

Česká zemědělská univerzita v Praze

Provozně ekonomická fakulta

Katedra ekonomických teorií



Diplomová práce

**Regulace v oblasti distribuce a financování léčiv
v českém zdravotnictví**

Michaela Průšová

© 2019 ČZU v Praze

ČESKÁ ZEMĚDĚLSKÁ UNIVERZITA V PRAZE

Provozně ekonomická fakulta

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Bc. Michaela Průšová

Provoz a ekonomika

Název práce

Regulace v oblasti distribuce a financování léčiv v českém zdravotnictví

Název anglicky

Regulation in Field of Distribution and Financing of Drug in Czech Health Sector

Cíle práce

Cílem práce je vyhodnotit dopady regulačních mechanismů státu na distribuci a financování léčiv v České republice. V rámci práce bude rozebrán vliv legislativních změn na vybranou farmaceutickou firmu.

Metodika

Pro zpracování literární rešerše bude využita metoda studia odborné literatury. Vzhledem k zaměření práce budou informace získávány nejen z českých materiálů, ale i zahraniční. Aktuální informace budou čerpány z odborných časopisů a internetových zdrojů. Významným zdrojem dat a informací jsou interní materiály vybraného farmaceutické firmy, zdravotních pojišťoven, ÚZIS ČR a SUKL, aktuální právní normy a legislativní předpisy Ministerstva zdravotnictví ČR a Evropské unie. Využita bude metoda deskripce, komparace, analýzy, syntézy a dedukce.

Doporučený rozsah práce

60 – 80 stran

Klíčová slova

doplatky za léky, farmaceutická firma, financování, legislativní předpisy, léčiva, regulační mechanismy, Státní ústav pro kontrolu léčiv, výdaje, zdravotní péče, zdravotní pojišťovna

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.
- HOLMAN, R. *Osobní účty ve zdravotním pojištění a penzijním pojištění*. 1. vyd. Praha : CEP – Centrum pro ekonomiku a politiku v Praze, 2002. 88 s. ISBN 80-86547-14-0.
- JANEČKOVÁ, H., HNILICOVÁ, H. *Úvod do veřejného zdravotnictví*. 1. vyd. Praha : Portál, 2012. 296 s. ISBN 978-80-7367-592-9.
- MAATYOVÁ, A. *Otázky ekonomiky zdravotnictví s ohledem na zvyšování efektivity*. 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.
- NĚMEC, J. *Principy zdravotního pojištění*. 1. vyd. Praha : Grada, 2008. 240 s. ISBN 978-802-4726-281.
- ZLÁMAL, J. a BELLOVÁ, J. *Ekonomika zdravotnictví*. 2. upr. vyd. Brno : Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů, 2013. ISBN 978-80-7013-551-8.

Předběžný termín obhajoby

2018/19 LS – PEF

Vedoucí práce

Ing. Dana Stará, Ph.D.

Garantující pracoviště

Katedra ekonomických teorií

Elektronicky schváleno dne 18. 1. 2018

doc. PhDr. Ing. Lucie Severová, Ph.D.

Vedoucí katedry

Elektronicky schváleno dne 29. 1. 2018

Ing. Martin Pelikán, Ph.D.

Děkan

V Praze dne 01. 02. 2019

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že svou diplomovou práci "Regulace v oblasti distribuce a financování léčiv v českém zdravotnictví" 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 31. 3. 2019

Poděkování

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

Regulace v oblasti distribuce a financování léčiv v českém zdravotnictví

Abstrakt

Farmaceutický trh, jakožto součást zdravotnictví, je usměrňován řadou regulačních mechanismů. Jelikož velká část výdajů plyne z veřejných zdrojů, stát zavádí regulační opatření mimo jiné i do oblasti financování léčiv. Záměrem je dosažení únosné míry veřejných výdajů vynaložených na léčiva a zároveň přijatelná cena pro konečné spotřebitele. Distribuci léčiv stát reguluje za účelem zajištění dostupnosti bezpečných a vysoce kvalitních léčiv. Společnosti působící na farmaceutickém trhu, zahrnující výrobce, distributory a prodejce léčiv, se nemohou řídit pouze zásadami volného trhu. Jejich činnosti jsou regulovány s cílem zamezení vysokým cenám, nekalému obchodování a vyvážení léčiv, zamezení nebezpečnému nakládání s léčivy apod. Z poznatků získaných z teoretické a vlastní části práce je zjištěno, že regulace aplikované na českém trhu s léčivy nepřinášejí vždy pouze pozitivní efekty. Ve valné většině případů platí, že pokud má regulace pozitivní vliv na jednu stranu, další strana se musí jistým způsobem přizpůsobit.

Klíčová slova: doplatky za léky, farmaceutická firma, financování, legislativní předpisy, léčiva, regulační mechanismy, Státní ústav pro kontrolu léčiv, výdaje, zdravotní péče, zdravotní pojišťovny.

Regulation in the area of distribution and financing pharmaceuticals in the Czech health sector

Abstract

The pharmaceutical market, as a part of health sector, is regulated by a number of regulatory mechanisms. As a large part of the expenditure comes from public sources, the state is introducing regulatory measures, among other those in the area of pharmaceuticals financing. The intention is to achieve a reasonable level of public spending on medicines as well as the acceptable price for the final consumers. The state regulates pharmaceutical distribution in order to ensure the availability of safe and high quality medicines. Pharmaceutical companies, including pharmaceutical manufacturers, distributors and sellers, cannot only follow free market principles. Their activities are regulated with the goal of avoid high prices, unfair trading and export of pharmaceuticals, avoiding dangerous handling of medicines, etc. Based on the knowledge gained from the theoretical and practical part of the thesis is found that the regulations applied on the Czech pharmaceutical market does not always bring only positive effects. In the vast majority of cases, if the regulation has a positive effect on one side, the other side needs to adapt in some way.

Keywords: pharmaceuticals co-payments, pharmaceutical company, financing, legislation, pharmaceuticals, regulatory mechanisms, State institute for drug control, costs, health care, health insurance.

Obsah

1 Úvod	12
2 Cíl práce a metodika	13
2.1 Cíl práce	13
2.2 Metodika.....	13
3 Teoretická východiska k regulacím na českém trhu s léčivy	16
3.1 Charakteristika zdravotnictví a oblasti léčiv	16
3.1.1 Instituce působící v oblasti léčiv	20
3.1.2 Legislativa upravující oblast léčiv	22
3.1.3 Legislativní změny v oblasti léčiv	25
3.2 Životní cyklus léčivého přípravku	28
3.2.1 Klinické hodnocení	29
3.2.2 Registrace léčiv.....	30
3.2.3 Výroba léčiv	32
3.2.4 Distribuce léčiv	33
3.2.5 Výdej léčiv	34
3.3 Léková politika ČR	35
3.4 Financování zdravotní péče v ČR.....	40
3.5 Regulace na českém trhu s léčivy.....	42
3.5.1 Cenová regulace.....	43
3.5.2 Regulace úhrad léčivých přípravků	47
3.5.3 Regulace reklamy	48
3.5.4 Předepisování léčivých přípravků.....	49
4 Vlastní práce	51
4.1 Financování zdravotní péče a léčiv v ČR.....	51
4.1.1 Výdaje na zdravotní péči.....	51
4.1.2 Regulační poplatky	58
4.1.3 Výdaje na léčiva	59
4.2 Distribuovaná léčiva v ČR	69
4.3 Farmaceutický trh v ČR	76
4.3.1 Tržby a náklady distributorů léčiv a lékáren	77
4.3.2 Farmaceutická společnost	82
4.4 Kontrolní činnost SÚKL	85
4.5 Příklad na konkrétních léčivech.....	86
5 Výsledky a diskuse	90
6 Závěr	98

7 Seznam použitých zdrojů	100
--	------------

8 Přílohy	I
------------------------	----------

Seznam použitých zkratk

AIFP – Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
ATC – Anatomicko-terapeutcko-chemické
ČAFF – Česká asociace farmaceutických firem
ČSÚ – Český statistický úřad
DPH – daň z přidané hodnoty
EU – Evropská Unie
FS – farmaceutická společnost
HDP – hrubý domácí produkt
LP – léčivý přípravek
MZ ČR – Ministerstvo zdravotnictví České republiky
OP – obchodní přírážka
P. b. – procentní bod
SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv
SZÚ – Státní zdravotní ústav
ÚZIS – Ústav zdravotnických informací a statistiky
VZP – Všeobecná zdravotní pojišťovna
ZP – zdravotní pojišťovna
WHO – World Health Organization (Světová zdravotnická organizace)

Seznam grafů

Graf 1 Struktura výdajů za léky v ČR v letech 2010-2017 (v %)	61
Graf 2 Podíl výdajů pojišťoven a domácností na výdajích za léky na předpis v ČR v letech 2010-2017 (v %)	66
Graf 3 Meziroční index spotřebitelských cen-úhrn a zdraví (v %)	69
Graf 4 Počet vydaných receptů na LP vč. elektronických (v tis. ks)	71
Graf 5 Vývoj reexportu v letech 2012-2017	76
Graf 6 Počet distributorů léčiv v ČR v letech 2008-2017	78
Graf 7 Tržeb lékáren od zdravotních pojišťoven v ČR v letech 2008-2017 (v mil. Kč)	80
Graf 8 Počet lékáren v ČR v letech 2008-2017	81
Graf 9 Tržby farmaceutických společností za LP v ČR za rok 2016 (v tis. Kč)	83
Graf 10 Podíl jednotlivých zdrojů financování na celkových výdajích za zdravotní péči v ČR v roce 2017 (v %)	I
Graf 11 Výdaje léků na předpis z lékáren dle počtu balení a DDD v letech 2009-2017 (v mil. ks)	I

Seznam obrázků

Obrázek 1 Pohyb léků na trhu	39
Obrázek 2 Porovnání originálních a generických LP	II
Obrázek 3 Cesta léku	II

Obrázek 4 Systém přímých úhrad.....	III
Obrázek 5 Financování z daňových výnosů.....	III
Obrázek 6 Financování z veřejného pojištění.....	III
Obrázek 7 Financování ze soukromého pojištění.....	III
Obrázek 8 Lékařský předpis.....	IV
Obrázek 9 Žádanka.....	IV
Obrázek 10 Top 50 dodaných LP v roce 2017 podle počtu balení.....	V
Obrázek 11 Seznam chybějících léků v lékárnách během 1. poloviny roku 2018.....	VI
Obrázek 12 Upozornění SÚKL na vydaný zákaz k distribuci LP Clexane do zahraničí MZ ČR k 8. 12. 2017.....	VII

Seznam tabulek

Tabulka 1 Sazba maximální obchodní přírážky lékáren a distributorů léčiv v ČR platná v roce 2019.....	46
Tabulka 2 Výdaje na zdravotní péči v ČR podle zdroje financování v letech 2000-2010 (v mil. Kč).....	51
Tabulka 3 Podíl výdajů podle vybraných zdrojů financování na celkových výdajích na zdravotní péči v ČR.....	52
Tabulka 4 Výdaje na zdravotní péči v ČR podle zdroje financování v letech 2010-2017 (v mil. Kč).....	53
Tabulka 5 Meziroční změny ve výdajích na zdravotní péči podle vybraných zdrojů financování (v mld. Kč, v %).....	54
Tabulka 6 Podíl celkových výdajů na zdravotní péči na HDP ČR v letech 2010-2017 (v mld. Kč, v %).....	55
Tabulka 7 Výdaje na zdravotní péči v ČR podle druhu péče v letech 2010-2017 (mil. Kč).....	56
Tabulka 8 Výdaje zdravotních pojišťoven na zdravotní péči v ČR podle věku v letech 2010 a 2017 (v mil. Kč).....	57
Tabulka 9 Výdaje za regulační poplatky za zdravotní péči v ČR v letech 2008-2016 (v mil. Kč).....	58
Tabulka 10 Vývoj výdajů na léky v ČR v letech 2000-2010 (v mil. Kč).....	59
Tabulka 11 Výdaje za léky v ČR v letech 2010-2017 (v mld. Kč).....	60
Tabulka 12 Výdaje za léky v ČR v letech 2010-2017-meziroční změny (v %).....	62
Tabulka 13 Výdaje pojišťoven za léky v ČR v letech 2010-2017 (v Kč na 1 obyvatele) ..	64
Tabulka 14 Výdaje domácností za léky v ČR v letech 2010-2017 (v Kč na 1 obyvatele) ..	65
Tabulka 15 Vývoj sazby DPH v ČR v letech 2008-2018 (v %).....	67
Tabulka 16 Výše obchodní přírážky lékáren a distributorů léčiv v ČR před novelou zákona č. 48/1997 Sb.	67
Tabulka 17 Vývoj obchodní přírážky lékáren a distributorů léčiv v ČR v letech 2008 až 2018.....	68
Tabulka 18 Vývoj distribuovaných LP v ČR v letech 2008-2017 (v mil. Kč, mil. ks)	70
Tabulka 19 Vývoj dodávek léčiv v ČR v letech 2011-2017 podle ATC skupin (v mil. Kč, mil. ks).....	72
Tabulka 20 Průměrná cena za balení LP v ČR podle ATC skupin v letech 2011-2017 (v Kč).....	73
Tabulka 21 Dodávky LP do sítě zahraničních zdravotnických zařízení z ČR v letech 2011-2017 (v tis. ks, v tis. Kč)	74
Tabulka 22 Dodávky LP zahraničním distributorům z ČR v letech 2011-2017 (v tis. ks).....	74

