léčiv udělil nejvíce pokut za porušení zákona o regulaci reklamy v roce 2013. V tomto roce bylo uděleno 33 pokut, jejichž hodnota byla necelých 4,9 mil. Kč. Oproti výchozímu roku 2010 se hodnota sankcí v roce 2013 zvýšila o 51 %. Od tohoto roku hodnoty sankcí klesají, v roce 2017 hodnota sankcí klesla o téměř 12 % oproti roku 2013. Nejvyšší sankci za porušení tohoto zákona udělil SÚKL v roce 2013 společnosti Abbott Laboratories, s. r.o. za šíření reklamy na činnost v pohřebnictví v areálu zdravotnického zařízení. Nejvyšší sankci za celé sledované období udělil SÚKL

v roce 2016 italské farmaceutické společnosti GUNA S.p.a. za porušení povinnosti sdělit orgánu údaje o zadavateli a šířiteli reklamy. Sankce ve výši 1 mil. Kč se vztahovala na neregistrovaná homeopatika. Přestože v roce 2016 byla státním úřadem pro kontrolu léčiv udělena nejvyšší sankce za porušení zákona o regulaci reklamy, tak v tomto roce bylo úřadem celkově uděleno nejméně sankcí, pouze 8. Hodnota pokut za porušení zákona o regulaci reklamy byla v roce 2016 necelé 3 mil. Kč. Státní úřad pro kontrolu léčiv jako kontrolní orgán farmaceutického trhu uděluje sankce za porušení zákona o léčivech, zákona o cenách a zákona o regulaci reklamy. Průměrný počet udělených pokut za porušení zmíněných zákonů je zobrazen v grafu 6. Podkladová data jsou součástí tabulky 42 v příloze.

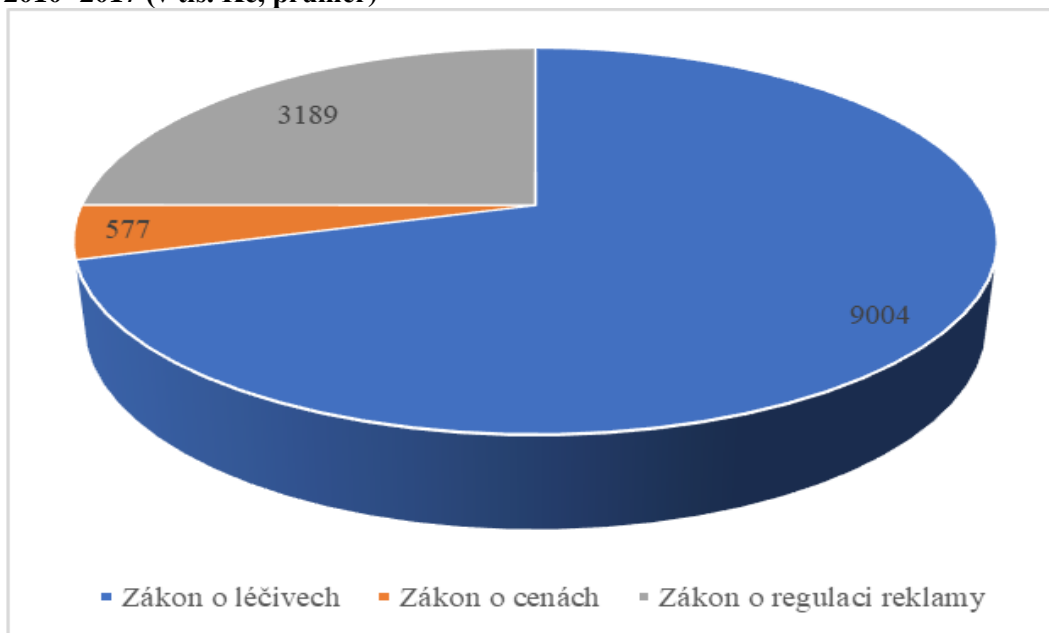
Graf 6 Průměrný počet udělených pokut za porušení zákonů v České republice v letech 2010–2017 (v ks)



Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2011b, 2012b, 2013c, 2014b, 2015b, 2016b, 2017b, 2018n),

Největší počet udělených sankcí plyne z porušení zákona o léčivech. Za sledované období 2010–2017 bylo sankcí z tohoto důvodu průměrně uděleno 194. Sankcí plynoucích z porušení zákona o cenách bylo v průměru uděleno 21 a za porušení zákona o regulaci reklamy bylo uděleno 17 sankcí. Na celkovém počtu udělených sankcí se sankce za porušení zákona o léčivech podílí z 83 %, sankce za porušení zákona o cenách z 9 % a za porušení zákona o regulaci reklamy ze 7 %. Celkový objem financí udělený za porušení zákonů zobrazuje graf 7.

Graf 7 Celkový objem financí za porušení zákonů v České republice v období 2010 -2017 (v tis. Kč, průměr)



Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2011b, 2012b, 2013c, 2014b, 2015b, 2016b, 2017b, 2018n)

Největší objem financí plyne z porušení zákona o léčivech z důvodu vysokého počtu udělených sankcí. Průměrná hodnota 194 sankcí plynoucích z porušení zákona o léčivech byla 9 mil. Kč. Zatímco bylo uděleno nejméně sankcí za porušení zákona o regulaci reklamy, tak průměrná hodnota těchto sankcí byla téměř 3,2 mil. Kč. Nejmenších hodnot dosahují sankce za porušení zákona o cenách, které se v průměru pohybovaly okolo 577 tis. Kč Celkový objem financí, který udělil SÚKL za porušení zákonů, byl 12,8 mil. Kč. Hodnota sankcí za porušení zákona o léčivech se na celkové hodnotě podílela ze 71 %, hodnota sankcí za porušení ZoRR z 25 % a hodnota sankcí za porušení zákona o cenách z 5 %.

Částky za udělené sankce se liší a odvíjejí se zejména od závažnosti přestupku. Udělená částka za nedodržení zákonů může přesáhnout i milion korun, a tak se farmaceutickým společnostem nevyplatí dané zákony porušovat.

5 Výsledky a diskuse

Mezi lety 2007-2008 došlo k legislativním změnám v oblasti tvorby cen a stanovení úhrad, což mělo za následek růst celkových výdajů na zdravotní péči o 22,5 mld. Kč oproti předchozímu roku. V roce 2008 byly zavedeny regulační poplatky, které měly vliv na růst výdajů domácností o 31,1 % a současně měly vliv na růst soukromých výdajů, které vzrostly o 29,5 %. Zavedením regulačních poplatků klesly pouze výdaje ze státního rozpočtu o 12,4 %. Výdaje zdravotních pojišťoven, stejně jako výdaje domácností, vzrostly o 7,4 %. Vládní výdaje představovaly v období 2000–2010 nejvýznamnější podíl financování zdravotní péče. Vládní výdaje tvoří v průměru 85 % celkových výdajů na zdravotní péči. Výdaje domácností jsou součástí soukromých výdajů, které tvoří necelých 15 % z celkových výdajů. Nejvýznamnější položkou soukromých výdajů jsou právě výdaje domácností, které se na soukromých výdajích podílejí z 92 %. Zavedením regulačních poplatků v roce 2008 se snížil podíl vládních výdajů, a naopak se zvýšila spoluúčast pacienta.

Na výdaje na zdravotní péči měly vliv také změny legislativy v letech 2012 až 2014. Na konci roku 2011 došlo ke snížení počtu zemí referenčního koše na 18 z původních 21 zemí EU s cílem snížit výdaje z veřejného zdravotního pojištění. Tato legislativní změna však žádné úspory pojišťovně nepřinesla, naopak výdaje zdravotních pojišťoven v roce 2012 vrostly o 1,5 %. K úspoře výdajů zdravotních pojišťoven o 1,4 % došlo až v roce 2014. Vliv na výdaje zdravotních pojišťoven mělo také zrušení úhrady volně prodejných léčiv. V roce 2012 se opět tato legislativní změna v poklesu výdajů zdravotních pojišťoven neprojevila. Naopak výdaje domácností se v roce 2012 díky zrušení úhrady za volně prodejná léčiva nepatrně zvýšily. Zavedení pozitivních listů v roce 2013 nepřineslo očekávané úspory zdravotním pojišťovně. Výdaje zdravotních pojišťoven v roce 2013 vzrostly o 427 mil. Kč. Pozitivní listy však snížily výdaje domácností o 774 mil. Kč.

Pacient se na financování zdravotní péče v letech 2008–2014 podílel úhradou regulačních poplatků. Na regulačních poplatcích se za sledované období 2008-2017 vybralo celkem 37,6 mld. Kč. Nejvyšší úrovně výdajů za regulační poplatky bylo dosaženo v roce 2009, kdy se na regulačních poplatcích vybralo 5,8 mld. Kč. Nejméně se vybralo v roce 2015, tedy rok po zrušení regulačních poplatků u lékaře a za recept. V tomto roce regulační poplatky dosáhly hodnoty pouze 192 milionů Kč. V roce 2012

byla zrušena platba za položku receptu a začal se platit 30 Kč poplatků za recept. V tomto roce došlo k poklesu regulačních poplatků za recept o 24,4 %. V roce 2014 byly zrušeny všechny regulační poplatky kromě poplatku za hospitalizaci, a proto regulační poplatky klesly o 95 %. Od roku 2008 do roku 2014 bylo nejvíce vybráno za regulační poplatky za recept. Na celkových regulačních poplatcích se poplatek za recept podílel ze 43 %.

Výdaje za léčiva se za celé sledované období podílely na celkových výdajích na zdravotní péči v průměru z 19,5 %, a proto tvoří nezanedbatelnou část celkových výdajů. V roce 2008 byla zavedena generická substituce, která přinesla úsporu zdravotním pojišťovnám ve výši 4,1 mld. Kč. Úspory pojišťovnám přinesly také prováděné revize stanovených cen a úhrad. Po zavedení regulačního poplatku 30 Kč za každou položku na receptu v roce 2008 došlo k nárůstu výdajů domácností za léky na předpis o 45,7 %. V roce 2009 došlo ke zvýšení sazby DPH, které vyvolalo růst výdajů pouze u výdajů ZP, které vzrostly o 6,8 mld. Kč. Celkových výdajů pacientů se tato změna výrazně nedotkla. Janotův balíček, při kterém bylo provedeno dočasné snížení maximálních cen a úhrad, přinesl další úspory pojišťovnám. V roce 2010 výdaje ZP klesly o více než 4 mld. Kč. Současně Janotův balíček přinesl pokles výdajů domácností za léky na předpis, které klesly o 113 mil. Kč.

Revize stanovených cen a úhrad vyvolaly snížení výdajů za léky na předpis hrazené z veřejného pojištění. V roce 2015 se výdaje pojišťoven za léky na předpis snížily o 0,3 mld. Kč oproti předchozímu roku. V roce 2012 došlo ke snížení počtu zemí referenčního koše s cílem snížit výdaje ZP. Nicméně tato legislativní změna žádné snížení výdajů ZP nepřinesla. Výdaje ZP za léky na předpis vzrostly o 3,1 mld. Kč a celkové výdaje ZP za léky vzrostly o 4,1 mld. Kč. V roce 2012 byla zvýšena sazba DPH z 9 % na 14 %, což mělo na výši výdajů ZP větší vliv než snížení počtu zemí referenčního koše. Na pacienta měly prováděné revize stanovených cen a úhrad opačný vliv. V roce 2015 se výdaje domácností za léky na předpis zvýšily o 0,6 mld. Kč. Výdaje domácností za léčiva od roku 2010 do roku 2012 rostly o více než 3,8 %. V roce 2012 se zvýšila sazba DPH na 14 % a začal se platit regulační poplatek za celý recept. Tyto dvě legislativní změny se s největší pravděpodobností vyrovnaly a na výdaje domácností za léky na předpis neměly žádný vliv. Zvýšení DPH nevyvolalo zvýšení výdajů za léky a změny regulačního poplatku nevyvolaly snížení. Zavedení pozitivních listů v roce 2013 přineslo snížení výdajů ZP za léky na předpis o 10,9 % a výdaje domácností za léky na předpis se snížily o 1,1 % v porovnání s rokem 2012. V roce 2015 začala platit druhá

snížená sazba DPH ve výši 10 %. Tato změna přinesla snížení výdajů zdravotních pojišťoven za léky na předpis o 0,9 % oproti roku 2014. Naopak u pacientů došlo k nárůstu výdajů za léky na předpis o 6,3 %. Od roku 2012 klesá podíl výdajů za léky na předpis hrazených z VP, a naopak roste podíl výdajů za léky na předpis hrazených domácnostmi. Tento jev je výsledkem snahy státu o dosažení nižší míry financování z veřejných zdrojů a zvýšení spoluúčasti pacientů.