Tabulka 23 Porovnání reexportu a celkových dodávek LP v ČR v letech 2012-2017 (v tis. Kč a tis. ks).....	75
Tabulka 24 Tržby a náklady společnosti PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. v letech 2010-2017 (v mil. Kč)	78
Tabulka 25 Tržby lékáren za léčiva v ČR v letech 2010-2017 (v mil. Kč).....	79
Tabulka 26 Tržby a náklady společnosti BENU Česká republika, a.s. v letech 2011-2017 (v mil. Kč).....	80
Tabulka 27 Počet prodejců a výrobců LP v ČR v letech 2008-2017	82
Tabulka 28 Tržby za prodej zboží společnosti sanofi-aventis, s.r.o. v letech 2010-2017 (v mil. Kč).....	83
Tabulka 29 Výdaje na výzkum a vývoj-klinické studie společnosti sanofi-aventis, s.r.o. (v tis. Kč)	84
Tabulka 30 Uložené sankce za porušení zákonů, které nabyly právní moci v letech 2009–2017 (v ks, v tis. Kč).....	86
Tabulka 31 Prodejní cena Ibalginu 400 v únoru 2019 (v Kč)	87
Tabulka 32 Prodejní cena Brufenu v únoru 2019 (v Kč)	87
Tabulka 33 Informace o úhradách, cenách a výši doplatku LP-Clexane k únoru 2019 (v Kč).....	88
Tabulka 34 Informace o úhradách, cenách a výši doplatku LP-Lemtrada k únoru 2019 (v Kč).....	89
Tabulka 35 Přehled vybraných regulačních opatření vztahujících se na léčivé prostředky v letech 2007-2017	90
Tabulka 36 Vývoj počtu obyvatelstva a věkového složení v ČR v letech 2010-2017 (v tis.)	VIII
Tabulka 37 Přehled revizí úhrad a dopadů na prostředky veřejného zdravotního pojištění v letech 2010-2017	VIII
Tabulka 38 Dodávky LP do sítě zdravotnických zařízení v ČR podle ACT skupin-finance bez OP a DPH (v mil. Kč)	VIII
Tabulka 39 Dodávky LP do sítě zdravotnických zařízení v ČR podle ACT skupin-počet balení (v mil. ks)	IX
Tabulka 40 Údaje o řešených LP-Ibalgin, Clexane, Lemtrada.....	IX
Tabulka 41 ATC skupina řešeného LP-Ibalgin a další léky z dané skupiny	IX
Tabulka 42 ATC skupina řešeného LP-Clexane a další léky z dané skupiny	IX
Tabulka 43 ATC skupina řešeného LP-Lemtrada a další léky z dané skupiny	X
Tabulka 44 OOP MZ ČR-zařazení Clexane na Seznam LP, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit SÚKLu podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.....	X

1 Úvod

Státní regulační mechanismy představují zásahy do chování ekonomiky, které omezují působení tržního mechanismu. Regulace jsou aplikovány skrze zákony a další závazné právní předpisy, jež se vztahují na soukromé i veřejné subjekty. Stát zavádí regulace do ekonomiky s cílem zajištění správného fungování trhu, které by mělo zamezit rizikům plynoucím z tržních selhání. Důležitým faktem při hodnocení zavedených regulací je, zda jsou přínosy plynoucí z dané regulace vyšší než její nepříznivé dopady.

Zdravotnictví je významnou součástí národní ekonomiky a velmi důležitou oblastí pro obyvatelstvo, jelikož prostřednictvím zdravotnictví je pečováno o lidské zdraví. Neodmyslitelnou součástí zdravotnictví je farmaceutický průmysl. Aby mohlo být náležitě pečováno o zdraví obyvatelstva, je využití léčivých přípravků mnohdy nezbytné. Vzhledem k dynamickému vývoji trhu a objemu tržeb, jsou zásahy z pohledu státu nevyhnutelné. Cílem regulací na trhu s léčivými přípravky je především zajištění bezpečnosti léčiv a zároveň přijatelná cena pro spotřebitele.

V současné době je velmi diskutovaným tématem, zda množství regulací, kterými je český farmaceutický trh zatížen, nepřináší více problémů nežli přínosů. Regulační zásahy totiž mohou v krátkodobém hledisku působit příznivě a v dlouhodobém hledisku způsobovat potíže. Při zavádění regulačních opatření je důležité odhadnout správnou míru opatření, jelikož nadměra regulací vede spíše k ekonomické neefektivitě. Ideálním stavem je, kdy regulace přináší přínos státu, subjektům působícím na trhu i konečným spotřebitelům, což v reálném prostředí není příliš snadné docílit.

V rámci diplomové práce je rozebrána problematika regulačních mechanismů uplatňovaných na českém trhu s léčivými přípravky. Řešeny jsou dopady regulací především v oblasti financování a distribuce léčiv, které jsou pro lepší představu aplikovány na konkrétní případy. Dále jsou rozebrány legislativní změny vztahující se k rozebírané problematice a uvedeny též na konkrétním příkladu.

2 Cíl práce a metodika

2.1 Cíl práce

Cílem diplomové práce je vyhodnotit dopady regulačních mechanismů státu na distribuci a financování léčiv v České republice. V rámci práce je dále rozebrán vliv legislativních změn v řešené oblasti na vybranou farmaceutickou společnost působící na českém trhu.

2.2 Metodika

Základem pro zpracování vlastní práce je vytvoření literární rešerše, která je zpracována za použití české i zahraniční odborné literatury, odborných článků, z českých i zahraničních internetových zdrojů a z platné české legislativy. Na základě studia uvedených zdrojů jsou vysvětleny základní pojmy týkající se zdravotnictví a léčiv a uvedeny instituce působící v této oblasti. Dále je sestaven přehled platných právních předpisů upravujících danou oblast a jejich změn za poslední roky. Popsány jsou také důležité činnosti spojené se vstupem léčiv do oběhu. Dále je shrnuta zdravotní politika, která zahrnuje lékovou politiku, a financování zdravotní péče. V poslední řadě jsou popsány regulační mechanismy uplatňované na trhu s léčivými v ČR.

V rámci vlastní práce je rozebrán vývoj ukazatelů týkající se zejména financování a distribuce léčiv v ČR. Sledované období ve většině případů zahrnuje roky 2010 až 2017, v rámci důležitých změn je sledováno i delší časové období. Údaje jsou primárně použity z Českého statistického úřadu, z důvodu přesné srovnatelnosti. Dalším zdrojem dat jsou materiály Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR. Základní údaje týkající se České republiky, jako např. vývoj HDP či počtu obyvatelstva, je čerpán z aktuální Statistické ročenky ČR vydávané ČSÚ. Výdaje na zdravotní péči a na léčiva jsou čerpány z nejnovějších Výsledků zdravotnických účtů, které sestavuje taktéž ČSÚ. Pro sledování let, kdy se udály klíčové změny, jsou použity Výsledky zdravotnických účtů starších dat. Z důvodu změny metodiky ve výpočtu výdajů nelze některé materiály ČSÚ vzájemně porovnávat. Údaje o tržbách lékáren, jakožto důležitého subjektů působícího na trhu s léčivými, jsou čerpány ze zdrojů ÚZIS ČR. Jelikož

byly použity materiály z různých období, byla vybrána pouze data, která na sebe logicky i metodicky navazují. Distribuce léčiv je posuzovaná podle dodávek určených pro český i zahraniční trh, tyto údaje jsou převzaté z Hodnocení dodávek léčivých přípravků, které vydává SÚKL. Ostatní data spojená s distribucí léčiv jsou získána z aktuálních prezentací SÚKL.

Další část práce je zaměřená vývoj vybraných ukazatelů konkrétních společností působících na farmaceutickém trhu, především ve spojení s legislativními změnami, a na vývoj konkrétních léčivých přípravků. Nejprve jsou posuzovány tržby a náklady lékáren a distributorů, které jsou čerpány z výročních zpráv daných společností. Údaje o českém farmaceutickém trhu, jako např. počty subjektů, úspory plynoucí z revizí apod., jsou čerpány z výročních zpráv SÚKL. Informace o farmaceutické společnosti jsou získány taktéž z výročních zpráv. Působení změn v legislativě je posuzováno zejména na tržbách společnosti. Přehled legislativních změn byl sestaven na základě poznatků z teoretické části práce a doplněn z výročních zpráv České lékárnické komory. Údaje o cestě léčivého přípravku na trh, jeho ceně, úhradě apod. jsou čerpány zejména z přehledů SÚKL, metodik zdravotních pojišťoven a databáze Ministerstva zdravotnictví ČR.

Z výše uvedených pramenů jsou sestaveny vlastní přehledy dat, které jsou následně hodnoceny. Pro hodnocení jsou použity základní statistické a matematické výpočty, jako např. aritmetický průměr, absolutní přírůstek či tempo růstu. Přesné vzorce výpočtů jsou uvedeny níže. Výsledky plynoucí z těchto výpočtů jsou následně komentovány s ohledem na znalosti získané při zpracování literární rešerše.

Základními výpočty pro následnou komparaci a hodnocení v praktické části je rozdíl a podíl. Dle Synka a kol. (2009, s. 25) rozdíl vyjadřuje, o kolik jednotek se liší hodnota x_i od hodnoty x_{i-1} . U srovnávání hodnot v čase se rozdíl nazývá přírůstek, přičemž může být kladný i záporný. Podíl neboli index, měří díl z jistého celku a je vyjádřen v procentech. V práci je například vyjádřen podíl určitého druhu výdaje na celkových výdajích. Značení pro období je i .

Absolutní přírůstek
$$\Delta x_i = x_i - x_{i-1} \quad (1)$$

Podíl
$$I_{kj} = \frac{X_k}{X_j} \cdot 100 \text{ [%]} \quad (2)$$

V práci jsou dále používány bazické a řetězové indexy. Bazický index slouží k výpočtu změny hodnoty ukazatele ve sledovaném období x_i oproti výchozímu období x_0 (zpravidla první rok časové řady), uvádí Žďárek a kol. (2009). Řetězový index slouží k výpočtu změny ve sledovaném období x_i oproti minulému období x_{i-1} . Vynásobením vzorce řetězového indexu (koeficientu růstu) stem získáme ukazatel v procentech – tempo růstu.

Bazický index
$$I_i = \frac{X_i}{X_0} \quad (3)$$

Řetězový index (koeficient růstu)
$$I_{i-1} = \frac{X_i}{X_{i-1}} \quad (4)$$

V práci je dále používán aritmetický a geometrický průměr. Aritmetický průměr prostý je součet hodnot x vydělený jejich počtem, uvádí Neubauer a kol. (2016, s. 41). V práci je používán například pro výpočet průměrné ceny. Geometrický průměr je n -tá odmocnina součinu hodnot x (Neubauer a kol., 2016, s. 43). V práci se používá např. pro výpočet průměrného koeficientu růstu nebo průměrného tempa růstu. Počet období je vyjádřen jako n .