I přesto, že výdaje domácností za léčiva za celé sledované období rostly, tak podíl výdajů domácností za léčiva na zdravotní péči je rok od roku nižší. Pokles podílu výdajů domácností za léčiva na celkových výdajích za zdravotní péči si lze vysvětlovat narůstajícím podílem jiných druhů financování zdravotní péče. Dlouhodobě roste podíl dlouhodobé péče. V roce 2009 klesly výdaje domácností za léčiva o 2,4 mld. Kč. Snížení výdajů za léčiva bylo způsobeno poklesem spotřeby léčiv. Spotřeba léků klesala z důvodu zavedení stanovených cen a úhrad a zvýšením sazby DPH, což vyvolalo růst cen léků. V roce 2013 byly zavedeny pozitivní listy a opět došlo k navýšení sazby DPH na 15 %. V tomto roce se výdaje domácností za léčiva snížily o 4,7 %. Zvýšení sazby DPH vyvolalo růst cen léčiv a pokles spotřeby léčiv, tedy i nižší výdaje domácností za léčiva. Na snížení výdajů za léčiva měly vliv i pozitivní listy.

Nejvíce za celé sledované období 2008–2017 za léčiva a zdravotnické prostředky zaplatili důchodci. V roce 2017 zaplatil důchodce za léky v průměru více než 4 400 Kč. Zavedení regulačního poplatku za recept vyvolalo zvýšení výdajů za léky ve všech sociálních skupinách zahrnujících zaměstnance, OSVČ, důchodce a průměrné domácnosti. V roce 2008 se výdaje důchodců za léčiva zvýšily o 435 Kč. K dalšímu prudkému nárůstu výdajů u všech sociálních skupin došlo v roce 2017. V tomto roce vzrostly celkové výdaje za léčiva o 2 232 Kč v přepočtu na 1 obyvatele. Nárůst výdajů může být vysvětlován povinností lékáren evidovat své tržby v systému EET. Zavedením EET se lékárnám zvýšily výdaje, které na toto opatření mohly reagovat zvýšením prodejní ceny volně prodejných léků. V roce 2017 byl průměrný starobní důchod 11 866 Kč a výdaje důchodců za léčiva byly 4 408 Kč. Výdaje za léčiva v roce 2017 tvoří 37 % za starobního důchodu. Výdaje zaměstnanců za léky byly v tom samém roce 2 458 Kč, přičemž průměrná mzda dosahovala 29 635 Kč. Výdaje zaměstnanců za léčiva v roce 2017 tvořily 8,3 % z průměrné mzdy. Výdaje důchodců v porovnání s výdaji zaměstnanců s ohledem na příjmy obou skupin jsou tedy několikanásobně vyšší.

Od roku 2008 do roku 2017 v ČR klesal počet dodaných balení léků do lékáren a zdravotnických zařízení. V roce 2013 došlo ke zvýšení sazby DPH na 15 % a snížení sazby OP v posledním pásmu o 1 procentní bod. Z důvodu zvýšení sazby DPH a snížení sazby OP klesl počet dodaných léků do lékáren a hodnota financí. V roce 2013 bylo do lékáren a zdravotnických zařízení dodáno o 11,5 mil. ks balení léků méně než v roce 2012. Hodnota financí dodaných léků v tomto roce klesla o 6,1 %. Z důvodu klesajícího počtu dodaných léčiv a rostoucí hodnotě financí léčiv dochází k růstu cen za jedno balení léků. V roce 2017 byla cena za jedno balení léků 258,6 Kč, oproti roku 2008 došlo k nárůstu ceny o 92,4 Kč. Růst cen léků mohl být vyvolán klesající spotřebou a opatřeními proti reexportům. Doporučená denní dávka v průběhu celého sledovaného období rostla. Z klesajícího počtu balení a rostoucí hodnoty DDD lze usuzovat, že se do lékáren a zdravotnických zařízení dodává větší balení léků. Nejvyšší hodnoty financí za dodané LP je dosahováno v ATC skupině L, která zahrnuje cytostatika, endokrinní terapii, imunomodulační léky a imunosupresiva. Hodnota financí vykazovaná v této ATC skupině v roce 2018 byla 17,4 mld. Kč a počet dodaných léků skupiny L byl 2,8 mil. kusů. Vysoký objem financí je v této skupině způsoben vysokou cenou přípravku, nikoliv počtem dodaných balení. Vlivem zavedení pozitivních listů a stanovených úhrad klesl objem financí v roce 2015 u většiny ATC skupin.

Dodávky léčivých přípravků do zdravotnických zařízení v zahraničí ve sledovaném období 2011-2018 vykazují významný pokles. Počet dodávaných LP klesl za celé období o 586,3 mil. kusů a hodnota financí klesla téměř o 492 mil. Kč. Takto významný pokles dodávek LP a pokles hodnoty financí dodávaných LP do zahraničí byl způsoben zavedením povinnosti distributorů hlásit dodávky LP do zahraničí. Tato legislativní změna měla vliv i na dodávky léčiv zahraničním distributorům. Za období 2011-2018 dodávky LP zahraničním distributorům klesly o 2 821 mil. kusů balení léků.

Maximální ceny léčiv jsou v České republice v porovnání s jinými členskými státy EU na velmi nízké úrovni. Nízká cenová úroveň maximálních cen je příčinou toho, že se léčivé přípravky stávají předmětem vývozu mimo hranice ČR. Reexport je v České republice způsoben nižší prodejní cenou v porovnání s jinými státy EU. Průměrná cena za jedno balení LP dodaného do lékárny v ČR byla za sledované období 223 Kč, zatímco průměrná cena reexportovaného balení byla 589 Kč. Aby bylo zabráněno reexportu, snaží se vláda aplikovat jistá legislativní opatření. V roce 2017 byla zavedena nová legislativní opatření zabráňující reexportu. V tomto roce mírně klesl objem financí (o 2,8 %) a počet

balení. Reexport v České republice dlouhodobě způsobuje výpadky a nedostupnost některých léků, mezi které patří i léky nenahraditelné nebo jen těžko nahraditelné (např. lék na rakovinu prsu, lék na Wilsonovu chorobu). I přesto, že v roce 2017 byla zavedena nová legislativní opatření zabraňující reexportu a snížil se počet reexportovaných balení léků i hodnota financí, tak v českých lékárnách chybělo více než 170 druhů léčiv.

Tržby distributorů jsou regulovány výši obchodí přírážky. Dalším regulačním opatřením, které má vliv na distributory, je povinnost hlásit dodávky LP na SÚKL. Pokles sazby OP o 1 procentní bod v roce 2013 vyvolal pokles tržeb pouze u společnosti PHOENIX. U společností PHOENIX a Alliance Healthcare vyvolal pokles sazby OP také snížení obchodní marže. Obchodní marže společnosti Alliance Healthcare klesla v roce 2013 o 33 mil. Kč a společnosti PHOENIX o 27 mil. Kč. Vlivem povinnosti hlásit dodávky LP na SÚKL klesla obchodní marže v roce 2011 všem třem distributorům. K poklesu tržeb o 529 mil. Kč došlo pouze u společnosti PHOENIX. Počet distributorů nebyl regulačními mechanismy významně ovlivněn, naopak počet distributorů LP v České republice od roku 2008 roste. V roce 2011, kdy začala platit povinnost hlásit dodávky LP na SÚKL, se počet distributorů zvýšil o 75 distributorů.

V roce 2008 byly zavedeny 30 Kč regulační poplatky za položku receptu, které měly za cíl zvýšit tržby lékáren od pacientů. V roce 2008 dosahovaly celkové tržby lékáren 58,7 mld. Kč a tržby od pacientů dosahovaly hodnoty 8,5 mld. Kč. Z důvodu zrušení regulačního poplatku za recept v roce 2015 došlo ke snížení tržeb za doplatky pacientů o 245 mil. Kč. V roce 2013 došlo ke snížení sazby OP v posledním pásmu o 1 procentní bod a došlo ke zvýšení sazby DPH, což způsobilo pokles spotřeby léků a také snížení tržeb lékáren. Celkové tržby lékáren klesly o 2 362 mil. Kč. Z tohoto důvodu klesly také tržby společnosti BENU o 102 mil. Kč. Tyto legislativní změny neměly žádný vliv na tržby společnosti Dr. Max. V roce 2014 klesly tržby lékáren od ZP o 8,8 % a tržby za doplatky za léky o 15,1 % oproti roku 2012. Tento pokles mohl být způsoben zařazením některých LP na pozitivní listy či prováděnými revizemi. Na celkové tržby lékáren však tyto legislativní změny vliv neměly. V roce 2014 klesly také tržby lékárnám Dr. Max.

Od konce roku 2011 se revize úhrad LP dělí na hloubkové a zkrácené. Zkrácené revize šetří náklady ze zdravotního pojištění, ale naopak farmaceutickým společnostem přináší ztráty na tržbách. Z tohoto důvodu v roce 2012 klesly tržby u všech vybraných

farmaceutických společností. Společnosti Sanofi klesly tržby o 79 mil. Kč, společnosti Roche o 98 mil. Kč a společnosti Novartis o 45 mil. Kč. Na konci roku 2012 došlo také ke snížení sazby OP, což mohlo také mít vliv na snížení tržeb farmaceutických společností v roce 2013. V roce 2013 klesly tržby společnosti Sanofi o 9,6 % a společnosti Novartis o 0,7 %. Na společnost Roche neměla změna sazby OP žádný vliv. Náklady farmaceutických společností jsou také ovlivněny výdaji za klinickou studii. Klinickou studií se zabývala společnost Sanofi, která na klinickou studii za celé sledované období vynaložila výdaje ve výši 513,5 mil. Kč. Na farmaceutické společnosti se také vztahují povinnosti vyplývající ze zákona o regulaci reklamy. V roce 2017 obdržela společnost Sanofi pokutu za nedodržení zákona o regulaci reklamy ve výši 400 000 Kč, což je však v porovnání s tržbami zanedbatelná částka.

Státní úřad pro kontrolu léčiv uděluje sankce za porušení zákona o léčivech, zákona o cenách a zákona o regulaci reklamy. Největší počet udělených sankcí bylo za celé sledované období za porušení zákona o léčivech. Za porušení zákona o léčivech bylo průměrně uděleno 194 sankcí, za porušení zákona o cenách jich bylo uděleno 21 a za porušení zákona o regulaci reklamy SÚKL udělil 17 sankcí. Největší objem financí plyne z porušení zákona o léčivech, kdy průměrná hodnota udělených sankcí byla 9 mil. Kč. Průměrná hodnota sankcí za porušení zákona o regulaci reklamy byla 3,2 mil. Kč a hodnota sankcí za porušení zákona o cenách se pohybovala v průměru okolo 577 tis. Kč. Celkový objem financí, který udělil SÚKL za porušení zákonů, byl 12,8 mil. Kč.

6 Závěr

Z poznatků této práce vyplývá, že na trhu léčiv v České republice je uplatňováno velké množství různých druhů regulace. Cenová regulace léčiv probíhá třemi hlavními způsoby a má vliv na všechny zájmové skupiny na trhu s léčivými přípravky. Pro konečnou cenu LP například v lékárnách je důležitá maximální cena a maximální obchodní přírážka. Dále pak spíše nepřímo ovlivňuje konečnou cenu i výše úhrady.

Obecně se dá říci, že míra regulace cen LP je v porovnání s jinými státy EU na vyšší úrovni, což potvrzuje především nižší cenová hladina, která je dána průměrem tří nejnižších cen zemí referenčního koše. Nižší cenová hladina s sebou přináší pozitiva ve formě ušetřených prostředků koncových zákazníků a zdravotních pojišťoven, ale také velká rizika z důvodu reexportu. Vinou těchto reexportů poměrně často v českých lékárnách dochází k nedostupnosti některých léků, mnohdy i na závažná onemocnění, což může mít pro některé pacienty i fatální následky.

Dopady jednotlivých regulačních mechanismů jsou vzájemně ovlivňovány a kompenzovány, a proto interpretace výsledků a dopadů jednotlivých opatření není vždy jednoznačná. Pokud dojde ke snížení úhrady léků pojišťovnou, dojde ke zvýšení doplatku pacienta. V tomto případě lze obecně tvrdit, že snížení úhrad přinese úspory pojišťovnám, a naopak se zvýší výdaje (spoluúčast) pacientů, nebo dojde ke snížení tržeb výrobců.

Z vyčíslení dopadů regulačních mechanismů na jednotlivé zájmové skupiny (zdravotní pojišťovny, pacienti, lékárny, distributoři a farmaceutické společnosti) vyplývá, že se stát prostřednictvím regulací snaží zvýšit spoluúčast pacientů na financování zdravotní péče a léčiv v ČR. Účast zdravotních pojišťoven na financování zdravotní péče a léčiv vlivem regulací klesá. V posledních letech sledovaného období stoupá prostřednictvím regulačních opatření snaha státu o snižování reexportu.

Každá nová regulace ovlivní trh spíše krátkodobě, z dlouhodobého hlediska se trh s těmito regulacemi umí vypořádat, a vrátit se tak do původní stavu, což potvrzují i zvyšující se náklady, které i po zavedení dvou opatření na snížení nákladů vzrostly. Zvyšující se náklady pak nesou všichni účastníci farmaceutického trhu, nejvíce však pacienti. Nejvíce se to projevuje u nejrizikovější skupiny obyvatel, u důchodců. Těm se od roku 2000 do roku 2017 zvýšily výdaje na léky trojnásobně, zatímco důchody vzrostly pouze dvojnásobně.

Obečným řešením problémů vzniklých přeregulováním trhu je jeho deregulace. Nicméně tento trh je natolik specifický a citlivý na výkyvy, že by bylo jen těžko předvídatelné, jak by tato deregulace ovlivnila všechny jeho účastníky, a především pak pacienty. Krátkodobě by nejspíše došlo k nárůstu cen léků, nicméně lze jen těžko odhadovat, za jak dlouho by došlo k poklesu vlivem vyšší konkurence na takto přeregulovaném trhu, na což by doplatily především ty nejohroženější skupiny pacientů, pro které by se potřebné léky mohly stát zcela nedostupnými. V případě trhu s léky by tedy k takovéto deregulaci muselo být přistupováno velmi citlivě.

7 Seznam použitých zdrojů

Monografické publikace

BACHANOVÁ, V. *Analýza ukazatelů kvality regulace – aplikace na členské země EU*. Národohospodářský obzor, Brno: Ekonomicko-správní fakulta Brno, 2006, roč. 2006, č. 1, s. 3-11. ISSN 1213-2446.

BALDWIN, R., CAVE, M. *Understanding regulation: theory, strategy, and practice*. New York: Oxford University Press, c1999. ISBN 978-01-9877-438-9.

BARTÁK, M. *Ekonomika zdraví: sociální, ekonomické a právní aspekty péče o zdraví*. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2010. 224 s. ISBN 978-80-7357-503-8.

CIKRT, T. *Příběhy léků: příručka pro zvědavé čtenáře o vzniku, vlastnostech a používání léků*. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012. ISBN 978-80-260-1403-4.

ČELEDOVÁ, L., HOLČÍK, J. *Nové kapitoly ze sociálního lékařství a veřejného zdravotnictví*. Praha: Univerzita Karlova, Nakladatelství Karolinum, 2017. ISBN 978-80-246-3809-6.

ČESKÁ LÉKÁRNICKÁ KOMORA. *Výroční zpráva 2018*. Praha. Česká lékárnická komora. 2019.

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

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

DOLANSKÝ, H. *Veřejné zdravotnictví*. Opava: Slezská univerzita v Opavě, Fakulta veřejných politik, Ústav ošetrovatelství, 2008b. ISBN 978-80-7248-494-2.

DURDA, L. *Analýza procesu tvorby a realizace lékové politiky v České republice*. In: Zdravotní politika a ekonomika – č. 1/2003. Kostelec nad Černými lesy: IZPE, 2003. 151 s. ISSN: 1213-8096.

DURDISOVÁ, J. *Ekonomika zdraví*. Praha: Oeconomica, 2005. ISBN 80-245-0998-9.

FUCHS, K., TULEJA, P. *Základy ekonomie*. 2., upr. vyd. Praha: Ekopress, 2005. ISBN 80-86119-94-7.f

HOLMAN, R. *Ekonomie*. Praha: C.H. Beck, 1999. Beckovy ekonomické učebnice. ISBN 80-7179-255-1.

HOLMAN, R. *Osobní účty ve zdravotním a penzijním pojištění*. Praha: CEP - Centrum pro ekonomiku a politiku, 2002. ISBN 80-865-4714-0.

HOŘEJŠÍ, B. *Mikroekonomie*. 4., rozš. vyd. Praha: Management Press, 2006. ISBN 978-80-7261-150-8.

JANEČKOVÁ, H., HNILICOVÁ H. *Úvod do veřejného zdravotnictví*. Praha: Portál, 2009. ISBN 978-80-7367-592-9.

JUREČKA, V. *Mikroekonomie*. 2., aktualiz. vyd. Praha: Grada, 2013. Expert (Grada). ISBN 978-80-247-4385-1.

KRÁL, J. *Farmaceutické právo*. Praha: Erudikum, 2014. 256 s. ISBN 978-80-905897-0-4.

KUVÍKOVÁ, H., MURGAŠ M., NEMEC J.. *Ekonomía zdravotníctva*. Banská Bystrica: Phoenix, 1995. ISBN 80-900563-1-8.

MAAYTOVÁ, A. *Otázky ekonomiky zdravotnictví s ohledem na zvyšování efektivity*. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2012. 164 s. ISBN 978-807-3579-128.

MARTÍNKOVÁ, J. *Farmakologie pro studenty zdravotnických oborů*. Praha: Grada, 2007. ISBN 978-80-247-1356-4.

METYŠ, K; BALOG, P. *Marketing ve farmacii*. Praha: Grada, 2006. 208 s. ISBN 80-247-0830-2.

MIKOLÁŠ, Z. *Jak zvýšit konkurenceschopnost podniku: konkurenční potenciál a dynamika podnikání*. Praha: Grada, 2005. ISBN 80-247-1277-6.

MUSIL, P. *Mikroekonomie: středně pokročilý kurz*. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2009. ISBN 978-80-7380-207-3.

NĚMEC, J. *Principy zdravotního pojištění*. Praha: Grada, 2008. ISBN 978-80-247-2628-1.

PRÁZNOVCOVÁ, L., STRNAD L. *Farmakoekonomika pro lékaře, farmaceuty a manažery zdravotnických zařízení*. Praha: Pro AstraZeneca Czech Republic s.r.o. vydal MAXDORF, 2005a. 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, 2005b. AstraZeneca edition. ISBN 80-7345-075-5.

PUSTELNÍK, K., JAROŠOVÁ, D. *Úvod do studia zdravotnických systémů*. 1. vyd. Ostrava: Ostravská univerzita v Ostravě, Zdravotně sociální fakulta, 2003. ISBN 80-7042-346-3.

RIGEL, F. *Judikatura NNS: Regulace reklamy*. Soudní rozhledy. Praha. C. H. Beck. 2015. č. 7-8, s.285. ISSN 1211-4405.

SAMUELSON, Paul A., NORDHAUS, William D. *Ekonomie*: 18. vydání. Přeložil Martin GREGOR. Praha: NS Svoboda, 2007. ISBN 978-80-205-0590-3.

SLANÝ, A. *Makroekonomická analýza a hospodářská politika*. Praha: C.H. Beck, 2003. Beckovy ekonomické učebnice. ISBN 80-7179-738-3.

SLANÝ, A. a ŽÁK, M. *Hospodářská politika*. Praha: C.H. Beck, 1999. Beckovy ekonomické učebnice. ISBN 80-7179-237-3.

SOUKUPOVÁ, J. *Mikroekonomie*. 3. dopl. vyd. Praha: Management Press, 2002. ISBN 80-7261-061-9.

SPEJCHALOVÁ, D. *Management kvality, bezpečnosti a environmentu*. Praha: Vysoká škola ekonomie a managementu, 2012. 171 s. ISBN 978-80-86730-87-5.

SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P., ARNOŠTOVÁ, L. *Zdravotnictví a právo*. Praha. C.H. Beck, 2016. 488 s. Praktická knihovna (C.H. Beck). ISBN 978-80-7400-619-7.

SYNEK, M., KOPKÁNĚ, H., KUBÁLKOVÁ, M. *Manažerské výpočty a ekonomická analýza*. Praha. C.H. Beck, 2009. Beckova edice ekonomie. ISBN 978-80-7400-154-3.

ŠUSTEK, P.; HOLČAPEK, P. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1.

TĚŠINOVÁ, J.; ŽĎÁREK, R., POLICAR, R. *Medicínské právo*. V Praze: C.H. Beck, 2011. Beckovy mezioborové učebnice. ISBN 978-807-4000-50

TOBIN, J.; WALSH, J. *Medical Product Regulatory Affairs: Pharmaceuticals, Diagnostics, Medical Devices*. Weinheim: WILEY-VCH Verlag GmbH & Co., 2008. 297 s. ISBN 978-3-527-31877-3.

ROTHBARD, M. *Zásady ekonomie: od lidského jednání k harmonii trhů*. Praha: Liberální institut, 2005. ISBN 80-86389-27-8.

VOKURKA, M.; HUGO, J. a kol. *Velký lékařský slovník*. 10. aktualizované vydání. Praha: Maxdorf, 2015. Jessenius. ISBN 978-80-7345-456-2.

ZLÁMAL, J.; BELLOVÁ, J. *Ekonomika zdravotnictví*. Vyd. 2., upr. Brno: Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů, 2013. ISBN 978-80-7013-551-8.

ZLÁMAL, J. *Etika, legislativa a organizace zdravotnictví ČR*. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci, Přírodovědecká fakulta, Laboratoř růstových regulátorů, 2016. ISBN 978-80-7402-247-0.

Internetové zdroje

AIFP. *Lékový slovníček. Cenová regulace*. 2015. S. 36. [cit. 2019-08-20]. Dostupné na www:

<https://www.aifp.cz/file/1594/L%C3%A9kov%C3%BD%20slovn%C3%AD%C4%8Dek%20.pdf>

AIFP. *Lékový slovníček. O asociaci*. 2019. [cit. 2019-06-25]. Dostupné na www: <https://www.aifp.cz/file/1594/L%C3%A9kov%C3%BD%20slovn%C3%AD%C4%8Dek%20.pdf>

AIFP. *O nás – představení asociace*. O nás. 2018. [cit. 2018-09-07]. Dostupné na www: <http://www.aifp.cz/cs/o-nas/>

AIFP. *Většině nežádoucích lékových interakcí lze zabránit*. Aktuality. 2017. [cit. 2018-09-05]. Dostupné z www: <http://www.aifp.cz/cs/aktuality/napsali-o-nas/vetsine-nezadoucich-lekovych-interakci-lze-zabranit/>

Alliance Healthcare s.r.o. *Účetní závěrka 2010*. 2011. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=13062492&subjektId=267489&spis=172684>

Alliance Healthcare s.r.o. *Účetní závěrka 2011*. 2012. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=13062495&subjektId=267489&spis=172684>

Alliance Healthcare s.r.o. *Účetní závěrka 2012*. 2013. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=16561581&subjektId=267489&spis=172684>

Alliance Healthcare s.r.o. *Účetní závěrka 2013*. 2014. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=17650358&subjektId=267489&spis=172684>

Alliance Healthcare s.r.o. *Účetní závěrka 2014*. 2015. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=41625240&subjektId=267489&spis=172684>

Alliance Healthcare s.r.o. *Účetní závěrka 2015*. 2016. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=46522185&subjektId=267489&spis=172684>

Alliance Healthcare s.r.o. *Účetní závěrka 2016*. 2017. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=51139803&subjektId=267489&spis=172684>

Alliance Healthcare s.r.o. *Účetní závěrka 2017*. 2018. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=55616584&subjektId=267489&spis=172684>

APATYKA SERVIS. *Protipadělková směrnice*. Aktuálně. 2019. [cit. 2019-07-02]. Dostupné na [www: https://www.apatykaservis.cz/produkty/podpora-prodeje-2/protipadelkova-smernice/](https://www.apatykaservis.cz/produkty/podpora-prodeje-2/protipadelkova-smernice/)

Apatykář. *Počet lékáren v ČR stagnuje, řetězi se však stále více reálně i virtuálně*. Lékárenství. 2011. [cit. 2018-09-18]. Dostupné na [www: https://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-u-nas/clanek-1877/](https://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-u-nas/clanek-1877/).