Aritmetický průměr
$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i = \frac{(x_1 + x_2 + \dots + x_n)}{n} \quad (5)$$

Geometrický průměr
$$\bar{x}_G = \sqrt[n]{x_1 \cdot x_2 \cdot \dots \cdot x_n} \quad (6)$$

Na základě poznatků získaných zpracováním teoretické a vlastní práce jsou hodnoceny dopady vybraných regulačních opatření aplikovaných na českém farmaceutickém trhu.

3 Teoretická východiska k regulacím na českém trhu s léčivý

Léčiva se stávají stále významnější součástí zdravotnictví, bez které by zdravotní péče nebyla možná realizovat. Vzhledem k faktu, že výdaje na zdravotnictví a léčivé přípravky každoročně stoupají, jsou oblasti usměrňovány státními regulačními opatřeními. Regulacemi jsou pověřeny jisté státní organizace, které se také podílejí na jejich proměnách, s cílem dosažení co nejvyšší efektivity. Změny regulací jsou zakotveny v platné legislativě

Péče o zdraví je v širším pojetí soubor činností a opatření ovlivňujících zdraví obyvatelstva, uvádí Durdisová (2005, s. 13, 14). Funkční systém péče o zdraví je projevem zodpovědného státu, jelikož ochrana zdraví je považována za základ existence lidstva. Stát nese odpovědnost za ochranu a podporu zdraví svého obyvatelstva a z toho důvodu by měly být zkoumány vlivy na všeobecné zdraví a vyvíjeny aktivity mající pozitivní vliv na zdraví obyvatelstva. Péče o zdraví zahrnuje dva druhy aktivit, a to aktivity směřující k ochraně zdraví a aktivity zaměřené na obnovu zdraví (léčení). V souvislosti s předcházením negativních dopadů na zdraví je třeba dlouhodobé plánování a předvídání situací. Ze společenského hlediska je etičtější ochrana a podpora zdraví než jeho obnova.

Nový občanský zákoník (zákon č. 89/2012 Sb., § 2637) vykládá, že péče o zdraví spočívá v poskytování služeb ošetřovanému, které vedou k zachování nebo zlepšení jeho zdravotního stavu. Zmíněné služby mohou zahrnovat poskytnutí rady, prohlídku či výkon. Při výkonu těchto činností bývá využíváno zdravotnických prostředků a léčivých přípravků.

3.1 Charakteristika zdravotnictví a oblasti léčiv

Zdravotnictví je podsystémem péče o zdraví. Oproti péči o zdraví má pojem zdravotnictví užší význam. Jedná se vlastně o soubor institucí a orgánů, které zabezpečují činnosti s cílem bezprostřední ochrany zdraví obyvatelstva a zabezpečení prostředků k tomu potřebných (Kuvíková a kol, 1995, s. 20).

Zdravotnictví vyspělého státu musí dbát o zdraví současné i budoucí generace a musí zajistit, aby byla zdravotní péče dostupná pro každého obyvatele daného státu, uvádí Zlámal a kol. (2013, s. 32). Stát má v efektivním poskytování zdravotnictví nezastupitelnou roli, jelikož působí jako reprezentant veřejných zájmů, nositel veřejné moci a organizátor celého systému zdravotnictví.

Základem všech definic zdraví je formulace Světové zdravotnické organizace (WHO, 1948, s. 100), která ve svém zakládajícím dokumentu vymezuje pojem zdraví jako stav úplného tělesného, duševního a sociálního blahobytu, a nikoliv jen absenci nemoci či vady. Zdraví je v této definici vyloženo poměrně výstižně a srozumitelně, ale příliš obecně. Blahobyt je velmi subjektivní pojem a je tedy těžko měřitelný.

Různí autoři na tento pojem pohlíží z jiného pohledu. Holčík (2004, s. 23) vymezuje termín na rovině důležitosti. Jak uvádí, zdraví není pouze stavem organismu, ale je i významnou lidskou hodnotou, a to jak individuální, tak i společenskou.

Ovšem pro zdravotnickou praxi a statistické hodnocení veřejného zdraví je dle Čeledové a kol. (2017, s. 39) nejvhodnější hodnocení zdraví z pohledu jeho poruch, tzn. nemoci, úrazy či tělesná postižení. Zdravotní poruchy, stejně jako zdraví, mají dvě složky – subjektivní a objektivní. Zdraví i nemoc jsou vnímány každým jedincem jinak (subjektivní složka) a teprve prostřednictvím zdravotnických služeb je zjištěna porucha (objektivní složka).

Zdraví z pohledu lékařské vědy je definováno jako schopnost člověka vyrovnat se s působením vnitřního a vnějšího okolí bez narušení životních funkcí, nebo jako stav lidského organismu, kdy jsou všechny funkce v rovnováze a nevyskytují se žádné patologické změny (Dohnal, 2014, s. 11).

Na zdraví jedince působí mnoho faktorů, z nichž některé nelze a některé lze ovlivnit. Prostřednictvím faktorů, které jsou ovlivnitelné, je možné úroveň zdraví zlepšovat. Janečková a kol. (2009, s. 65) mezi základní determinanty zdraví řadí genetickou výbavu, faktory prostředí, kvalitu zdravotní péče (zdravotnictví) a životní styl.

Člověk se rodí s jistými predispozicemi od kterých se odvíjí jeho náchylnost k onemocněním, odolnost vůči různým rizikům, možnost vývojových vad apod, popisuje Janečková a kol. (2009, s. 66). Klimatické podmínky, charakter lokality, pracovní a sociální prostředí jedinec neovlivní, ovšem ze své vůle si může vybrat místo, které bude pro jeho zdraví nejvíce vyhovující. Na zdraví populace má také velký vliv úroveň zdravotnictví, dostupnost zdravotní péče a rozvoj zdravotnictví a zdravotnické techniky. Nejsnažším způsobem ochrany zdraví a prevence proti nemocem je úprava životního stylu.

Významnou součástí zdravotnictví je farmaceutický průmysl. Farmacie je odvětví zdravotnictví, které se podílí na péči o zdraví obyvatelstva prostřednictvím poskytování léčivých přípravků, sděluje Dohnal (2014, s. 9). Bez nich není možné vykovávat většinu léčebných postupů, tudíž farmacie zaujímá nezastupitelnou roli v péči o zdraví. Funkcí farmacie je především vyhledávání a vytváření léčivých přípravků, zajištění potřebného množství kvalitních přípravků a v potřebném čase jejich poskytnutí pacientům.

Pojem farmacie bývá často zaměňován s pojmem farmakologie, ovšem jejich význam je rozdílný. Ve své podstatě je farmakologie podřízená disciplína farmacii. Farmakologie je dle Martínkové (2007, s. 21) vědní obor zabývající se žádoucími i nežádoucími účinky léčiv, průběhem jejich působení a dlouhodobým vlivem na organismus. Zahrnuje další obory jako je farmakoterapie (použití léčiv při léčbě nemocí), farmakokinetika (působení léčiva v organismu v průběhu času) a farmakodynamika (mechanika působení léčiva).

K základním kategoriím farmacie Dohnal (2014, s. 13) řadí pojmy léčivo, léčivý přípravek a lék, které je potřeba rozlišit.

Léčivá látka je, dle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (§ 2), látka určená k výrobě léčivého přípravku. Použitím ve výrobě se stane účinnou složkou léčivého přípravku, která má schopnost identifikovat onemocnění, chránit organismus před nemocemi, případně odstraňovat či mírnit jejich příznaky.

Léčivým přípravkem je podle zákona č. 378/2007 Sb. (§ 2) látka nebo kombinace látek určená ke stanovení diagnózy, k prevenci či k léčbě onemocnění, nebo k použití za účelem obnovy či změny fyziologických funkcí. Léčivý přípravek je získán zpracováním léčivých látek, popisuje Dohnal (2014, s. 14). Jeho součástí jsou dále pomocné látky, které napomáhají k přetvoření do finální formy léčivého přípravku.

Podle Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (2015) se léčivé přípravky dělí na originální a generické léčivé přípravky. Originální přípravek bývá také nazýván jako referenční. Jedná se většinou o prvně zaregistrovaný přípravek, jehož léčivou látku ještě žádný jiný přípravek neobsahoval. Poté co originální přípravek projde registrací, získá ochrannou lhůtu, po dobu které nemůžou být uváděny na trh žádné jeho kopie. Generický léčivý přípravek bývá nazýván jako generikum. Po uplynutí ochranné lhůty mohou být uváděny na trh přípravky se shodnou léčivou látkou a lékovou formou jako má originální přípravek. Generika musejí být registrovány stejně jako referenční léčivé přípravky, ovšem musí být předkládáno menší množství dokumentů. Klíčové je prokázání stejných účinků a vlastností jako má originál. Vývoj generických léčiv není tak zdoluhavý, a tudíž i náklady na vývoj jsou o mnoho menší. Pro jednodušší přehled je v příloze uveden obrázek 2, který zobrazuje vybrané výhody generických LP oproti originálním.

Léčivo představuje léčivou látku, kombinaci léčivých látek či léčivý přípravek, které jsou určené k podávání lidem (v případě humánního léčiva), a tím k pozitivnímu ovlivňování jejich zdraví (Martínková, 2007, s. 21). Léčivo je tedy nadřazeným pojmem pro léčivý přípravek a léčivou látku.

ATC je dle Storové (2017) systém rozčlenění léčivých látek do různých skupin podle působení na jednotlivé orgány či jejich soustavy, dále podle vlastností terapeutických, farmakologických a chemických. Klasifikace je vyjádřena alfanumerickým kódem, ze kterého je jasně čitelné, k čemu léčivá látka slouží. Členění podle písmene představuje první stupeň kódu, tedy působení látky v anatomické soustavě, druhá úroveň kódu představuje hlavní terapeutickou skupinu a je označena dvěma číslicemi. Třetí úroveň je označena písmenem a vyjadřuje terapeuticko-farmakologickou podskupinu. Čtvrtá úroveň je tvořena dalším písmenem a označuje chemicko-terapeuticko-farmakologickou

podskupinu. Poslední pátá úroveň je značena dvěma číslicemi a vypovídá o konkrétní léčivé látce.

Pojem lék není v současné legislativě vymezen. Dohnal (2014, s. 14) popisuje, že lék představuje léčivý přípravek, který je upravený do vhodné formy a podaný za účelem pozitivního ovlivnění organismu. Lék je tedy vymezen od okamžiku podání do okamžiku odeznění jeho účinku v těle.

3.1.1 Instituce působící v oblasti léčiv

Chod trhu s léčivými přípravky musí být usměrňován a kontrolován, ale také podporován. Z tohoto důvodu na trhu působí řada institucí, mající různá poslání. V průběhu času se některé povinnosti a pravomoci přesunuly z jedné instituce na jinou.

Světová zdravotnická organizace

Dle Čeledové a kol. (2017, s. 93) vznikla WHO 7. dubna roku 1948 v rámci OSN jako specializovaná organizace zaměřená na mezinárodní péči o zdraví. K roku 2017 sdružovala 194 členských zemí. WHO vystupuje jako koordinační a poradenská organizace, poskytuje informace a pomáhá zvyšovat efektivitu jednotlivých zemí v oblasti zdraví. Jejím hlavním posláním je snaha o vytvoření takového prostředí, prostřednictvím kterého bude úroveň zdraví stoupat a naopak výskyt nemocí a infekcí bude klesat.

Poslání WHO Čeledová a kol. (2017, s. 94) dále rozvádějí na dosažení globální dostupnosti zdravotní péče a rozvíjení její kvality, zvyšování dostupnosti léčivých přípravků, jejich bezpečnost, účinnost a dostupná cena, snižování výskytu chorob a infekcí za pomoci prevence a léčby a snižování výskytu civilizačních chorob prostřednictvím aktivit směřujících ke zdravému životnímu stylu.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky

Dle zákona č. 378/2007 Sb. (§ 11) vykonává MZ ČR v oblasti léčiv významné činnosti. Zejména vydává Český lékopis, kde jsou stanoveny postupy pro výrobu, testování a skladování léčivých látek a léčivých přípravků, účastní se přípravy Evropského lékopisu,

vydává Cenový předpis a Cenové rozhodnutí, vytváří podmínky pro dostupnost léčivých přípravků, vydává opatření, kterým omezuje či zakazuje vývoz LP, hodnotí přestupky, ke kterým dochází při nedodržování správných postupů a další.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (2018a) uvádí jako základ svého vzniku vyhlášku Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 24. dubna 1952, do této doby jeho funkce zastával Ústav pro zkoumání léčiv. SÚKL působí na území České republiky jako správní úřad a jeho nadřazeným orgánem je právě Ministerstvo zdravotnictví ČR.