APOTEX ČR, spol. s r.o. *Generika*. Produkty. 2018. [cit. 2018-09-07]. Dostupné z [www: http://www.apotex.cz/cs/produkty/generika](http://www.apotex.cz/cs/produkty/generika)

AVEL. *Charakteristika*. 2018. [cit. 2018-09-18]. Dostupné z [www: https://www.avel.cz/charakteristika/](https://www.avel.cz/charakteristika/).

BENU Česká republika a.s.. *O BENU*. 2018a. [cit. 2018-09-26]. Dostupné z [www: https://www.benu.cz/o-benu](https://www.benu.cz/o-benu).

BENU Česká republika a.s. *Výroční zpráva 2011*. 2012. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na www:https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=16409417&subjektId=708269&spis=81577

BENU Česká republika a.s. *Výroční zpráva 2012*. 2013. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na www:https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=16862019&subjektId=708269&spis=81577

BENU Česká republika a.s. *Výroční zpráva 2013*. 2014. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na www:https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=20253497&subjektId=708269&spis=81577

BENU Česká republika a.s. *Výroční zpráva 2014*. 2015. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na www:https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=40172241&subjektId=708269&spis=81577

BENU Česká republika a.s. *Výroční zpráva 2015*. 2016. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na www:https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=39878973&subjektId=708269&spis=81577

BENU Česká republika a.s. *Výroční zpráva 2016*. 2017. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na www:https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=49024190&subjektId=708269&spis=81577

BENU Česká republika a.s. *Výroční zpráva 2017*. 2018b. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na www:https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=53914742&subjektId=708269&spis=81577

CIKRT, T. *Reexporty tvoří méně než čtyři procenta trhu s léky*. 2018. [cit. 2019-09-13]. Dostupné na [www: https://www.zdravotnickydenik.cz/2018/11/reexporty-tvori-mene-nez-ctyri-procenta-trhu-leky/](https://www.zdravotnickydenik.cz/2018/11/reexporty-tvori-mene-nez-ctyri-procenta-trhu-leky/)

ČAFF. *Ceny a úhrady léků*. Co děláme. 2018a. [cit. 2018-10-28]. Dostupné na [www: http://www.caff.eu/co-delame/ceny-a-uh rady-leku/](http://www.caff.eu/co-delame/ceny-a-uh rady-leku/).

ČAFF. *Generické léky*. Co děláme. 2018b. [cit. 2018-09-06]. Dostupné z [www: http://www.caff.eu/co-delame/genericke-leky/](http://www.caff.eu/co-delame/genericke-leky/)

ČAFF. *Řádní členové*. Kdo jsme. 2018c. [cit. 2018-09-07]. Dostupné na [www: http://www.caff.eu/kdo-jsme/clenske-spolecnosti/](http://www.caff.eu/kdo-jsme/clenske-spolecnosti/).

ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING a.s.. *Výroční zpráva 2012*. 2013. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=17489104&subjektId=695008&spis=687939](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=17489104&subjektId=695008&spis=687939)

ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING a.s.. *Výroční zpráva 2013*. 2014. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=41595169&subjektId=695008&spis=687939](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=41595169&subjektId=695008&spis=687939)

ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING a.s.. *Výroční zpráva 2014*. 2015. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=46805901&subjektId=695008&spis=687939](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=46805901&subjektId=695008&spis=687939)

ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING a.s.. *Výroční zpráva 2015*. 2016. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=46805901&subjektId=695008&spis=687939](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=46805901&subjektId=695008&spis=687939)

ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING a.s.. *Výroční zpráva 2016*. 2017. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=51277760&subjektId=695008&spis=687939](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=51277760&subjektId=695008&spis=687939)

ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING a.s.. *Výroční zpráva 2017*. 2018. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=55894000&subjektId=695008&spis=687939](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=55894000&subjektId=695008&spis=687939)

České noviny. *Ministerstvo: Dost léků do lékáren budou zajišťovat přímo výrobci*. 2018. [cit. 2018-09-03]. Dostupné z [www: https://www.ceskenoviny.cz/zpravy/ministerstvo-dost-leku-do-lekaren-budou-zajistovat-primo-vyrobci/1650103](https://www.ceskenoviny.cz/zpravy/ministerstvo-dost-leku-do-lekaren-budou-zajistovat-primo-vyrobci/1650103)

ČLnK. *Analýza ČLnK: Nedostupných léků mírně ubylo, v září zaznamenali čeští lékárnici „už jen“ 87 výpadků léků, 11 jich však nemělo adekvátní náhradu.* Tiskové zprávy. 2018a. [cit. 2019-09-22]. Dostupné na [www](http://www.lekarnici.cz):

<https://lekarnici.cz/Media/Tiskove-zpravy/Analyza-CLnK-Nedostupnych-leku-mirne-ubylo,-v-zar.aspx>

ČLnK. *Pacienti znovu marně shánějí některé léky. Ve velké části tuzemských lékáren chybí více než 100 různých přípravků.* Tiskové zprávy. 2019. [cit. 2019-09-22]. Dostupné na [www](http://www.lekarnici.cz):

<https://lekarnici.cz/Media/Tiskove-zpravy/Pacienti-znovu-marne-shaneji-nektere-leky-Ve-velk.aspx>

ČLnK. *Priority České lékárnické komory pro období 2014–2017.* Základní informace. 2013. [cit. 2018-09-18]. Dostupné na [www](http://www.lekarnici.cz):

<https://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Kdo-je-CLK/Priority-CLnK-2014---2017.aspx>.

ČLnK. *Svaz zdravotních pojišťoven ČR.* 2012. [cit. 2019-06-29]. Dostupné na [www](http://www.lekarnici.cz):

<https://www.lekarnici.cz/getattachment/a8738925-62a0-4b75-8ada-92061c733e2f/0509-navrh-SZP-k-uhrade-OTC.pdf.aspx>

ČLnK. *V Česku není k dostání 87 léků, i těch na rakovinu. Vina nízkých cen, tvrdí komora.* Zprávy události. 2018b. [cit. 2018-10-28].

Dostupné na [www](http://www.blesk.cz): <https://www.blesk.cz/clanek/zpravy-udalosti/571691/v-cesku-neni-k-dostani-87-leku-i-tech-na-rakovinu-vina-nizkych-cen-tvrdi-komora.html>

ČLnK. *Výroční zpráva 2011.* Výroční zprávy. 2012, s. 14. [cit. 2019-09-29]. Dostupné na [www](http://www.lekarnici.cz):
https://www.lekarnici.cz/getattachment/807ae792-bd50-4262-b245-08ac76f1187c/Vyrocn_i_zprava_2012.pdf.aspx

ČLnK. *Výroční zpráva 2012.* Výroční zprávy. 2013, s. 12. [cit. 2019-09-29]. Dostupné na [www](http://www.lekarnici.cz):
<https://lekarnici.cz/getattachment/e8282411-bb7e-4489-95db-c418081b88f4/VzCLnK2012.pdf.aspx>

ČLnK. *Výroční zpráva 2013.* Výroční zprávy. 2014, s. 12. [cit. 2019-09-29]. Dostupné na [www](http://www.lekarnici.cz):
https://lekarnici.cz/O-CLnK/Vyrocn_i_zpravy/prilohy/Vz2013.aspx

ČLnK. *Výroční zpráva 2014.* Výroční zprávy. 2015, s. 14. [cit. 2019-09-29]. Dostupné na [www](http://www.lekarnici.cz):
https://lekarnici.cz/O-CLnK/Vyrocn_i_zpravy/prilohy/vyrocn_i_zprava.aspx

ČLnK. *Výroční zpráva 2015.* Výroční zprávy. 2016, s. 16. [cit. 2019-09-29]. Dostupné na [www](http://www.lekarnici.cz):
https://lekarnici.cz/O-CLnK/Vyrocn_i_zpravy/prilohy/vyrocn_i_zprava-CLK-2015.aspx

ČLnK. *Výroční zpráva 2016.* Výroční zprávy. 2017, s. 13. [cit. 2019-09-29]. Dostupné na [www](http://www.lekarnici.cz):
https://lekarnici.cz/getattachment/3d85c8dc-0735-46bf-8926-6521ac7130c6/vyrocn_i_zprava-CLK-2016.pdf.aspx

ČLnK. *Výroční zpráva 2017.* Výroční zprávy. 2018, s. 14. [cit. 2019-09-29]. Dostupné na [www](http://www.lekarnici.cz):
[https://lekarnici.cz/getattachment/O-CLnK/Vyrocn_i_zpravy/prilohy/Vyrocn_i_zprava-2017-\(1\)/CLnK-Vyrocn_i_zprava-2017.pdf.aspx](https://lekarnici.cz/getattachment/O-CLnK/Vyrocn_i_zpravy/prilohy/Vyrocn_i_zprava-2017-(1)/CLnK-Vyrocn_i_zprava-2017.pdf.aspx)

ČSÚ. *Česká republika od roku 1989 v číslech: Vybrané demografické údaje*. 2019a. [cit. 2019-09-05]. Dostupné na www: <https://www.czso.cz/csu/czso/ceska-republika-od-roku-1989-v-cislech-2018-f400xa058p>

ČSÚ. *Průměrná hrubá měsíční mzda zaměstnanců v nár. hospodářství podle odvětví. Česká republika od roku 1989 v číslech*. 2019b. [cit. 2019-09-06]. Dostupné na www: https://www.czso.cz/documents/10180/91917748/32018119_0506.pdf/b365ddfe-0b8b-4079-aa13-7dd9ac25a435?version=1.0

ČSÚ. *Průměrná výše starobního důchodu v České republice. Česká republika od roku 1989 v číslech*. 2019c. [cit. 2019-09-06]. Dostupné na www: https://www.czso.cz/csu/czso/cr_od_roku_1989_duchod

ČSÚ. *Statistická ročenka České republiky 1990–2018: Vybrané ukazatele národního hospodářství*. 2019d. [cit. 2019-09-01]. Dostupné na www: <https://vdb.czso.cz/vdbvo2/faces/cs/index.jsf?page=vystup-objekt&pvo=NUC01-S1az3&str=v84>

ČSÚ. *Statistická ročenka České republiky – 2018: Výdaje pacientů na regulační poplatky*. 2018. [cit. 2019-09-02]. Dostupné na www: <https://www.czso.cz/csu/czso/25-zdravotnictvi>

ČSÚ. *Výsledky zdravotnických účtů ČR - 2000 až 2010*. 2012. [cit. 2019-08-23]. Dostupné na www: <https://www.czso.cz/csu/czso/cr/vysledky-zdravotnickych-uctu-cr-2000-az-2010-cu6vsgcty1>

ČSÚ. *Výsledky zdravotnických účtů ČR 2010–2017*. 2019e [cit. 2019-08-28]. Dostupné na www: <https://www.czso.cz/csu/czso/vysledky-zdravotnickych-uctu-cr-7luh32ax>

DAŇHELOVÁ, Š. *Studie: Subjekty působící na farmaceutickém trhu*. 2003. [cit. 2018-09-04]. Dostupné na www: http://www.marketingovenoviny.cz/marketing_1241/

Dr. Max. *O společnosti*. O nás. 2018. [cit. 2018-09-18]. Dostupné na www: <https://www.drmax.cz/o-dr-max/o-spolecnosti>.

ETRŽBY: *Platby v lékárnách*. 2018. [cit. 2019-07-02]. Dostupné na www: <https://www.etrzby.cz/cs/platby-v-lekarnach>

EURO.cz: *Tržby farmaceutického trhu loni vzrostly o 4,4 procenta*. Byznys. 2017. [cit. 2018-10-28]. Dostupné na www: <https://www.euro.cz/byznys/trzby-farmaceutickeho-trhu-loni-vzrostly-o-4-4-procenta-spotrebovanych-leku-ale-ubyl-1381370>

FUKS, L. *Cenová regulace léčiv v ČR*. 2008. [cit. 2018-10-11]. Dostupné na www: <https://www.lekarensky podcast.cz/rubrika-podcast-pro-hosta/podcast-783/>
Přepis rozhovoru dostupný na: www.sukl.cz/file/4176_1_2/

GOLA, P. *OECD: Vývoj sazeb DPH v čase*. Daně a právo v praxi 2015. [cit. 2019-06-18]. Dostupné na www: <https://www.dauc.cz/casopisy/?cas=dap>

HAMPEL, M. *Regulace lékového trhu a potřebné legislativní změny – dispenzační poplatky za výdej léku v lékárnách*. 2014. [cit. 2019-07-02]. Dostupné na www: <https://slideplayer.cz/slide/11573517/>

KATZEROVÁ, H. *Stanovení ODTD*. SÚKL. 2009. [cit. 2019-08-21]. Dostupné na www: http://www.sukl.cz/uploads/Vzdelavani/Seminar_c.9/5._stanoveni_ODTD_2009_1006.pdf

KOHOUTOVÁ, K. *Podobné přípravky*. SÚKL. 2016. [cit. 2019-06-29]. Dostupné na www: http://www.sukl.cz/file/82975_1_1.

KOŘÍSTKOVÁ, B.; GRUNDMANN, M. *Metodika studia spotřeb léků. Klinická farmakologie a farmacie* 2006. [cit. 2018-03-09]. Dostupné na www: <http://www.klinickafarmakologie.cz/pdfs/far/2006/04/08.pdf>.

LINKOS. *Česká republika a rakovina v číslech*. Co musíte vědět. 2016. [cit. 2018-11-24]. Dostupné na www: <https://www.linkos.cz/narodni-onkologicky-program/co-musite-vedet/ceska-republika-a-rakovina-v-cislech/>

LEPLT, D. *Zkrácené vs. hloubkové revize systému úhrad*. SÚKL. 2016. [cit. 2019-06-29]. Dostupné na www: www.sukl.cz/file/84186_1_1

Lekarnickekapy.cz: *Volně prodejné léky*. Léky. 2018. [cit. 2018-09-30]. Dostupné na www: <http://www.lekarnickekapy.cz/leky/volne-prodejne-leky/>.

LOK-SČL: *Stanovy Lékařský odborový klub*. Dokumenty – základní. 2018. [cit. 2018-09-05]. Dostupný na www: <https://www.lok-scl.cz/sclanky.php?id=7>.

MAZAN, P. *Léková politika z pohledu farmaceutického průmyslu*. 2017, s. 33 [cit. 2019-08-20]. Dostupné z: <http://docplayer.cz/59307257-Lekova-politika-z-pohledu-farmaceutickeho-prumyslu-pavol-mazan-10-brezen-2017.html>

MILEROVÁ, J. *Faktory ovlivňující vývoj farmaceutického průmyslu*. *MEDICAL TRIBUNE CZ*. 2007 [cit. 2019-08-20]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/clanek/10578-faktory-ovlivnujici-vyvoj-farmaceutickeho-prumyslu>

Ministerstvo financí. *Cenový věstník*. 2006 [cit. 2019-06-18]. Dostupné na www: <http://docplayer.cz/6513454-Cenovy-vestnik-ministerstvo-financi.html>

MZČR. *Bilaterální spolupráce*. Mezinárodní vztahy. 2014. [cit. 2018-09-28]. Dostupné na www: http://www.mzcr.cz/Unie/obsah/bilateralni-spoluprace_3113_8.html.

MZČR. *Cenové rozhodnutí 1/19/FAR*. Cenová regulace. 2018a. [cit. 2019-06-25]. Dostupné na www: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/cenove-rozhodnuti-1/19/far_16490_1953_3.html

MZČR. *Cenový předpis 1/2008/FAR*. Cenová regulace. 2008. [cit. 2019-06-18]. Dostupné na www: http://www.mzcr.cz/Odbornik/file.aspx?id=994&name=Cenovy%20predpis_LP_ze_28_05_08.pdf.

MZČR. *Cenový předpis 1/2013/FAR*. Cenová regulace. 2013. [cit. 2019-06-18]. Dostupné na www: http://www.mzcr.cz/dokumenty/cenovy-predpis-1/2013/far_7298_1953_3.html.

MZČR. *Cenový předpis 1/2019/FAR*. Cenová regulace. 2018b. [cit. 2019-06-18]. Dostupné na www: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/cenovy-predpis-1/2019/far_16489_1953_3.html

MZČR. *Léky*. Časté otázky. 2012a. [cit. 2018-10-21]. Dostupné na www: http://www.mzcr.cz/obsah/leky_1386_1.html.

MZČR. *Jak se regulují úhrady léčiv?* Léky. 2012b. [cit. 2018-10-19]. Dostupné na www: http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-uhrady-leciv_2517_1.html

MZČR. *Mezinárodní organizace*. Mezinárodní vztahy. 2018a. [cit. 2018-09-29]. Dostupné na www: http://www.mzcr.cz/Unie/obsah/mezinarodni-vztahy_2570_8.html#

MZČR. *Organizace v přímé působnosti ministerstva zdravotnictví*. 2018b. [cit. 2018-09-28]. Dostupné na www: http://www.mzcr.cz/en/dokumenty/p_10031_843_1.html.

MZČR. *Přehled právních předpisů v oblasti léčiv*. Dokumenty. 2019. [cit. 2019-06-25]. Dostupné na www: http://www.mzcr.cz/dokumenty/prehled-pravnich-predpisu-v-oblasti-leciv_4008_3.html

NOVARTIS s. r.o. *Výroční zpráva 2010*. 2011, s. 14. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=14669447&subjektId=473291&spis=129313>

NOVARTIS s. r.o. *Výroční zpráva 2011*. 2012, s. 10. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=16614886&subjektId=473291&spis=129313>

NOVARTIS s. r.o. *Výroční zpráva 2012*. 2013, s. 12. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=17553048&subjektId=473291&spis=129313>

NOVARTIS s. r.o. *Výroční zpráva 2013*. 2014, s. 12. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=20315970&subjektId=473291&spis=129313>

NOVARTIS s. r.o. *Výroční zpráva 2014*. 2015, s. 12. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=21829150&subjektId=473291&spis=129313>

NOVARTIS s. r.o. *Výroční zpráva 2015*. 2016, s. 9. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www:https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=43459593&subjektId=473291&spis=129313](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=43459593&subjektId=473291&spis=129313)

NOVARTIS s. r.o. *Výroční zpráva 2016*. 2017, s.12. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www:https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=49975498&subjektId=473291&spis=129313](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=49975498&subjektId=473291&spis=129313)

NOVARTIS s. r.o. *Výroční zpráva 2017*. 2018, s.14. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www:https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=53820010&subjektId=473291&spis=129313](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=53820010&subjektId=473291&spis=129313)

Olecich.cz. Informační portál Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro veřejnost. *Co jsou vyhrazená léčiva*. Encyklopedie. 2018a. [cit. 2018-09-30]. Dostupné na [www: http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-jsou-vyhrazena-leciva](http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-jsou-vyhrazena-leciva).

Olecich.cz. Informační portál Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro veřejnost. *Proč jsou některé léky volně prodejné a jiné na recept?* Encyklopedie. 2018b. [cit. 2018-09-30]. Dostupné na [www: http://www.olecich.cz/encyklopedie/proc-jsou-nektere-pripravky-volne-prodejne-a-jine-na-recept](http://www.olecich.cz/encyklopedie/proc-jsou-nektere-pripravky-volne-prodejne-a-jine-na-recept).

O lécích.cz. Informační portál Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro veřejnost. *Z čeho se skládá prodejní cena léků?* Encyklopedie. 2018c [cit. 2019-08-20]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/z-ceho-se-sklada-cena-leku>

POKORNÁ, J. *Generické přípravky versus originální*. 2017. [cit. 2018-09-30]. Dostupné na [www: http://www.lekarnickekapky.cz/aktuality/genericke-pripravky-versus-originalni.html](http://www.lekarnickekapky.cz/aktuality/genericke-pripravky-versus-originalni.html).

PROKEŠ, M. Infopharm, a.s. *Zdravotní pojištění, zdravotní pojišťovny v České republice*. Drugagency. 2010. [cit. 2019-06-24]. Dostupné na: <http://drugagency.cz/soubory/785761697738227.pdf>

PHOENIX lékárenský velkoobchod. *Výroční zpráva společnosti 2010/2011*. 2011. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=14665249&subjektId=681910&spis=1075064](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=14665249&subjektId=681910&spis=1075064)

PHOENIX lékárenský velkoobchod. *Výroční zpráva 2011/2012*. 2012 [cit. 2019-09-23]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=16843146&subjektId=681910&spis=1075064>

PHOENIX lékárenský velkoobchod. *Výroční zpráva 2012/2013*. 2013 [cit. 2019-09-23]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=17327952&subjektId=681910&spis=1075064>

PHOENIX lékárenský velkoobchod. *Výroční zpráva 2013/2014*. 2014 [cit. 2019-09-23]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=20134114&subjektId=681910&spis=1075064>

PHOENIX lékárenský velkoobchod. *Výroční zpráva 2014/2015*. 2015 [cit. 2019-09-23]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=42643988&subjektId=681910&spis=1075064>

PHOENIX lékárenský velkoobchod. *Výroční zpráva 2015/2016*. 2016 [cit. 2019-09-23]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=45044589&subjektId=681910&spis=1075064>

PHOENIX lékárenský velkoobchod. *Výroční zpráva 2016/2017*. 2017 [cit. 2019-09-23]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=51602499&subjektId=681910&spis=1075064>

PHOENIX lékárenský velkoobchod. *Výroční zpráva 2017/2018*. 2018 [cit. 2019-09-23]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=53906732&subjektId=681910&spis=1075064>

PHILIPP, Tom: *Definice vysoce inovativních léků se zřejmě během měsíců zúží*. Zdravotnický deník. 2017. [cit. 2018-09-07]. Dostupné na [www:http://www.zdravotnickydenik.cz/2017/10/definice-vysoce-inovativnich-leku-se-zrejme-behem-mesicu-zuzi/](http://www.zdravotnickydenik.cz/2017/10/definice-vysoce-inovativnich-leku-se-zrejme-behem-mesicu-zuzi/)

ROCHE s.r.o. *Profil společnosti*. 2019. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://www.roche.cz/cs/roche-ceska-republika/profil-spolecnosti.html](http://www.roche.cz/cs/roche-ceska-republika/profil-spolecnosti.html)

ROCHE s. r. o. *Výroční zpráva 2010*. 2011, s. 12. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=14602210&subjektId=445957&spis=102861](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=14602210&subjektId=445957&spis=102861)

ROCHE s. r. o. *Výroční zpráva 2011*. 2012, s. 12. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=13968543&subjektId=445957&spis=102861](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=13968543&subjektId=445957&spis=102861)

ROCHE s. r. o. *Výroční zpráva 2012*. 2013, s. 10. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=17113193&subjektId=445957&spis=102861](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=17113193&subjektId=445957&spis=102861)

ROCHE s. r. o. *Výroční zpráva 2013*. 2014, s. 12. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=17702336&subjektId=445957&spis=102861](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=17702336&subjektId=445957&spis=102861)

ROCHE s. r. o. *Výroční zpráva 2014*. 2015, s. 12. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=39158179&subjektId=445957&spis=102861](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=39158179&subjektId=445957&spis=102861)

ROCHE s. r. o. *Výroční zpráva 2015*. 2016, s. 13. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=44314562&subjektId=445957&spis=102861](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=44314562&subjektId=445957&spis=102861)