V rámci ochrany zdraví občanů SÚKL zajišťuje bezpečnost a účinnost léčiv a zdravotních prostředků, které se dostanou na trh, dále přispívá ke správnému používání léčiv a zdravotnických prostředků a v neposlední řadě dbá na účelnou aplikaci regulačních opatření tak, aby nevznikaly zbytečné překážky na trhu (Státní ústav pro kontrolu léčiv 2018b).

Kompetence SÚKL zahrnují více oblastí, dle zdroje O léčích.cz (2018a) se mezi nejdůležitější kompetence z oblasti léčiv řadí:

- klinické hodnocení;
- registrace léčiv,
- dohled nad výrobou léčiv,
- dohled nad trhem,
- distribuce léčiv,
- výdej a prodej léčiv;
- farmakovigilance;
- závady v jakosti;
- ceny a úhrady léčivých přípravků;
- usměrňování regulačních opatření.

Státní zdravotní ústav

Zdroj SZÚ (2012) uvádí, že Ústav vznikl dne 5. listopadu 1925 jako příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti MZ ČR. Mezi hlavní poslání Ústavu patří příprava

podkladů pro vypracování státní zdravotní politiky, sledování dlouhodobého vývoje veřejného zdraví a výskytu nemocí, kontrola kvality poskytovaných služeb a referenční činnost v oblasti veřejného zdraví.

Zdravotní pojišťovny

V České republice působí 7 zdravotních pojišťoven. Ministerstvo zdravotnictví České republiky (2014) uvádí následující pojišťovny, včetně jejich kódů:

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR – 111

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR – 201

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna – 205

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví - 207

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda – 209

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra ČR – 211

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna – 213

Všeobecná pojišťovna, jak uvádí Němec (2008, s. 193), je největší pojišťovnou, založena byla na základě samostatného zákona a má na starost administrativní úkoly celého systému veřejného zdravotního pojištění. Ostatní pojišťovny jsou zakládány na základě licence, kterou uděluje MZ ČR. Další pravidla jsou pro všechny pojišťovny stejné. Jednotlivé pojišťovny se od sebe liší složením pojištěnců, a to především z důvodu věkových rozdílů, sociálního zařazení, zdravotního zatížení apod. (Němec, 2008, s. 153).

Šustek (2016, s 67) uvádí jako hlavní činnost pojišťoven evidenci pojištěnců, vyměřování výše pojistného, výběr pojistného a následné financování zdravotní péče svých pojištěnců. Poskytovaná zdravotní péče není vždy předmětem úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Rozsah hrazených zdravotních služeb a léčivých přípravků je dán především smlouvami mezi pojišťovnami a poskytovateli či stanovenou výší úhrad.

3.1.2 Legislativa upravující oblast léčiv

V České republice se na oblast léčiv vztahuje mnoho národních zákonů a jejich provádějících vyhlášek, které jsou harmonizované s aktuální direktivou EU, uvádí

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (2010). Dále oblast upravuje SÚKL prostřednictvím svých pokynů. Nejdůležitějšími zákony upravující oblast léčiv je zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů

Zákon o léčivech je klíčovým zákonem v oblasti léčiv. Přímo v zákoně č. 378/2007 Sb. je popsáno, že uvádí základní definice a vysvětluje pojmy týkající se rozebírané problematiky, upravuje oblast výzkumu, registrace, výroby, distribuce, kontroly, předepisování, výdeje a prodeje léčivých přípravků a jiné. Jmenované oblasti konkrétněji rozebírají prováděcí předpisy zákona: vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků a vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky.

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

Přímo v zákoně č. 48/1997 Sb. je popsáno, že upravuje problematiku veřejného zdravotního pojištění, a stanovuje rozsah hrazení služeb a léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění a stanovuje podmínky, za kterých budou úhrady probíhat. Na základě tohoto zákona stanovuje SÚKL maximální cenu léčivých přípravků, a výši a podmínky úhrad léčivých přípravků z pojištění. Problematiku detailně upravují prováděcí předpisy zákona: Vyhláška č. 353/2017 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2018, Vyhláška č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě, Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin a Vyhláška č. 57/1997 Sb., kterou se stanoví léčivé přípravky plně hrazené z veřejného zdravotního pojištění a výše úhrad jednotlivých léčivých látek.

Výše uvedené zákony a jejich prováděcí předpisy jsou pro rozebíranou problematiku nejdůležitější. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2018 c) uvádí další zákony, které se problematiky dotýkají:

- Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách;
- Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů;
- Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů;
- Zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy;
- Zákon č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu, v platném znění;
- Zákon č. 551/1991 Sb. o Všeobecné zdravotní pojišťovně se všemi změnami a doplňky;
- Zákon č. 280/1992 Sb. o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách se všemi změnami a doplňky.

Evropská legislativa:

Zmíněná národní legislativa zapracovává příslušné předpisy EU a také na ně navazuje. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2018 d) vyjmenovává evropskou legislativu, která se týká oblasti léčiv, níže jsou vyjmenovány ty nejdůležitější:

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků;
- Směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 9. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků;
- Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, 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 (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská léková agentura;
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č.1252/2014 (32014R1252), doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky.

Cenový předpis a cenové rozhodnutí MZ ČR

Cenový předpis i cenové rozhodnutí jsou právní předpisy vydávané MZ ČR, uvádí Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (2015, s. 14).

Cenový předpis obsahuje výklad pojmů týkajících se oblasti regulace cen léčivých přípravků, podmínky cenové regulace, popisuje regulaci cen stanovením maximální ceny a věcným usměrňováním a v poslední řadě vymezuje regulaci obchodní přírážky a stanovuje její aktuální maximální výši (Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 2018b).

Cenové rozhodnutí obsahuje seznam ATC skupin, které ve stanovené lékové formě nepodléhají regulaci maximální cenou (Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 2018a).

Pokyny SÚKL

SÚKL vydává a pravidelně aktualizuje tzv. pokyny, které navazují na výše zmíněnou legislativu. Jedná se o instrukce či doporučení, jak postupovat při registraci, výrobě, distribuci, výdeji, stanovení cen a úhrad léčiv apod. Ve shrnutí podávají informace o všech činnostech souvisejících s léčivý.

3.1.3 Legislativní změny v oblasti léčiv

Dne 1. ledna 2008 byl novelizován zákona č. 48/1997 Sb., uvádí Marečková (2008, s. 28). Novela přinesla nový systém a nová pravidla v cenotvorbě a udělování úhrad léčivých přípravků. Do 31. 12. 2017 bylo stanovováním maximálních cen pověřeno Ministerstvo financí ČR a základním legislativním pramenem byl zákon č. 526/1990 Sb. o cenách. Maximální cena se určovala podle zařazení do ATC skupiny léčiv a dále byla léčiva regulována tzv. věcným usměrňováním. Od 1. srpna 2008 je stanovováním maximálních cen pověřen SÚKL, který současně vystupuje jako kontrolní orgán. Další povinností SÚKL, udělenou novelou zákona, je provádění pravidelných revizí stanovených cen a úhrad.

Vliv na výdaje za léčivé přípravky má výše daně z přidané hodnoty. V roce 2008 platila DPH ve výši 9 %, uvádí ČAFF (2016). Od 1. ledna 2012 se zvyšuje sazba DPH u léčivých přípravků na 14 %. Od 1. ledna 2013 se snížená sazba DPH vztahující se na LP zvyšuje na 15 %. Dne 1. ledna 2015 byla zavedena druhá snížená sazba DPH 10 %, pod kterou spadají léčivé přípravky a tato sazba platí i současné době (r. 2019).

Další součástí výdajů na zdravotní péči jsou regulační poplatky. Dne 1. ledna 2008 novelou zákona č. 48/1997 byly zavedeny regulační poplatky, poukazuje VZP ČR (2019a). Třicetikorunový poplatek byl zaveden za položku receptu a za lékařské vyšetření. Za každý den poskytování ústavní péče se platil šedesátikorunový regulační poplatek. Za pohotovostní službu byl zaveden devadesátikorunový poplatek. K 1. prosinci 2011 byl změněn poplatek za hospitalizaci, platí se nově 100 korun za první a poslední den hospitalizace, a od 1. ledna 2012 byl zrušen poplatek za položku receptu, nově se platí 30 Kč za celý recept (VZP ČR, 2019b). K 31. prosinci 2013 byl zrušen poplatek za ústavní péči (VZP ČR, 2019c). K 1. lednu 2015 nabyl účinnosti zákon č. 256/2014 Sb., kterým byl zrušen třicetikorunový poplatek za recept a návštěvu lékaře. Poplatek za recept byl nahrazen tzv. dispenzačním poplatkem, kterým pojišťovny hradí lékárnám část nákladů spojenou s výdejem léků na předpis (Hampel, 2014). Od 1. ledna 2015 se platí pouze poplatek ve výši 90 Kč za využití pohotovostní služby (VZP ČR, 2019d).

Štajer a kol. (2011) uvádí, že začátkem roku 2010 nabyly účinnosti dočasná ustanovení zákona č. 362/2009 Sb., nazývaná jako Janotův balíček. V rámci těchto úsporných opatření došlo ke snížení některých maximálních cen a úhrad o 7 %. Ke snížení došlo zejména u léčivých přípravků, které nebyly přezkoumány v rámci revizí. Vzhledem k tomu, že opatření byla pouze přechodná, po roce došlo k jejich navýšení zpět o 7 %.

Storová (2016) uvádí, že od 1. ledna 2011 existuje povinnost distributorů hlásit dodávky léčivých přípravků do lékáren v ČR i v zahraničí a ostatním distributorům v ČR i do zahraničí. V případě výpadku LP na českém trhu, který je způsobený reexportem, může MZ ČR vydat zákaz přípravek vyvážet. Pokud distributor zákaz poruší, SÚKL je oprávněn uložit tomuto subjektu pokutu.

Od 1. prosince 2011 vstoupila v platnost novela zákona č. 48/1997 Sb., která přinesla rozdělení revizí na zkrácenou a hloubkovou, uvádí Lepl (2016). Revize je proces, při kterém dochází k přehodnocení výše cen a úhrad a podmínek jejich stanovování. Cílem je sjednocení úhrad v rámci jisté referenční skupiny a následné úspory pojišťoven i pacientů. Do listopadu roku 2011 byly prováděny pouze hloubkové revize, a to jednou ročně. Od prosince 2011 byly zavedeny zkrácené revize a hloubkové revize měly být prováděny jednou za tři roky, později jednou za pět let. Zkrácené revize nevyžadují zdlouhavou přípravu a plánování jako hloubkové revize. Zkrácené revize se provádí za účelem dosažení úspor prostřednictvím změny cen, dále pro zajištění plné úhrady přípravku či při vstupu nového generického přípravku na trh. Hloubková revize přináší přehodnocení podmínek úhrad, hodnocení bezpečnosti, účinnosti, nákladové efektivity přípravků apod. Správní řízení hloubkové revize trvá 75 dní a zkrácené 50 dní.

Dle Krále (2014, s. 196-167) zákon č. 48/1997 od 1. prosince 2011 nově definuje pojmy podobné léčivé přípravky, mezi které se řadí generika a tzv. biosimilars (podobné biologické LP). V pohledu zdravotních pojišťoven je výhodné tyto přípravky rychleji zařadit na seznam hrazených LP, a to především kvůli jejich nižší ceně oproti originálním LP. Pro tyto LP je stanoven speciální (rychlejší) postup vstupu do systému úhrad, kdy během třicetidenního zkráceného řízení dostanou generika maximální cenu a úhradu o 32 % nižší než originální přípravek, a biosimilars dostanou maximální cenu a úhradu o 15 % nižší než originální přípravek.

Novelizací zákona o veřejném zdravotním pojištění došlo dále k významnému rozšíření počtu zemí referenčního koše pro stanovení maximálních cen, uvádí Král (2014, s. 194). Nově se maximální cena stanovuje na základě průměru 3 nejnižších cen z 21 zemí referenčního koše (původně bylo 8 zemí referenčního koše). Tato změna byla zavedena s cílem snížení výdajů z veřejného zdravotního pojištění při současném nezvyšování doplatků pacientů. V roce 2012 došlo k přehodnocení tohoto rozhodnutí a počet zemí referenčního koše byl snížen na 18 zemí EU.

Novela zákona č. 48/1997 Sb., ruší k 1. červenci 2012 úhrady z veřejného zdravotního pojištění volně prodejných léčiv, uvádí Svaz zdravotních pojišťoven (2012).

Ve výjimečných případech mohou být zachovány úhrady, ale jen za podmínky, že vysloví souhlas všechny zdravotní pojišťovny.

Od 1. března 2013 jsou zavedeny zákonem č. 48/1997 Sb. tzv. pozitivní listy, uvádí VZP ČR (2014). Pozitivní list je seznam, který obsahuje doporučené léky s nejnižší cenou, přičemž za každou lékovou skupinu je v seznamu minimálně jeden léčivý přípravek. Pozitivní listy jsou zavedeny za účelem úspor pojišťoven (podpora předepisování levnějších LP) a snížení výdajů pacientů (snížení doplatků a informace o levnějších variantách LP).

Dle zákona č. 66/2017 Sb. je provedena novelizace zákona č. 378/2007 Sb., která by měla mj. sloužit proti nedostupnosti léčivých přípravků na českém trhu. Zákon upravuje podmínky informační povinnosti výrobců, distributorů a lékáren vůči SÚKL. Především tyto požadavky zpřísňuje za účelem důvěrnějšího obrazu o zrealizovaných dodávkách a výdajích LP. Dále zavádí povinnost výrobců dodávat distributorům LP na jejich žádost podle velikosti tržního podílu a povinnost distributorů dodávat LP lékárnám do 2 dnů.

Od 1. ledna 2018 je zavedena povinnost elektronické preskripce uvádí SÚKL (2018e). Lékař je povinen pacientovy vystavit recept v elektronické podobě a předat ve formě SMS, e-mailu, papírové průvodky či prostřednictvím aplikace. Lékárna pacientovi vydá lék na základě identifikátoru z některého z uvedených prostředků. Lékárník je povinen výdej zaznamenat do Centrálního úložiště elektronických receptů.

3.2 Životní cyklus léčivého přípravku

Aby se dostal lék k pacientovi a splnil tak svůj účel, musí projít jistým procesem. Cikrt (2012, s. 56) popisuje, že cesta léku začíná výzkumem a jeho vývojem. Následuje klinické hodnocení a registrace. Jakmile je léčivý přípravek registrován, může být spuštěna výroba, následné opatření léku obalem a prodej distributorovi. Distributor následně lék dodá do lékárny, kde si ho vyzvedává pacient. Nepoužité léky se vrací zpátky do lékárny, odkud se posílají na speciální likvidaci. Tento proces je velmi zobecněný. V důsledku toho jsou níže rozvedeny nejdůležitější procesy.

3.2.1 Klinické hodnocení

Aby byla udržována co nejvyšší možná úroveň veřejného zdraví, je potřeba rozvíjet oblast výzkumu a vývoje nových léčiv. Je sice žádoucí, aby se nové léčivé přípravky dostaly do oběhu co nejdříve, ale aby byla zajištěna maximální bezpečnost, je třeba dlouho trvajícího výzkumu a následného klinického hodnocení. Oba tyto procesy zpravidla trvají několik let.

Klinické hodnocení je dle Krále (2014, s. 82) nezbytný proces před uvedením léčivého přípravku do běžné klinické praxe. Během tohoto procesu jsou ověřovány účinky léčivých přípravků, zjišťovány jejich nežádoucí účinky a studovány procesy v těle, jako je vstřebávání, vylučování apod.

Jelikož se jedná o velmi zdlouhavý proces, rozlišují se čtyři jednotlivé fáze, uvádí Král (2014, 83). První fáze je účastní řádově desítky dobrovolníků, kterým je krátkodobě podáván léčivý přípravek. Cílem je určit dávkování na základě zjištěné snášenlivosti. Druhé fáze, jinak nazývané pilotní studie, se účastní stovky dobrovolníků, kteří trpí onemocněním, které by léčivý přípravek měl v budoucnu léčit. V průběhu třetí fáze je zkoumaný léčivá přípravek srovnávaný s již registrovanými přípravky a je hodnocena především účinnost a bezpečnost a jsou vymezeny nežádoucí účinky. Výsledky z první až třetí fáze slouží jako podklad pro vytvoření registrační dokumentace. Čtvrtá fáze se zpravidla provádí až po registraci a slouží ke zmapování reálného postavení léčivého přípravku v běžné praxi. Zahájení klinické studie musí povolit příslušná etická komise a současně musí být oznámeno na SÚKL, kterému je hlášeno i ukončení klinické studie (Král, 2014, s. 90).

I přes fakt, že na zjišťování nežádoucích účinků je zaměřené zejména klinické hodnocení, jejich vývoj je potřeba neustále sledovat, k tomu slouží právě systém farmakovigilance. Dle Těšinové a kol. (2011, s. 301) představuje farmakovigilance dohled nad léčivými přípravky s cílem zajistit co nejvyšší prospěšnost a minimalizovat rizika LP.

Aby tohoto cíle bylo dosaženo, jsou nezbytné informace o nežádoucích účincích zjištěných z klinických studií, ale také aktuální informace sesbírané během užívání LP v běžné praxi.

V České republice zodpovídá za správu a fungování systému SÚKL, uvádí Šustek a kol. (2016, s. 666). Hlavní činností ústavu je sběr informací o nově hlášených nežádoucích účincích a bezprostřední delegace lékařům a pacientům tak, aby bylo zabráněno rizikům spojených s užíváním daného LP. V případě absence léčebných vlastností či zjištění nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v registrační dokumentaci, může SÚKL vydat zákaz výdeje LP. SÚKL je dále oprávněn k požadování trvalé spolupráce s držiteli registračních oprávnění a případně může udělit sankce, pokud tato součinnost nebude držitelem poskytnuta.

3.2.2 Registrace léčiv

O léčích.cz (2018b) sděluje, že před uvedením léku na trh je potřeba absolvovat povinný schvalovací proces – tzv. registraci. Registrace je proces, díky kterému se na trh dostanou pouze ověřené léky, tím pádem se snižují rizika, která by mohla nastat po uvedení na trh. Léčiva jsou hodnoceny z hlediska bezpečnosti, účinnosti a kvality. Za účelem posouzení těchto kritérií je nezbytné, aby žadatel o registraci předložil objemný soubor dokumentů a údajů týkajících se daného léčiva.

Dle zákona č. 378/2007 Sb. (§ 26) žadatelem o registraci může být fyzická či právnická osoba, která má bydliště nebo je usazena na území daného státu, nebo na území některého z členských států (podle typu registrace). Žádost musí být podána jednotlivě pro každou formu i sílu léčivého přípravku. Spolu s žádostí musí být doloženy následující dokumenty a údaje:

- 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;

- popis způsobu kontroly, potvrzení dodržování správné výrobní praxe;
- výsledky zkoušek a klinických hodnocení;
- popis farmakovigilančního systému a další.

Požadavky na předkládaný soubor dokumentů se liší od typu registrovaného léku, poukazuje zdroj O lécích.cz (2018 c). Zatímco pro registraci originálního přípravku je povinné předložit výsledky klinických studií (které mj. mohou trvat i desítky let), pro schválení generického přípravku není nutné předkládat výsledky z předklinických zkoušek a klinických studií. U generika místo toho musí být prokázáno, že je bioekvivalentní k originálnímu přípravku (v těle se chová stejně).

Instituce pověřená dohledem nad registracemi je obvykle vymezena zákonem a určuje se podle druhu registrace. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2018f) rozlišuje 4 typy registrace, a to národní, MRP, decentralizovanou a centralizovanou. V rámci národní registrace platí povolení pouze v daném státu. MRP registrace představuje proces vzájemného uznávání, kdy je lék zaregistrovaný národně v jednom členském státě EU a ostatními státy je uznán (v případě kladného posouzení). V rámci decentralizované registrace není přípravek registrován v žádné členské zemi, žadatel spolu s ostatními členskými státy posuzuje lék a v případě pozitivních výsledků lék přijmou. Schvalováním národní, MRP a decentralizované registrace je pověřen SÚKL. Hodnocení centrální registrace, která je platná pro všechny členské státy EU, provádí Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA). Registrace uděluje Evropská komise.

Metyš a kol. (2006, s. 49) uvádí, že v případě úspěšného prověření je uděleno výrobci povolení k uvedení léku na trh (rozhodnutí o registraci). Léčivý přípravek tak dostane 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. Při registraci je také stanoveno, zda bude přípravek vydáván pouze na základě lékařského předpisu, nebo zda bude vydáván volně.

3.2.3 Výroba léčiv

Léčivé přípravky mohou vyrábět fyzické či právnické osoby, kterým bylo vydáno povolení k provozování této činnosti. Metyš a kol. (2006, s. 39) uvádí, že povolení k výrobě léčivých přípravků v České republice uděluje SÚKL. Povolení k výrobě se vztahuje na celý proces výroby či na jeho části, na činnosti související s výrobou (např. klinická hodnocení, přebalování léků) i na výrobu za účelem vývozu do třetích zemí. Při výrobě léčiv musí být zajištěn soulad výrobních postupů s údaji uvedenými v dokumentaci, na základě které bylo vydáno rozhodnutí k registraci. Zároveň je nezbytné řídit se zákonem stanovenými požadavky správné výrobní praxe.

Správná výrobní praxe je dle Spejchalové (2012, s. 23) nejstarším přístupem k řízení kvality. Z anglického názvu Good Manufacturing Practice je odvozena zkratka GMP. Cílem v oblasti farmacie je, aby se vyráběla jen taková léčiva, která budou pro pacienta prospěšná, a zároveň jejich použití nebude rizikové. Tento přístup zahrnuje pravidla pro výrobu a kontrolu, pravidla týkající se vymezení odpovědnosti, zaměstnanců, prostorů, zařízení, dokumentace, reklamace, označení obalu.

Z výše uvedených pravidel výrobcům léčiv plynou jisté povinnosti, které dále rozvádí vyhláška č. 229/2008 Sb. Výrobce musí pravidelně hodnotit výrobní postupy, zavést systém zabezpečení jakosti a pravidelně provádět kontroly jakosti, zajistit služby alespoň jedné kvalifikované osoby (vysokoškolsky a v oboru vzdělaná osoba, která je odpovědná za dohled nad výrobou a zajištění kvality výstupů výroby), zajistit potřebný počet kvalifikovaných pracovníků, stanovit povinnosti a odpovědnost zaměstnanců, zajistit výrobní prostory a jejich zařízení, které možní 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 jen s dodavateli, kteří dodržují správnou výrobní či distribuční praxi, kontrolovat jakost surovin a materiálu, a další.

Pro každého výrobce je podle Metyše a kol. (2006, s. 40) nezbytně nutné vést rozsáhlou dokumentaci o jednotlivých činnostech, které vykonává. Tato dokumentace musí obsahovat pravdivé a jasné údaje, musí být bezchybná a pravidelně aktualizovaná. Jelikož

jsou léky vyráběny v šaržích (množství léčivého přípravku vyrobené v jednom výrobním cyklu), musí být vysledovatelná historie výroby každé této šarže. Dokumentace musí být uschována a přístupná minimálně jeden rok po datu použitelnosti šarže.

3.2.4 Distribuce léčiv

Činnost distributora spočívá, dle Metyše a kol. (2006, s. 171), v nákupu či ve vlastní výrobě a následnému dodávání léčivých přípravků. Distributoři tedy zajišťují, aby na trhu bylo dostatečné množství léčiv. Před zahájením této činnosti je povinné zažádat o vydání povolení. Povolení k distribuci vydává v České republice SÚKL a může být vydáno jak fyzické, tak i právnické osobě. Držitel povolení z jiné členské země EU má na území ČR stejná práva a povinnosti jako držitel tuzemského povolení. V Případě, že chce zahraniční distributor na území ČR provozovat sklad, musí mít taktéž udělené povolení od SÚKL.