ROCHE s. r. o. *Výroční zpráva 2016*. 2017 6 s. 11. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=48770579&subjektId=445957&spis=102861](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=48770579&subjektId=445957&spis=102861)

ROCHE s. r. o. *Výroční zpráva 2017*. 2018 6 s. 12. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=57762963&subjektId=445957&spis=102861](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=57762963&subjektId=445957&spis=102861)

SANDOZ. *Biosimilars FAQ*. 2018. [cit. 2018-10-28]. Dostupné na [www: https://www.sandoz.cz/biosimilars-faq](https://www.sandoz.cz/biosimilars-faq)

SANOFI-AVENTIS, s.r.o. *O nás*. Sanofi v ČR. 2019. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://www.sanofi.cz/cs/o-nas/sanofi-v-cr](https://www.sanofi.cz/cs/o-nas/sanofi-v-cr)

SANOFI-AVENTIS, s.r.o. *Výroční zpráva 2010*. 2011, s. 7. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=14505066&subjektId=704289&spis=96194](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=14505066&subjektId=704289&spis=96194)

SANOFI-AVENTIS, s.r.o. *Výroční zpráva 2011*. 2012, s. 7. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=16805558&subjektId=704289&spis=96194](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=16805558&subjektId=704289&spis=96194)

SANOFI-AVENTIS, s.r.o. *Výroční zpráva 2012*. 2013, s. 7. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=17493715&subjektId=704289&spis=96194](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=17493715&subjektId=704289&spis=96194)

SANOFI-AVENTIS, s.r.o. *Výroční zpráva 2013*. 2014, s. 7. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=20186106&subjektId=704289&spis=96194](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=20186106&subjektId=704289&spis=96194)

SANOFI-AVENTIS, s.r.o. *Výroční zpráva 2014*. 2015, s. 6. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=39738716&subjektId=704289&spis=96194](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=39738716&subjektId=704289&spis=96194)

SANOFI-AVENTIS, s.r.o. *Výroční zpráva 2015*. 2016, s. 8. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=39738716&subjektId=704289&spis=96194](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=39738716&subjektId=704289&spis=96194)

SANOFI-AVENTIS, s.r.o. *Výroční zpráva 2016*. 2017, s. 9. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=49781939&subjektId=704289&spis=96194](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=49781939&subjektId=704289&spis=96194)

SANOFI-AVENTIS, s.r.o. *Výroční zpráva 2017*. 2018, s. 9. [cit. 2019-09-30]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=54350944&subjektId=704289&spis=96194](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=54350944&subjektId=704289&spis=96194)

SEIFERT, B.; POSPÍŠILOVÁ, B.; JIRSOVÁ, E.; KOŠŤÁLKOVÁ D. *Originální léky vs. generika*. Infolisty. 2014. [cit. 2018-09-07]. Dostupný na [www: http://www.olecich.cz/uploads/infoLISTY/Originalni_leky_vs._generika.pdf](http://www.olecich.cz/uploads/infoLISTY/Originalni_leky_vs._generika.pdf)

SLÁMOVÁ, I. *Úhradová soutěž v elektronické podobě*. Státní úřad pro kontrolu léčiv. 2011. [cit. 2018-10-20]. Dostupné na www: http://www.sukl.cz/file/70419_1_1.

STRNAD, J. *Lhůty ve správních řízeních*. Státní úřad pro kontrolu léčiv. 2015. [cit. 2018-10-20]. Dostupné na www: http://www.sukl.cz/file/84195_1_1.

STOROVÁ, I. *ATC/DDD – Mezinárodní klasifikace léčiv*. 2017. [cit. 2019-06-25]. Dostupné na www: https://www.uzis.cz/system/files/u44/2017-11-07-10_Storova.pdf

STOROVÁ, I. *Nedostupnost léků – výpadky či reexporty?* 2016. [cit. 2019-06-29]. Dostupné na www: http://www.olecich.cz/uploads/Reexporty_Mgr._Storova.pdf.

SÚKL. *Ceny a úhrady léčiv*. Léčiva. 2018a. [cit. 2018-09-28]. Dostupné na www: <http://www.sukl.cz/leciva/ceny-a-uh rady-lp>.

SÚKL. *Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2019/FAR*. Léčiva. 2018b. [cit. 2019-06-18]. Dostupné na www: <http://www.sukl.cz/leciva/cenovy-predpis-ministerstva-zdravotnictvi-1-2019-far-a>

SÚKL. *Co je farmakovigilance*. Farmakovigilance. 2018c. [cit. 2018-09-28]. Dostupné na www: <http://www.sukl.cz/leciva/co-je-farmakovigilance>.

SÚKL. *Co je referenční skupina?* Encyklopedie léčiva. 2018d. [cit. 2018-10-19]. Dostupné na www: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-je-referencni-skupina>

SÚKL. *Co znamená, že lék má stanoveny podmínky úhrady ze zdravotního pojištění*. Encyklopedie léčiva. 2018e. [cit. 2018-10-19]. Dostupné na www: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-znamenazema-lek-stanoveny-podminky-uh rady-ze?highlightWords=znamen%C3%A1%2C+%C5%BEe+m%C3%A1+1%C3%A9k+stanoveny+podm%C>

SÚKL. *Dozor nad výrobou léčiv*. Léčiva. 2018f. [cit. 2018-09-28]. Dostupné na www: <http://www.sukl.cz/leciva/dozor-nad-vyrobou-leciv>.

SÚKL. *Formulář pro podání žádosti*. Léčiva. 2018g. [cit. 2018-10-19]. Dostupné na www: <http://www.sukl.cz/leciva/formulare-pro-podani-zadosti>

SÚKL. *Frekventované otázky k výdeji bez lékařského předpisu s omezením*. Tiskové zprávy k činnosti SÚKL. 2009a. [cit. 2018-10-06]. Dostupné na www: <http://www.sukl.cz/sukl/frekventovane-otazky-k-vydeji-bez-lekarskeho-predpisu-s?highlightWords=omezen%C3%ADm>.

SÚKL. *Hodnocení distribuovaných a vydaných léčivých přípravků za rok 2017*. Dodávky a jiná hodnocení. Oddělení datových analýz. 2018g. [cit. 2019-09-07]. Dostupné na www: [file:///C:/Users/Mon%C4%8Da/Downloads/Ro%C4%8Dn%C3%AD%20hodnocen%C3%AD%20dod%C3%A1vek%20LP_2017%20\(6\).pdf](file:///C:/Users/Mon%C4%8Da/Downloads/Ro%C4%8Dn%C3%AD%20hodnocen%C3%AD%20dod%C3%A1vek%20LP_2017%20(6).pdf)

SÚKL. *Hodnocení distribuovaných a vydaných léčivých přípravků za rok 2018*. Dodávky a jiná hodnocení. Oddělení datových analýz. 2019a. [cit. 2019-09-07]. Dostupné na www: <http://www.sukl.cz/hodnoceni-distribuvanych-a-vydanych-lecivych-pripravku-za-3>

SÚKL. *Kategorie výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením*. Léčiva. 2018h. [cit. 2018-10-06]. Dostupné na [www](http://www.sukl.cz/leciva/kategorie-vydeje-lecivych-pripravku-bez-lekarskeho-predpisu-2):
<http://www.sukl.cz/leciva/kategorie-vydeje-lecivych-pripravku-bez-lekarskeho-predpisu-2>.

SÚKL. *Léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením – uvedení nové kategorie do praxe*. 2008a. [cit. 2018-10-06]. Dostupné na [www](https://www.lkcr.cz/dokumenty-clk-190.html):
<https://www.lkcr.cz/dokumenty-clk-190.html>.

SÚKL. *Legislativa EU*. SÚKL. 2019b. [cit. 2019-06-25]. Dostupné na [www](http://www.sukl.cz/sukl/legislativa-ceske-republiky-1):
<http://www.sukl.cz/sukl/legislativa-ceske-republiky-1>

SÚKL. *Metodika stanovení základní úhrady referenční skupiny / léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku*. Léčiva. 2019c. [cit. 2019-08-21]. Dostupné na [www](http://www.sukl.cz/leciva/metodika-stanoveni-zakladni-uhrady-referencni-skupiny-lecive-1):
<http://www.sukl.cz/leciva/metodika-stanoveni-zakladni-uhrady-referencni-skupiny-lecive-1>

SÚKL. *O receptu*. E-recept. 2018ch. [cit. 2019-06-29]. Dostupné na [www](https://www.epreskripce.cz/e-recept):
<https://www.epreskripce.cz/e-recept>

SÚKL. *Pacientské organizace*. Přehled partnerů SÚKL. 2018i. [cit. 2018-09-04]. Dostupný na [www](http://www.sukl.cz/sukl/pacientske-organizace):
<http://www.sukl.cz/sukl/pacientske-organizace>.

SÚKL. *Paralelní obchod s léčivými přípravky 2012–2017*. 2018j. [cit. 2018-09-18]. Dostupné na [www](http://www.androsa.cz/files/2018-05-paralel/2018-05-paralel-storova.pdf):
<http://www.androsa.cz/files/2018-05-paralel/2018-05-paralel-storova.pdf>

SÚKL: *Pokyny a formuláře*. 2019d. [cit. 2019-06-25]. Dostupné na [www](http://www.sukl.cz/sukl/pokyny-a-formulare-15):
<http://www.sukl.cz/sukl/pokyny-a-formulare-15>

SÚKL. *Přehled povolených výrobců a kontrolních laboratoří*. Přehledy a seznamy. 2018k. [cit. 2019-06-24]. Dostupný na [www](http://www.sukl.cz/prehled-povolenych-vyrobcu-a-kvalifikovanych-laboratori):
<http://www.sukl.cz/prehled-povolenych-vyrobcu-a-kvalifikovanych-laboratori>.

SÚKL. *Přehled právních předpisů, kterými se SÚKL jako správní orgán řídí při své činnosti*. SÚKL. 2019e. [cit. 2019-06-25]. Dostupné na [www](http://www.sukl.cz/sukl/prehled-pravnich-predpisu-kterymi-se-sukl-jako-spravni-organ):
<http://www.sukl.cz/sukl/prehled-pravnich-predpisu-kterymi-se-sukl-jako-spravni-organ>

SÚKL. *Registrace léčiv*. Léčiva. 2018l. [cit. 2018-09-28]. Dostupné na [www](http://www.sukl.cz/leciva/registrace-leciv):
<http://www.sukl.cz/leciva/registrace-leciv>.

SÚKL. *Revize systému úhrad*. Prezentace. 2010a. [cit. 2018-10-27]. Dostupné na [www](http://www.sukl.cz/file/4114_1_1/):
www.sukl.cz/file/4114_1_1/.

SÚKL. *Rozlišení doplňků stravy od léčivých přípravků*. Léčiva. 2018m. [cit. 2018-09-30]. Dostupné na [www](http://www.sukl.cz/leciva/rozliseni-doplнку-stravy-od-lecivych-pripravku):
<http://www.sukl.cz/leciva/rozliseni-doplнку-stravy-od-lecivych-pripravku>.