Distribuce, dle vyhlášky č. 229/2008 Sb. (část druhá), zahrnuje kromě samotné přepravy léčiv i jejich skladování. Obdobně jako u výroby je dotčený povinen dodržovat jisté zásady stanovené zákonem. V tomto případě se jedná o zásady správné distribuční praxe. Distributor je povinen nakupovat a dodávat registrované nebo povolené neregistrované léčivé přípravky, zavést systém kontroly a udržování jakosti, zajistit potřebný počet způsobilých a kvalifikovaných pracovníků, stanovit povinnosti a odpovědnost jednotlivých zaměstnanců, zabezpečit potřebné skladovací prostory a technické vybavení, které umožní správné zacházení s léčivými přípravky, vést písemné záznamy o postupech a činnostech, provádět opakující se vnitřní kontroly, případně přijímat nápravná opatření a další.

Povinností distributora, dle vyhlášky č. 229/2008 Sb. (§ 39), je zajistit přepravu léčivých přípravků, při které nedojde k jejich záměně, poškození, znehodnocení či odcizení. Distributor musí dodat léčivo v příslušné kvalitě a v neporušeném obalu. Pro zachování jakosti je velmi důležité také skladování. Distributor musí skladovat léčivé přípravky podle podmínek uvedených na obalu. Musí zajistit takový systém skladování, při kterém nedojde ke znehodnocení léčiv, ke kontaminaci, k porušení obalu apod. Velmi významné je

obměňovat zásoby a skladovat a dodávat pouze použitelná léčiva. Přípravky, jejichž expirace uplynula, musí být uloženy odděleně, aby již nedošlo k jejich distribuci.

Každá dodávka léčiv musí být opatřena dokumentací, uvádí vyhláška č. 229/2008 Sb. (§ 38). Z dokumentace by mělo být čitelné hlavně datum dodání, název léčivého přípravku, jeho forma, kód, číslo šarže, dodané množství a údaje o distributorovi. Distributor je povinný sledovat soulad dokumentace s dodávkami a skladováním.

3.2.5 Výdej léčiv

Při rozhodování o registraci léčivého přípravku je rozhodnuto, jakým způsobem bude lék vydán. Stanovený způsob je závazný a lze ho změnit pouze změnou v registraci uvádí Cikrt (2012, s. 59). Podle způsobu výdeje jsou léky rozděleny na volně prodejné, léky předepsané lékařem a léky dostupné při splnění jisté podmínky (např. při předložení průkazu pojištění).

Svejkovský a kol. (2016, s. 176) sdělují, že léčivo, které není volně prodejné předepisuje lékař, který zároveň není oprávněn sám pacientovi lék vydat. Pouze v případě, kdy pacientův stav vyžaduje okamžité podání léčivého přípravku, může lékař takto učinit (v případě lůžkové péče). V ostatních případech léky vydávají lékárny. V lékárně působí osoba, která léčivo pacientovy vydá. Touto osobou je lékárník. Lékárník vydá pacientovy léčivo na základě předpisu, kde jsou uvedeny základní údaje pacienta, předepisujícího lékaře a údaje o léku – název, forma, síla a velikost balení. Lékárník je oprávněn zaměnit lék za jiný se stejnou léčivou látkou a silou, a to pouze se souhlasem pacienta i lékaře (nesmí být na receptu uvedeno, že lék nelze zaměnit). Lékárník je povinný zkontrolovat, zda předpis obsahuje všechny náležitosti a dále povinen obeznámit pacienta s informacemi o správném užívání a uchovávání léku.

Zvláštní způsobem výdeje LP je zásilkový výdej. Dle Krále (2014, s. 113) je zásilkový výdej uskutečňován na základě objednávek, a to především prostřednictvím internetové nabídky. Předmětem zásilkového výdeje mohou být pouze registrované přípravky volně

prodejně. Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis tímto způsobem nemohou být vydány.

Šustek a kol. (2016, s. 663) uvádí, že zásilkový výdej může zajišťovat pouze provozovatel lékárny. Zahájení či ukončení této činnosti musí lékárna do 15 dnů nahlásit na SÚKL. Lékárna je dále povinna SÚKL oznámit internetové stránky, prostřednictvím kterých se budu objednávky uskutečňovat. Lékárna je povinna zajistit jakost léčivých přípravků a jejich dodání objednateli do 3 dnů od objednání.

Jako v předchozích fázích, i zde musí být dodržovaná správná lékárenská praxe. Mezi nejdůležitější povinnosti lékárny patří, dle vyhlášky č. 84/2008 Sb. (§ 10), kontrola přijatých dodávek léčivých přípravků od distributora, vedení záznamů o příjmech a výdajích, uchovávání (skladování) léčivých přípravků podle pokynů výrobce, shromažďování informací o nežádoucích účincích léčiv a jejich hlášení na SÚKL, kontrola lékařského předpisu při výdeji LP, ověření jeho správnosti a seznámení pacienta s užíváním.

3.3 Léková politika ČR

Léková politika je součástí zdravotní politiky, proto je vhodné nejprve přiblížit tuto oblast. Zdravotní politika představuje činnosti zaměřené na ochranu a podporu zdraví populace. Je výsledkem zájmu státu na zdravotním stavu obyvatelstva, hodnotí Durdisová (2005, s. 33). Jelikož je zdraví a právo na jeho ochranu základem existence lidstva, měla by být zdravotní politika zakotvena v hospodářské politice každého státu.

Pro realizaci zdravotní politiky musí být splněny jisté předpoklady, uvádí Durdisová (2005, s. 50). Politika státu vychází z hodnot a cílů dané společnosti, proto základem existence státní zdravotní politiky je fakt, že je zdraví uznáváno jako společenská hodnota. Dalším důležitým předpokladem pro realizaci zdravotní politiky je politická vůle ke stanovování a plnění cílů, dále ekonomická úroveň daného státu, existence potřebných subjektů a vybudovaná infrastruktura. Nejdůležitějším subjektem je

stát, který vymezuje obsah, cíle a nástroje zdravotní politiky a následě je zanáší do legislativy státu.

Hlavním cílem zdravotní politiky je zachování a zlepšení zdravotního stavu populace, popisuje Durdisová (2005, s. 54). Aby tohoto cíle mohlo být dosaženo, musí existovat jistá úroveň zdravotní péče, která zároveň musí být dostupná všem občanům. Dalším cílem je efektivní alokace zdrojů, například využití kvalifikovaných pracovních sil, investice do rozvoje zdravotnictví a technologií apod.

Janečková a Hnilicová (2009, s. 118) uvádí, že mezi hlavní nástroje zdravotní politiky patří:

- legislativa týkající se poskytování zdravotní péče;
- rozdělování finančních prostředků ve zdravotnictví;
- budování sítě poskytovatelů zdravotní péče;
- vzdělávání zdravotnického personálu;
- podpora vědy a výzkumu v oblasti zdravotnictví;
- práce s informacemi a jejich následné předávání;
- **léková politika.**

Léková politika, které významně ovlivňuje efektivitu zdravotnického systému, uvádí Tlustá a kol. (2007, s. 425). Hlavní zájmem lékové politiky je, aby byla realizovaná spotřeba léků v takovém množství, které zajistí optimalizaci zdravotního stavu pacientů a zabrání jeho zhoršování. Léky tedy musí být dostupné v případě potřeby a zároveň by nemělo docházet k jejich plýtvání.

Na procesech, při kterých se utváří národní léková politika, se účastní řada aktérů. V počátku stojí stát, který vytváří legislativní rámec upravující oblast léčiv, popisuje Práznovcová a kol. (2005, s. 10). Dalšími důležitými aktéry jsou subjekty financující zdravotní péči, tedy zdravotní pojišťovny, dále lékaři jakožto subjekty poskytující zdravotní služby, dále výrobci, distributoři a prodejci léků a také pacienti.

Cíle lékové politiky, jak uvádí Maaytová (2012, s. 116), spočívají především v zajištění účinnosti a bezpečnosti léků. Dalším cílem je přiměřená cena pro pacienty, přičemž musí být zajištěna dostupnost léků pro celou populaci. Ekonomickým cílem je dosažení únosné míry vynaložených nákladů a pro stát je důležitá efektivní alokace finančních prostředků.

Na výše zmíněných cílech lze sledovat dvě od sebe neoddělitelné části lékové politiky. Z pohledu medicíny je žádoucí dosáhnout co nejkvalitnější a neúčinnější léčby prostřednictvím podávání léků a na druhé straně je třeba držet výdaje na přijatelné úrovni a rovnoměrně rozdělovat finanční prostředky (Maaytová, 2012, s. 116).

V rámci lékové politiky je třeba řešit otázku, jak zajistit co nejvyšší kvalitu, všeobecnou dostupnost a přijatelnou cenu léčiv a zároveň držet vynaložené náklady na únosné míře. Aby tohoto souladu mohlo být dosaženo, jsou aplikovány nástroje lékové politiky. K těmto nástrojům se řadí například podpora užívání generických léčiv, které jsou méně nákladné než originální, regulace na trhu s léčivy, tvorba pozitivních a negativních listů, léčebná doporučení a další (Tlustá, a kol., 2007, s. 425).

Trh s léčivými přípravky

Léčiva jsou zvláštním druhem zboží, mající svá specifika. Práznovcová a kol. (2005a, s. 19) mezi tyto specifika řadí užitnou hodnotu, přínos léčiv a způsob hrazení. Užitná hodnota léku je těžko posouditelná konečným spotřebitelem (pacientem), rozhoduje o ní ošetřující lékař. Přínos léčiva pro pacienta někdy bývá složitě měřitelný. Velká část léčiv je hrazena z veřejných zdrojů.

Trh s léčivy je ovlivněn, jako každý jiný trh, nabídkou a poptávkou. Práznovcová a kol. (2005a, s. 19) uvádí, že v tomto případě na straně nabídky vystupují výrobci, distributoři a lékárny, a na straně poptávky pacienti, lékaři a plátcí zdravotnických služeb.

Výrobci léčivých přípravků zprvu musí získat pro svou činnost povolení, uvádí Práznovcová a kol. (2005a, s. 21-22). Na trhu působí výrobci originálních léčivých přípravků, výrobci generik a ojediněle se lze setkat s monopolními výrobci, k jejichž

přípravku neexistuje konkurence. Farmaceutické společnosti usilují o maximalizaci svého zisku, popisuje Maaytová (2012, s. 52). Zisk výrobců léčiv je tvořen zejména prodejem vyrobených léčivých přípravků, přičemž jsou společnosti omezeny ve stanovení prodejní ceny ze strany státu.

Farmaceutické společnosti se sdružují do asociací, které spojují výrobce léčiv, sděluje Maaytová (2012, s. 53). V České republice mezi tyto asociace patří AIFP – Asociace inovativního farmaceutického průmyslu a ČAFF – Česká asociace farmaceutických firem.

Distributoři mají za úkol nakoupit za co nejvýhodnější cenu léčivo od výrobce a následně prodat léčivo do lékárny za předem vyjednaných podmínek, uvádí Práznovcová a kol. (2005a, s. 20). Distributorem může být i sám výrobce. Distributorská činnost musí být vykonávána na základě licence, kterou vydává SÚKL. Největší prostor k vyjednání nejlepších podmínek mají velkodistributoři, jejich zájmem je vyjednat co nejnižší nákupní cenu léčiva. Příjmy distributorů léčiv jsou z velké části tvořené obchodní přírůžkou.

Lékárny nakupují léčiva od distributorů a následně je prodávají konečnému spotřebiteli. Cílem lékárny je dle Maaytové (2012, s. 54) maximalizace zisku. Zisk lékáren je tvořen obchodní marží, plynoucí z prodeje nakoupených léků. Další možností, jak zvýšit zisk je omezení konkurence na trhu. Z toho důvodu již existující lékárny usilují o zavedení omezujících opatření pro vstup nových lékáren na trh.

Pacienti jsou konečnými spotřebiteli léčiv, vysvětluje Práznovcová a kol. (2005a, s. 20). I přes to, že by měli mít z užívaných léčiv největší prospěch, jejich možnost výběru léčby je velmi omezená, a to především z důvodu absence odborných znalostí.

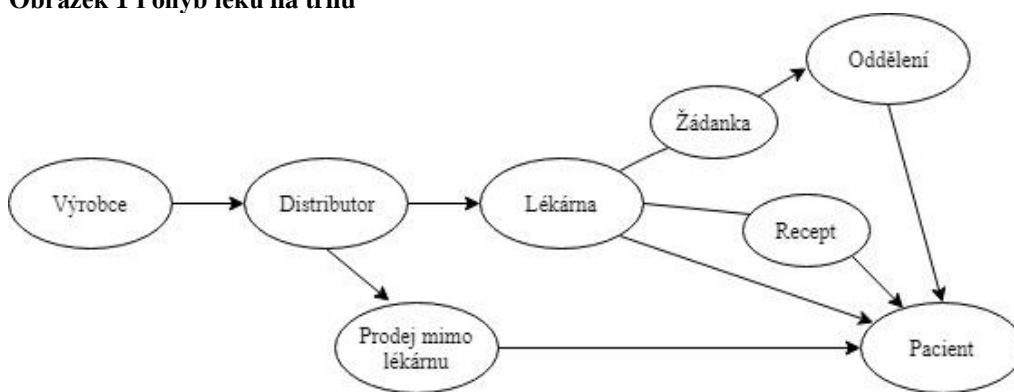
Lékaři jsou hlavním zdrojem informací pro pacienty, uvádí Práznovcová a kol. (2005 a, s. 20). Hlavním úkolem lékaře je stanovit pacientovi diagnózu a na základě té předepsat správné léčivo. Lékaři jsou tedy významně schopni ovlivnit spotřebu léku, proto často bývají středem pozornosti výrobců a distributorů léčiv, popisuje Maaytová (2012, s. 52). Farmaceutické společnosti mohly lékaře podporovat v předepisování svých léků prostřednictvím poskytování různých výhod (pobyty, účasti na konferencích apod.).

Roku 2008 zavedla Česká lékárnická komora nová pravidla, podle kterých by výrobci neměli poskytovat lékařům služby za účelem podpory prodeje svých léčiv a lékaři by výhody za předepisování léků neměli přijímat.

Plátcí zdravotnických služeb, tedy i léčiv, jsou dle Práznovcové a kol. (2005 a, s. 20) zdravotní pojišťovny. Hlavním zájmem zdravotních pojišťoven je udržet náklady v souladu s příslušnými rozpočty, určenými k úhradě léků. Výdaje pojišťoven tedy zejména představují účast na hrazení předepsaných léčivých přípravků. Příjmy pojišťoven tvoří zejména příspěvky na zdravotní pojištění přijaté od pojištěnců. I pojišťovny se snaží maximalizovat své příjmy, ovšem finanční přebytky by měly být prostředkem pro zkvalitňování zdravotní péče.

Níže uvedený obrázek poukazuje na to, jakými způsoby se mohou léky pohybovat na trhu mezi jednotlivými subjekty.

Obrázek 1 Pohyb léků na trhu



Zdroj: vlastní zpracování, (Kořístková a kol., 2016)

Výrobce vyrobí lék, který následně prodává distributorovi. Distributor lék dodává do lékárny, prostřednictvím které se dostane do zdravotnického zařízení či přímo pacientovi. Lékárna dodává lék do zdravotnického zařízení na základě žádanky. Pacientovi je v lékárně vydán lék na základě lékařského předpisu (pokud se nejedná o volně prodejný lék).

3.4 Financování zdravotní péče v ČR

Holman (2002, s. 9) vnímá zdravotní péči jako volný statek pro pacienty. Vyzdvihuje fakt, že pojištěnci vnímají platbu pojištění jako utopený náklad, a tak se snaží zdravotní péči v některých případech až nadměrně využívat. Na což reagují i poskytovatelé zdravotních služeb, kteří jsou motivováni k nadměrnému vykonávání služeb. Ovšem takovéto fungování není příliš ekonomicky efektivní a dochází díky němu k nerovnoměrné alokaci zdrojů do zdravotnictví. Způsobem, jak zdokonalit stávající systém financování zdravotní péče, může být například finanční spoluúčasti pacientů (poplatky za recepty, ošetření apod.)

Modely financování zdravotní péče

Dle Bartáka (2010, s. 84) existuje několik způsobů financování zdravotní péče, které se liší způsobem přenosu prostředků, poskytováním služeb či mírou rizika. V daném státě se většinou vyskytuje jeden hlavní model financování, který je v různé míře doplňován dalšími. **Systém přímých úhrad** je nejstarší způsob financování zdravotní péče, kdy pacient platí za služby přímo poskytovateli, a to nejčastěji finančními prostředky, ale i např. naturáliemi. Tímto způsobem lze financovat pouze základní péči, jelikož pacient nese riziko příliš velkých nákladů za složitější ošetření. Zpravidla se tento systém vyskytuje v méně rozvinutých zemích. V případě **financování z daňových výnosů** je zdravotní péče financovaná z daní, které odvádí občané. Může se jednat o běžné daně, jako je daň z příjmu či spotřební daň, ale i o speciální daň, která je v některých státech zavedená. Tou je zdravotní daň, která představuje procento z výnosu z určitých daní, které je odvedeno do sektoru zdravotnictví. Finanční zdroje jsou tedy závislé na výši daňového výnosu. V dalším případě pramení **financování z veřejného zdravotního pojištění**. Placení zdravotního pojištění je zpravidla povinné pro všechny obyvatele státu a jeho výše se odvíjí od příjmu pojištěnce. Příspěvky na zdravotní pojištění odvádějí zaměstnanci, zaměstnavatelé, podnikatelé a za nevýdělečně činné obyvatele odvádí pojištění stát. Mezi systémy jednotlivých zemí se liší počet pojišťoven, zatímco jeden stát může mít pouze jednu pojišťovnu, jiný stát jich může mít několik (jako např. v ČR). Pojišťovny následně uzavírají smlouvy s poskytovateli zdravotnických služeb, přičemž ne všechny služby pojištění pokrývá. Posledním zmíněným modelem je **financování ze soukromého**

zdravotního pojištění. Soukromé pojištění funguje za účelem krytí rizik plynoucích ze ztráty příjmu, způsobenou úrazem či onemocněním. Pojišťovna při výpočtu pojistného vychází ze zdravotního stavu pojištěnce a pravděpodobné délky jeho dožití. Z důvodu posuzování zdravotních rizik se pro některé, třeba již nemocné pacienty, může stát soukromé zdravotní pojištění finančně nedostupným, či je pojišťovna nemusí vůbec pojistit. Každý model je doplněn obrázkem (viz příloha obrázek 4-7).

Zdroje financování zdravotní péče

ČSÚ (2019) vymezuje tři hlavní zdroje financování zdravotní péče v ČR: veřejné zdroje, soukromé zdroje a přímé platby domácností. Do **veřejných zdrojů** se řadí veřejné zdravotní pojištění a veřejné rozpočty. Největší část výdajů na zdravotní péči plyne právě od veřejných zdravotních pojišťoven, jejichž příjmy jsou tvořeny příspěvky pojištěnců. Veřejné rozpočty zahrnují státní rozpočet a místní rozpočty. Funkce státního rozpočtu spočívá především v podpoře zdravotně-sociální péče (např. domovy poskytující péči seniorům či zdravotně postiženým), v podpoře dlouhodobě nemocných či tělesně postižených osob a dále financuje instituce působící ve zdravotnictví (MZ ČR, SÚKL, SZÚ, ÚZIS). Z místních rozpočtů je hrazena především zdravotnická záchranná služba působící v daném kraji. Mezi **soukromé zdroje** financování zdravotní péče patří soukromé zdravotní pojištění, příspěvky neziskových organizací a závodní lékařská péče. Všechny soukromé zdroje mají dobrovolný charakter, u závodní lékařské péče jsou výdaje zaměřené spíše na preventivní péči. **Přímé platby domácností** zahrnují zejména výdaje za volně prodejné léčivé přípravky a terapeutické pomůcky, spoluúčast na úhradě léků a pomůcek na předpis, nadstandardní péči či materiál a regulační poplatky. Méně významnou částí jsou lázeňské služby, příplatky za nadstandardní nemocniční pokoje či různá lékařská potvrzení. Zdravotní péče je v ČR hrazena převážně z veřejného zdravotního pojištění a ostatní zdroje mají spíše doplňkovou funkci, ovšem spoluúčast domácností se v posledních letech zvyšuje.

Spotřeba léčiv, tedy i výdaje vynaložené na léčiva, jsou ovlivněny různými faktory. Práznovcová a kol. (2015 b, s. 55) uvádí, že mezi faktory ovlivňující spotřebu léčiv patří například věková struktura obyvatelstva, úroveň nemocnosti, ekonomická vyspělost země, úroveň zdravotnictví, životní úroveň obyvatelstva, léková politika státu a způsob

financování zdravotní léčiv, regulace na trhu s léčivými, podíl účasti zdravotních pojišťoven a domácností na úhradě léčiv apod.

3.5 Regulace na českém trhu s léčivými

Zdravotní péče dle Tobina (2008, s. 1) patří mezi nejvíce a nejpřísněji regulovanou oblast v celém rozvinutém světě, přičemž základním účelem regulace je ochrana veřejného zdraví. K dosažení tohoto cíle je zapotřebí rozvoj rozsáhlých a komplexních předpisů. Mezi základní požadavky na léčivé přípravky patří bezpečnost, účinnost a poměr rizika a benefitů.

Každý produkt by měl splňovat základní požadavek, kterým je bezpečnost a výrobci jsou povinni přijmout vhodná opatření k zajištění tohoto požadavku, vykládá Tobin (2008, s. 2). LP musí mít také svůj účel a vykazovat účinnost. Účinky vymezené výrobcem musí být ve shodě se skutečností. V poslední řadě je nutné nalézt správný poměr mezi benefity a riziky, které plynou z užívání LP. Většina LP vykazuje v různé míře nepříznivé účinky, ovšem je nezbytné, aby prospěch tyto negativa převyšoval. Dalším velmi důležitým cílem regulačních mechanismů je snižování veřejných výdajů vynaložených na zdravotní péči, tedy i na léčivé přípravky, ale zároveň je nutné udržet jejich kvalitu a dostupnost.

Česká republika patří dle ČAFF (2018) mezi evropské země s nejvyšším počtem regulací na trhu s léčivými. Další komplikací představuje složitý legislativní rámec, který vytváří nejasné a nepředvídatelné prostředí. Tyto fakta mohou způsobovat řadu potíží, například může být ohrožena dostupnost léků, v důsledku neochoty výrobců uvádět na trh nové léky.

Z pohledu lékové politiky uvádí Mazan (2017, s. 12) následující oblasti kterých se dotýkají regulační nástroje:

- klinické hodnocení a registrace;
- distribuce;
- cena léčiv;
- marže distributora a lékární;

- úhrada léčiv;
- předepisování a výdej léčiv;
- reklama.

Již v počátcích životního cyklu léčivého přípravku přicházejí první regulace, uvádí Milerová (2007). Aby mohl být přípravek uvedený na trh, musí projít procesem registrace, které ještě předchází klinické hodnocení. Přičemž proces schvalování bezpečnosti účinnosti léčiv je velmi zdlouhavý. Výrobce se musí držet podmínek správné výrobní praxe, které jsou velmi přísné a kontrolované. Ve fázi, kdy je přípravek vyrobený, přichází na řadu tvorba ceny, která je usměrňovaná cenovou regulací. Poté co výrobce uvede přípravek na trh, lék se přes distributora dostává do lékárny. Oba tyto subjekty si k nakoupenému zboží připočítávají marži, která je také regulovaná. Distributoři jsou dále omezováni podmínkami správné distribuční praxe, které musí dodržovat. Na trhu jsou také ve velké míře uplatňována různá marketingová omezení. Ve chvíli, kdy má dojít ke spotřebě pacientem, přichází na řadu úhradová regulace, kdy část přípravků je hrazena ze zdravotního pojištění a část není.