SÚKL. *Sankce – rok 2010*. SÚKL. 2010b. [cit. 2018-10-08]. Dostupné na [www:](http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2010-1)
<http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2010-1>

SÚKL. *Sankce – rok 2011*. SÚKL. 2011a. [cit. 2018-10-08]. Dostupné na [www:](http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2011)
<http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2011>

SÚKL. *Sankce – rok 2012*. SÚKL. 2012a. [cit. 2018-10-08]. Dostupné na [www:](http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2012)
<http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2012>

SÚKL. *Sankce – rok 2013*. SÚKL. 2013a. [cit. 2018-10-08]. Dostupné na [www:](http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2013)
<http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2013>

SÚKL. *Sankce – rok 2014*. SÚKL. 2014a. [cit. 2018-10-08]. Dostupné na [www:](http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2014-4)
<http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2014-4>

SÚKL. *Sankce – rok 2015*. SÚKL. 2015a. [cit. 2018-10-08]. Dostupné na [www:](http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2015-3)
<http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2015-3>

SÚKL. *Sankce – rok 2016*. SÚKL. 2016a. [cit. 2018-10-08]. Dostupné na [www:](http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2016-7)
<http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2016-7>

SÚKL. *Sankce – rok 2017*. SÚKL. 2017a. [cit. 2018-10-08]. Dostupné na [www:](http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2017-1)
<http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2017-1>

SÚKL. *Sniženi sazby DPH u léků přináší úspory pojišťovněm i pacientům*. SÚKL. 2015b. [cit. 2019-06-27]. Dostupné na [www:](http://www.sukl.cz/sukl/snizeni-sazby-dph-u-leku-prinasi-uspory-pojistovnam-i) <http://www.sukl.cz/sukl/snizeni-sazby-dph-u-leku-prinasi-uspory-pojistovnam-i>

SÚKL. *Statistika elektronické preskripce. E-recept*. 2019f. [cit. 2019-09-07]. Dostupné na [www:](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiODExM2UxNDgtYWNiNS00ZTg1LThkNTktODUzNGViYjM0NDI3IiwidCI6IjNkZTg4OTUyLTgxOTItNDg1Yi1iZTQ5LWRkY2JlOTc4ZDA5MCI9ImMiOj9)
<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiODExM2UxNDgtYWNiNS00ZTg1LThkNTktODUzNGViYjM0NDI3IiwidCI6IjNkZTg4OTUyLTgxOTItNDg1Yi1iZTQ5LWRkY2JlOTc4ZDA5MCI9ImMiOj9>

SÚKL. *Statut SÚKL*. Úřední deska. Informace o SÚKL. 2013b. [cit. 2018-09-28]. Dostupné na [www:](http://www.sukl.cz/sukl/statut-sukl) <http://www.sukl.cz/sukl/statut-sukl>

SÚKL. *Tisková zpráva*. Tiskové zprávy. 2009b. [cit. 2018-12-01]. Dostupné na [www:](http://www.sukl.cz/sukl/tiskova-konference-8-4-2009)
<http://www.sukl.cz/sukl/tiskova-konference-8-4-2009>

SÚKL. *Výroční zpráva SÚKL 2008*. Výroční zprávy o činnosti SÚKL. s.25. 2008b. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www:](http://www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl) www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl

SÚKL. *Výroční zpráva SÚKL 2009*. Výroční zprávy o činnosti SÚKL.s. 27. 2009c. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www:](http://www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl) www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl

SÚKL. *Výroční zpráva SÚKL 2010*. Výroční zprávy o činnosti SÚKL.s. 44. 2010c. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www:](http://www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl) www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl

SÚKL. *Výroční zpráva SÚKL 2011*. Výroční zprávy o činnosti SÚKL.s. 38. 2011b. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www: www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl](http://www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl)

SÚKL. *Výroční zpráva SÚKL 2012*. Výroční zprávy o činnosti SÚKL.s. 28. 2012b. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www: www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl](http://www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl)

SÚKL. *Výroční zpráva SÚKL 2013*. Výroční zprávy o činnosti SÚKL.s. 29. 2013c. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www: www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl](http://www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl)

SÚKL. *Výroční zpráva SÚKL 2014*. Výroční zprávy o činnosti SÚKL.s. 29. 2014b. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www: www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl](http://www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl)

SÚKL. *Výroční zpráva SÚKL 2015*. Výroční zprávy o činnosti SÚKL.s. 31. 2015c. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www: www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl](http://www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl)

SÚKL. *Výroční zpráva SÚKL 2016*. Výroční zprávy o činnosti SÚKL.s. 20. 2016b. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www: www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl](http://www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl)

SÚKL. *Výroční zpráva SÚKL 2017*. Výroční zprávy o činnosti SÚKL.s. 23. 2017b. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www: www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl](http://www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl)

SÚKL. *Výroční zpráva SÚKL 2018*. Výroční zprávy o činnosti SÚKL.s. 17. 2018n. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na [www: www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl](http://www.sukl.cz/sukl/vyrocni-zprava-o-cinnosti-sukl)

SÚKL: *Zkrácená vs. hloubková revize systému úhrad*. Prezentace. 2016c. [cit. 2018-10-27]. Dostupné na [www: www.sukl.cz/file/84186_1_1](http://www.sukl.cz/file/84186_1_1)

SVOPL. *Stanovy SVOPL*. 2018. [cit. 2018-09-07]. Dostupné na [www: http://www.svopl.cz/stanovy-svopl/](http://www.svopl.cz/stanovy-svopl/)

SZP ČR. *Organizační struktura. O svazu*. 2018a. [cit. 2018-09-30]. Dostupné na [www: http://szpcr.cz/o-svazu/organizacni-struktura/](http://szpcr.cz/o-svazu/organizacni-struktura/)

SZP ČR. *Základní informace. O svazu*. 2018b. [cit. 2018-09-29]. Dostupné na [www: http://szpcr.cz/o-svazu/zakladni-informace/](http://szpcr.cz/o-svazu/zakladni-informace/)

SZÚ. *O SZÚ*. 2018. [cit. 2018-09-29]. Dostupné na [www: http://www.szu.cz/poslani-ustavu](http://www.szu.cz/poslani-ustavu)

ŠTAJER, L. *Novinky ve farmacii za rok 2010*. Články. 2011. [cit. 2019-06-29]. Dostupné na [www: http://www.elaw.cz/clanek/novinky-ve-farmacii-za-rok-2010](http://www.elaw.cz/clanek/novinky-ve-farmacii-za-rok-2010)

ŠVIHOVEC, J. *Regulace v oblasti léčiv*. Prezentace. 2018. [cit. 2018-10-11]. Dostupné z [www: http://player.slideplayer.cz/7/1894363/#](http://player.slideplayer.cz/7/1894363/#)

TLUSTÁ, E.; VOKATÁ, V.; VLČEK, J. *Léková politika – výzva současnosti, nástroj budoucnosti*. Články. 2007. [cit. 2018-10-11]. Dostupné na [www: http://www.remedia.cz/Clanky/Veni-Vidi/Lekova-politika-vyzva-soucasnosti-nastroj-budoucnosti/6-K-il.magarticle.aspx](http://www.remedia.cz/Clanky/Veni-Vidi/Lekova-politika-vyzva-soucasnosti-nastroj-budoucnosti/6-K-il.magarticle.aspx)

ÚZIS. *Lékárenská péče 2008*. Lékárny a Lékárenská péče. 2008, s. 3. [cit. 2019-09-27]. Dostupné na www: <https://www.uzis.cz/category/tematicke-rady/zdravotnicka-zarizeni/lekarny-lekarenska-pece?page=1>

ÚZIS. *Lékárny v roce 2013*. Lékárny a Lékárenská péče. 2014, s. 13. [cit. 2019-09-27]. Dostupné z: <https://www.uzis.cz/rychle-informace/vytvorena-kopie-lekarenska-pece-roce-2013>

ÚZIS. *Lékárenská péče 2017*. Aktuální informace. 2018, s. 13. [cit. 2019-09-07]. Dostupné na www: <http://www.uzis.cz/rychle-informace/lekarenska-pece-2017>

ÚZIS. *Zdravotnictví jako součást národní ekonomiky. 2000–2013*. 2013. [cit. 2019-03-17]. Dostupné na www: <https://www.uzis.cz/katalog/zdravotnicka-statistika/zdravotnictvi-jako-soucast-narodni-ekonomiky-drive-vyvoj-financnich-ukazatelu-makroekono>

ÚZIS. *Zdravotnická ročenka. 2000 – 2017*. 2017a. [cit. 2019-03-17]. Dostupné na www: <https://www.uzis.cz/publikace/zdravotnicka-rocenka-ceske-republiky-2017>.

ÚZIS. *Zemřelí 2016*. Zdravotnická statistika. 2017b. [cit. 2018-11-24]. Dostupné na www: <file:///C:/Users/Mon%C4%8Da/Downloads/demozem2016.pdf>

ViaPharm, s.r.o. *Účetní závěrka 2010*. 2011. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=15532931&subjektId=558061&spis=696494>

ViaPharm, s.r.o. *Účetní závěrka 2011*. 2012. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=16561266&subjektId=558061&spis=696494>

ViaPharm, s.r.o. *Účetní závěrka 2012*. 2013. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=17221385&subjektId=558061&spis=696494>

ViaPharm, s.r.o. *Účetní závěrka 2013*. 2014. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=19797660&subjektId=558061&spis=696494>

ViaPharm, s.r.o. *Účetní závěrka 2014*. 2015. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=38856375&subjektId=558061&spis=696494>

ViaPharm, s.r.o. *Účetní závěrka 2015*. 2016. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=58697613&subjektId=558061&spis=696494>

ViaPharm, s.r.o. *Účetní závěrka 2016*. 2017. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na www: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=58702569&subjektId=558061&spis=696494>

ViaPharm, s.r.o. *Účetní závěrka 2017*. 2018. [cit. 2019-09-23]. Dostupné na [www: https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=58702581&subjektId=558061&spis=696494](https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=58702581&subjektId=558061&spis=696494)

VZP. *Ještě nikdy nebyla léčba tak drahá. Za 20 pacientů dala loni VZP 348 milionů*. Aktuálně. 2019. [cit. 2019-06-24]. Dostupné na [www: https://www.vzp.cz/o-nas/aktuality/nejdrazsi-klient-stal-vzp-loni-25-76-milionu-za-mimoradne-nakladne-pacienty-dava-stale-vic](https://www.vzp.cz/o-nas/aktuality/nejdrazsi-klient-stal-vzp-loni-25-76-milionu-za-mimoradne-nakladne-pacienty-dava-stale-vic)

VZP. *Léková politika a případné změny pohledem plátce*. 2014a. [cit. 2019-06-29]. Dostupné na [www: https://www.psp.cz/sqw/text/orig2.sqw?idd=100755](https://www.psp.cz/sqw/text/orig2.sqw?idd=100755)

VZP. *O nás*. 2018b. [cit. 2018-09-30]. Dostupné na [www: https://www.vzp.cz/o-nas](https://www.vzp.cz/o-nas).

VZP. *Pozitivní listy: Ušetří pacienti, lékaři i celý systém*. O nás. 2013a. [cit. 2019-06-29]. Dostupné na [www: https://www.vzp.cz/o-nas/aktuality/pozitivni-listy-usetri-pacienti-lekari-i-cely-system](https://www.vzp.cz/o-nas/aktuality/pozitivni-listy-usetri-pacienti-lekari-i-cely-system)

VZP. *Regulační poplatky v roce 2008*. Pojištěnci. 2008. [cit. 2019-07-02]. Dostupné na [www: https://www.vzp.cz/pojistenci/informace-a-zivotni-situace/regulacni-poplatky/regulacni-poplatky-v-roce-2008](https://www.vzp.cz/pojistenci/informace-a-zivotni-situace/regulacni-poplatky/regulacni-poplatky-v-roce-2008)

VZP. *Regulační poplatky – změny k 1.1.2011 a k 1.1.2012*. Pojištěnci. 2013b. [cit. 2019-07-02]. Dostupné na [www: https://www.vzp.cz/pojistenci/informace-a-zivotni-situace/regulacni-poplatky/regulacni-poplatky-zmeny-k-1-12-2011-a-k-1-1-2012](https://www.vzp.cz/pojistenci/informace-a-zivotni-situace/regulacni-poplatky/regulacni-poplatky-zmeny-k-1-12-2011-a-k-1-1-2012)

VZP. *Regulační poplatky – přehled změn k 1.1.2014*. Pojištěnci. 2014b. [cit. 2019-07-02]. Dostupné na [www: https://www.vzp.cz/pojistenci/informace-a-zivotni-situace/regulacni-poplatky/regulacni-poplatky-prehled-zmen-k-1-1-2014](https://www.vzp.cz/pojistenci/informace-a-zivotni-situace/regulacni-poplatky/regulacni-poplatky-prehled-zmen-k-1-1-2014)

VZP. *Regulační poplatky – přehled změn k 1.1.2015*. Pojištěnci. 2015. [cit. 2019-07-02]. Dostupné na [www: https://www.vzp.cz/pojistenci/informace-a-zivotni-situace/regulacni-poplatky/regulacni-poplatky-prehled-zmen-k-1-1-2015](https://www.vzp.cz/pojistenci/informace-a-zivotni-situace/regulacni-poplatky/regulacni-poplatky-prehled-zmen-k-1-1-2015)

VZP. *Ročenka VZP ČR za rok 2017*. Dokumenty. 2017a. [cit. 2019-06-24]. Dostupné na [www: https://media.vzpstatic.cz/media/Default/rocenky/rocenka_vzp_2017.pdf](https://media.vzpstatic.cz/media/Default/rocenky/rocenka_vzp_2017.pdf)

VZP. *Výroční zpráva 2017*. Výroční zprávy. 2018c. [cit. 2018-09-30]. Dostupné na [www: https://media.vzpstatic.cz/media/Default/vyrocní-zpravy/vyrocní_zprava_vzp_2017.pdf](https://media.vzpstatic.cz/media/Default/vyrocní-zpravy/vyrocní_zprava_vzp_2017.pdf).

WHO. *Countries*. 2019. [cit. 2019-06-24]. Dostupné na: <https://www.who.int/countries/en/>

WHO. OFFICIAL RECORDS OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION NO. 2 *World Health Organization: WHO*. 1948. [cit. 2019-06-24]. Dostupné na: https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf

WHO. *How to develop and implement a national drug policy*. World health organization, Geneva. 2003. [cit. 2018-10-09]. Dostupné na [www: http://www.who.int/management/background_4b.pdf](http://www.who.int/management/background_4b.pdf)

ZDRAVOTNICKÝ DENÍK. *Definice vysoce inovativních léků se zřejmě během měsíců zúží.* Kulaté stoly ZD. 2017. [cit. 2018-10-21].

Dostupné na www: <http://www.zdravotnickydenik.cz/2017/10/definice-vysoce-inovativnich-leku-se-zrejme-behem-mesicu-zuzi/>

ŽDÁREK, V.; VYMĚTAL, P. *Makroekonomická analýza I.* 2009.s. 11 [cit. 2019-11-06].

Dostupné na www: https://www.vsem.cz/data/data/sis-texty/studijni-opory-bc/so_km_zma.pdf

Legislativní dokumenty

ČESKO. Vyhláška č. 84/2008 Sb. ze dne 26. února 2008, o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky [online]. [cit. 2019-08-19]. Dostupné na www: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-84>

ČESKO. Vyhláška č. 229/2008 Sb. ze dne 23. června 2008, o výrobě a distribuci léčiv. [online]. [cit. 2019-08-14]. Dostupné na www: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-229>

ČESKO. Vyhláška č. 378/2011 Sb., vyhláška, kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. [online]. [cit. 2018-10-21]. Dostupné na www: <http://www.epi.sk/zzcr/2011-376>

ČESKO. Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin. 2018. [online]. [cit. 2018-10-19]. Dostupné na www: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-384>.

ČESKO. Zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných úředních orgánů státní správy. 1969. [online]. [cit. 2018-09-28]. Dostupné na www: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1969-2>.

ČESKO. Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy. 2017. [online]. [cit. 2019-10-04]. Dostupné na www: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1995-40>

ČESKO. Zákon č. 44/2019 Sb., o léčivech, kterým se mění zákon č. 378/2007. 2019. [online]. [cit. 2019-06-25]. Dostupné na www: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2019-44>

ČESKO. Zákon č. 48/1997 Sb. ze dne 7. března, o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů [online]. [cit. 2019-08-20]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48>

ČESKO. Zákon č. 66/2017 Sb., o léčivech, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech. 2017. [online]. [cit. 2019-06-29]. Dostupné na www: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2017-66>

ČESKO. Zákon č. 89/2012 Sb. občanský zákoník. 2012. [online]. [cit. 2019-06-24]. Dostupné na: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2012-89>

ČESKO. Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách. 1998. [online]. [cit. 2019-08-22]. Dostupné na www: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1998-167>

ČESKO. Zákon č.220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře. 1991. [online]. [cit. 2018-09-05]. Dostupné z www: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1991-220>

ČESKO. Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví. 2000. [online]. [cit. 2018-09-29]. Dostupné na www: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2000-258>.

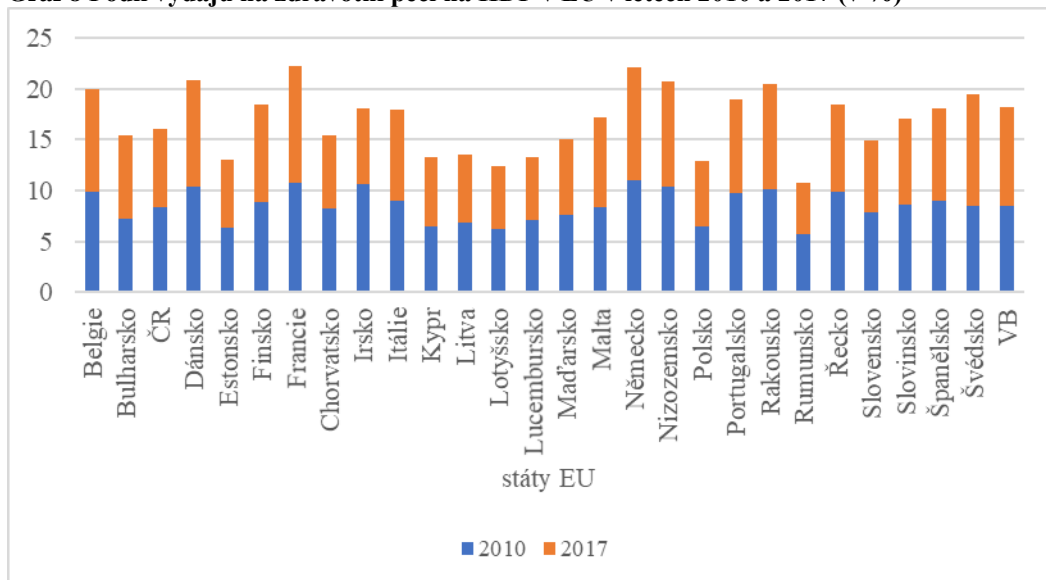
ČESKO. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). 2007. [online]. [cit. 2018-09-10].

Dostupné na: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378>

ČESKO. Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách. [online]. 1990. [cit. 2018-04-06]. Dostupné na www: <http://zakony-online.cz/>.

8 Přílohy

Graf 8 Podíl výdajů na zdravotní péči na HDP v EU v letech 2010 a 2017 (v %)



Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2019e)

Tabulka 38 LP do sítě zdravotnických zařízení v ČR podle ACT skupin-finance bez OP a DPH (v mil. Kč)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
A	6321,8	6443,8	6633,4	6377,1	6791,6	7433,6	7889,5	8162,9	8637,9
B	3833,3	3989,4	4387,7	4356,4	4877,8	5531,2	5901,6	6457,7	7111,3
C	8792,9	8610,7	8299,7	7528,7	6888,9	6894,3	6910,6	7080,5	7138,7
D	999,7	1038,4	1027,1	928,4	971,8	1067,7	1091,5	1166,9	1229,1
G	3516,9	3433,7	3427,1	3063,6	3025,7	3107,7	3095,4	3051,9	3166,3
H	1315,6	1183,1	1242,1	1196,9	1245,6	1315,6	1360,9	1481,6	1514,8
J	5214,9	5657,3	5283,0	4592,5	4549,2	4985,8	5421,4	5749,0	6265,1
L	11423,2	11093,3	11509,9	11003,1	11699,3	14255,6	15016,0	15777,0	17387,6
M	2854,3	2790,8	2762,8	2651,8	2688,0	2776,1	2879,1	3023,2	3700,7
N	6942,6	6912,3	6827,6	6367,3	6384,4	6803,0	6910,6	7447,5	7455,7
P	50,1	39,3	39,3	40,3	41,5	43,4	44,7	44,7	50,8
R	4366,9	4505,8	4418,1	4302,0	4412,0	4774,0	4658,1	5105,2	5272
S	853,5	846,9	878,9	866,7	917,2	971,0	1046,5	1172,7	1317,4
V	2412,3	2194,0	1933,5	1925,1	1952,8	2019,7	2028,5	2148,6	2239,5
Celkem	58897,7	58738,8	58670,1	55199,6	56445,8	61978,6	64254,4	67869,5	72486,9

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2017 b, 2019a)

Tabulka 39 Dodávky LP do sítě zdravotnických zařízení v ČR podle ACT skupin-počet balení (v mil. ks)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
A	39,3	39,1	37,6	36,5	36,6	37,8	37,8	37,1	38,2
B	20,4	22,9	23,1	18,0	17,7	17,6	17,4	17,1	14,7
C	66,2	62,6	58,3	54,2	52,7	51,5	48,9	48,6	46,3
D	14,7	14,4	13,6	12,8	12,7	12,9	12,7	12,8	13,1
G	9,5	9,1	9,0	8,4	8,3	8,2	8,0	7,8	7,6
H	5,3	5,4	5,4	5,4	5,6	5,9	5,9	6,1	6,1
J	15,3	15,7	14,5	14,8	14,8	15,2	14,4	14,8	15,7
L	2,6	2,6	2,6	2,5	2,5	2,7	2,7	2,8	2,8
M	25,6	24,7	23,4	22,2	22,3	22,5	22,9	22,7	23,1
N	54,2	50,7	47,3	46,8	46,4	46,9	46,0	46,7	46,6
P	0,3	0,2	0,4	0,4	0,5	0,5	0,6	0,5	0,4
R	32,9	33,9	31,7	33,0	31,8	33,4	32,1	34,3	35,2
S	7,0	7,0	6,6	6,5	6,4	6,3	5,5	5,4	5,9
V	11,2	8,6	6,6	6,5	6,0	5,9	6,0	5,9	5,4
Celkem	304,3	296,7	280,1	267,9	264,2	267,2	260,8	262,5	261,1

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2017b, 2019a)

Tabulka 40 Seznam nejvíce nedostupných léků v ČR ve vybraném období 2018 a 2019

Název léku	Léková skupina	Nahraditelnost	červenec 2018	srpen 2018	září 2018	leden 2019	červenec 2019
Cilkanol	Lék na žíly	Ano	X	X	X	✓	✓
Ciplox	Antibiotikum	Ano	X	X	X	✓	✓
Clotrimazol	Lék na vaginální kvasinkové infekce	Ano	✓	X	X	✓	X
Duodart	Lék na prostatu	Ano	X	X	X	✓	✓
Furorese	Lék na odvodnění, pro dialyzované pacienty, nebo při selhání ledvin	Ano	X	X	X	✓	✓
Keppra	Lék na epilepsii	Ano	X	X	X	✓	✓
Mitrazapin	Lék na deprese	Ano	X	X	✓	✓	X
Clostilbegyt	Lék na poruchy cyklu u žen	Ne	X	X	X	✓	✓
Dostinex	Lék na potlačení laktace	Ne	✓	✓	X	X	X
Metalcaptase	Lék pro pacienty s Wilsonovou chorobou	Ne	X	X	X	✓	✓
Tamoxifen	Cytostatikum (Lék na rakovinu prsu)	Ne	X	X	X	✓	✓
Unitropic	Lék používaný v očním lékařství	Ne	X	X	X	X	X
Virgan	Lék na virové infekce očí	Ne	X	X	X	✓	✓

Zdroj: vlastní zpracování, dle analýzy ČLnK (2018a, 2019)

Tabulka 41 Sankce udělené SÚKL za porušení zákona v letech 2010 - 2017 (v ks, v tis. Kč)

Porušený zákon		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	průměr
Zákon o léčivech	Počet pokut	22	159	109	105	170	171	472	340	194
	Hodnota pokut	1 346	2 957	2 207	6 027	11 962	12 853	13 591	21 088	9004
	průměrná pokuta	61	19	20	57	70	75	29	62	49
Zákon o cenách	Počet pokut	4	-	-	27	12	14	40	29	21
	Hodnota pokut	80	-	-	200	450	1 115	970	645	577
	průměrná pokuta	20	-	-	7	38	80	24	22	27
Zákon o regulaci reklamy	Počet pokut	18	17	15	33	14	13	8	20	17
	Hodnota pokut	3 215	3170	2575	4855	2962	1489	2970	4275	3189
	průměrná pokuta	178,6	186,5	171,7	147,1	211,6	114,5	371,3	213,8	199

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2011b, 2012b, 2013c, 2014b, 2015b, 2016b, 2017b, 2018n)