Regulace ovlivňující český farmaceutický mohou být rozděleny podle strany nabídky a poptávky. K regulacím na nabídkové straně řadí Maaytová (2012, s. 216) zejména vyjednávání o ceně nově registrovaných léčiv a revize cen stávajících léčiv. Cena léku se skládá z nákladů na výzkum a vývoj, nákladů na výrobu (technologie, práce, vstupní suroviny), náklady na způsob prodeje a reklamu. K součtu těchto nákladů by měl být připočten přiměřený zisk farmaceutické společnosti. Výsledná cena je dále upravovaná prostřednictvím obchodní přírážky a sazby DPH. Regulace na poptávkové straně dle Maaytové (2012, s. 132) představují stanovení úhrad léků (pacienta se týká doplatek), revize úhrad, pozitivní listy a omezení v předepisování na úrovni lékaře (např. preskripční omezení a předepisovací limity).

3.5.1 Cenová regulace

Cenová regulace je systém usměrňování cen léčivých přípravků, kterému podléhají všechny léčivé přípravky hrazené ze zdravotního pojištění (alespoň částečně), popisuje

O léčích.cz (2018d). Léčiva, která z pojištění hrazená nejsou, nejsou nijak cenově regulována. Cena, za kterou výrobce uvedl přípravek na trh, slouží jako základ pro výpočet prodejní ceny. Prodejní cena je tedy tvořena součtem ceny výrobce, obchodní přírážky prodejce a daně z přidané hodnoty. Cena výrobce je částka, za kterou byl léčivý přípravek výrobcem, případně distributorem, dodán prodejci. Tato cena nesmí překročit stanovenou hranici. V této ceně jsou zahrnuty všechny náklady na výrobu léčiva a zisk výrobce. Obchodní přírážka je částka, která se připočítává k ceně výrobce a je složena z obchodní přírážky distributora a přírážky lékárny. Daň z přidané hodnoty, kterou stanovuje Ministerstvo financí ČR, v aktuální výši. V současné době (rok 2019) platí pro léčivé přípravky druhá snížená sazba ve výši 10 %.

Cenová regulace, dle Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (2015, s. 12), upravuje cenu na všech stupních distribučního řetězce. Regulace ceny má dvě složky, zatímco jedna ovlivňuje výrobce, druhá se zaměřuje na distributory a prodejce (lékárny). Cena výrobce je usměrňována prostřednictvím tzv. maximální ceny (případně oznámené ceny) a obchodní přírážkou jsou ovlivněni distributoři a lékárny.

Způsob cenové regulace se stanoví podle Cenového rozhodnutí MZ ČR, uvádí Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (2015, s. 14). V tomto právním předpisu je uveden seznam léčiv, které v uvedené lékové formě podléhají regulaci pouze oznámenou cenou.

Oznámená cena výrobce

Výrobce má, mimo regulaci maximální cenou, možnost stanovit si cenu vlastní s ohledem na tržní prostředí, popisuje Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (2015, s. 13). Zvolenou cenu je výrobce povinen oznámit SÚKL a poté tuto cenu při uvádění léčivého přípravku na trh nesmí překročit. Cena je možná zvýšit opět na základě oznámení SÚKL, a to maximálně jednou za čtvrtletí. Tento způsob se zpravidla používá u léčiv, mezi kterými již existuje jistá konkurence. Požadavky na regulaci ceny v tomto případě jsou mírnější, jelikož je cena regulována prostřednictvím konkurenčního boje. Pro takovou situaci bývá někdy používán pojem cenová deregulace.

Maximální cena výrobce

Maximální cena představuje nejvyšší možnou cenu, za kterou může výrobce prodat léčivý výrobek na trh. Svejnovský a kol. (2016, s. 191) sděluje, že maximální cenu stanovuje SÚKL ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb. Při stanovení maximální ceny léku je zohledňována cena přípravku, za kterou je obchodován na trzích zemí EU. Pro srovnání nejsou využity všechny země EU, vyloučeny jsou státy, jejichž trh není srovnatelný s českým trhem (např. Německo, které má největší trh v EU). V současnosti je pro srovnání používáno osmnáct zemí EU, které jsou nazývané jako tzv. referenční koš. 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., § 39a).

Zákon č. 48/1997 Sb. (§ 39a) rozvádí postupy stanovení maximální ceny výrobce následovně:

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

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (2015, s. 13 – 14) upřesňuje první postup. SÚKL hledá mezi devatenácti zeměmi referenčního koše tři nejnižší ceny léčivého přípravku, ze kterých vypočte průměr a na základě toho stanoví maximální cenu přípravku. Dále doplňuje, že smlouva mezi zdravotní pojišťovnou a výrobcem, uvedená

v druhém postupu, se nazývá jako Dohoda o nejvyšší ceně – DNC. V případě, že nelze použít tyto dva postupy, hledá se na trhu cena nejbližšího léčebně srovnatelného přípravku. Hledá se tedy přípravek, který má stejnou léčivou látku, sílu, lékovou formu a velikosti balení. Pokud žádný takový přípravek není nalezen, postupně se upouští od jednotlivých kritérií, dokud srovnatelný přípravek není nalezen.

Maximální obchodní přírážka distributora a lékárny

Cena, za kterou výrobce lék prodá, není pro pacienta konečná, popisuje Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (2015, s. 16). K této ceně se ještě započítává obchodní přírážka distributora a lékárny. Přírážka je, stejně jako maximální cena, také usměrňována, a to formou maximální obchodní přírážky. Limit obchodní přírážky a jeho výpočet stanovuje právní dokument vydávaný MZ ČR – Cenový předpis. Maximální obchodní přírážka je určena v procentuální sazbě a počítá se z ceny, za kterou výrobce skutečně uvede léčivo na trh (nikoliv z maximální ceny).

Tabulka 1 Sazba maximální obchodní přírážky lékáren a distributorů léčiv v ČR platná v roce 2019

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

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

Z tabulky 1 je patrné, že sazba maximální obchodní přírážky je koncipovaná degresivně. Se stoupající cenou výrobce klesá procentuální sazba přírážky. Nejvyšší sazba přírážky je možná uplatnit u nejlevnějších léků, které, jak uvádí O léčích.cz (2018e), tvoří většinu distribuovaných léčiv v ČR. Po vynásobení základu s odpovídající sazbou se k částce připočítává nápočet odpovídající danému pásmu. O přírážku se dělí distributor a prodejce (lékárna), přičemž součet všech jejich přírážek nesmí přesáhnout maximální limit.

3.5.2 Regulace úhrad léčivých přípravků

Aby mohl být léčivý přípravek hrazen ze zdravotního pojištění, musí o jeho úhradu požádat výrobce, uvádí Svejkovský a kol. (2016, s. 180 – 181). O úhradě léčivých přípravků rozhoduje SÚKL ve správním řízení. Jedná se o velmi složitý proces, během kterého je komplexně hodnoceno léčivo. Hodnotí se především účinnost v porovnání s ostatními, již hazenými léky, zaměnitelnost s ostatními léky a nákladová efektivnost daného přípravku (rozdíl mezi náklady a přínosy z užívání přípravku). Dále je hodnoceno dávkování, indikace, kontraindikace apod.

Z hlediska způsobu regulace úhrad léčivých přípravku je dle Svejkovského a kol. (2016, s. 177 – 178) důležité rozlišit, zda je léčivo hrazené při poskytování lůžkové či ambulantní péče. V případě, že je pacient hospitalizován v nemocničním zařízení (lůžková péče), se léčivé přípravky hradí v plné ceně ze zdravotního pojištění a pacient se na této úhradě nijak nepodílí. Naopak při poskytování ambulantní péče se předpokládá, že se pacient na úhradě léčiva bude podílet a pojišťovna bude hradit léčivo do výše přesně stavenované SÚKL.

Úhrada léčivého přípravku je stanovena na základě systému referenčních skupin, uvádí Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (2015, s. 17 – 18). Referenční skupina zahrnuje léčivé přípravky, které mají podobnou účinnost a využití, jedná se tedy o terapeuticky zaměnitelná léčiva. Seznam referenčních skupin stanovuje MZ ČR prováděcí vyhláškou. V rámci jedné referenční skupiny musí mít všechny přípravky stejnou základní úhradu. Základní úhrada je úhrada obvyklé denní terapeutická dávka, neboli ODTD. Podstatou je tedy systém, kde bude na základě stejného účinku přípravků, stanovena stejná úhrada. Poté, co je stanovena ODTD, lze vypočítat výši základní úhrady. Ta se stanoví podle nejnižší ceny léčivého přípravku z kteréhokoliv státu EU, tzv. vnější cenová reference.

Mimo výše úhrad léčivých přípravků může SÚKL stanovit také podmínky úhrad, vysvětluje Svejkovský a kol. (2016, s. 186). Jedná se o preskripční a indikační omezení, přičemž preskripční omezení znamená, že je úhrada podmíněna skutečností, že léčivo předepisuje lékař se specializovanou způsobilostí stanovenou SÚKL. Indikační omezení určuje skupiny pacientů či onemocnění, jejichž léčiva mohou být ze zdravotního pojištění hrazena.

Rozdíl mezi cenou léčivého přípravku a stanovenou úhradou, pokud nějaký je, hradí pacient ve formě doplatku, dodává Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (2015, s. 20). Jelikož cena přípravku není pevně stanovená, může se doplatek v jednotlivých lékárnách odlišovat (zavisí na ceně výrobce a výše přírážky).

3.5.3 Regulace reklamy

Reklama je dle Krále (2014, s. 168-169) formou prezentace určitého produktu, která má za cíl podpořit zejména jeho prodej a spotřebu. Reklama je šířená nejčastěji prostřednictvím komunikačních médií. Obecně je zakázána reklama lživá, odporující dobrým mravům, vedoucí k poškození lidského zdraví apod. V případě reklamy na léčivé přípravky může být předmětem pouze registrovaný LP. Dle zacílení reklamy lze rozlišit reklamu zaměřenou na širokou veřejnost a reklamu směřovanou na odborníky.

Reklama zaměřená na širokou veřejnost

Šustek (2016, s. 655) uvádí, že v tomto druhu reklamy mohou být propagovány pouze LP, které lze použít bez stanovené lékařské diagnózy. Výhradně se tedy jedná o léky volně dostupné, bez potřeby lékařského předpisu. V reklamě musí být uveden přesný název LP, který je uveden v registračním rozhodnutí. V žádném případě reklama nesmí působit tak, že není nutná porada s lékařem či jiná léčba.

Nezbytnou součástí reklamního sdělení je informace vedoucí ke správnému použití přípravku a výzva k prostudování příbalové informace (Král, 2014, s. 169).

Reklama zaměřená na odborníky

Reklamní sdělení určené odborníkům smí být šířeno pouze prostřednictvím odborných komunikačních prostředků, uvádí Šustek (2016, s. 655-656). Jedná se především o tisk a publikace, určené právě těmto odborníkům. Jsou zde kladeny větší požadavky na obsah reklamy, příjemce musí být schopen utvořit si ucelený názor na prezentovaný LP. Měly by být předány kompletní a aktuální informace o způsobu výdeje, úhrad, užívání apod. Lékařům mohou být poskytnuty v rámci reklamy vzorky (na rozdíl od reklamy zacílené na veřejnost), ovšem pouze těch LP, které může daný lékař předepisovat.

Každý vzorek by měl být v co nejmenším balení a musí být speciálně označen. Jelikož zákon odborníkům zakazuje přijímání darů a jakýkoliv jiný prospěch plynoucí z reklamy, je nutné toto správně odlišit.

3.5.4 Předepisování léčivých přípravků

Předepisování LP představuje proces, při kterém ošetřující lékař předepisuje svému pacientovi lék indikovaný pro léčbu jeho nemoci, uvádí Král (2014, s. 105). Na lékaři mimo určení správné léčby je také to, že musí dbát na hospodárné předepisování LP, tedy musí určit adekvátní dávku a délku léčby. K předepisování LP slouží lékařský předpis, kterým je nosičem informací o předepsaném LP a o také o pacientovi (viz obrázek 8 v příloze). Předepisování LP má své limity, na jednom předpisu mohou být předepsány nanejvýš dva LP a u psychotropních látek pouze jeden. U LP hrazených ze zdravotního pojištění je omezeno množství balení v rámci jednoho předpisu na tři kusy, a stejně tak je omezena délka léčby, a to na tři měsíce. Dalším limitem je doba použitelnosti předpisu, která nejčastěji bývá 14 dní. Zvláštní kategorií jsou opakovací lékařské předpisy, na základě kterých může být LP vydán až třikrát po sobě.

Elektronické recepty

Předpisy mohou být vydány v papírové podobě, ale také v elektronické podobě, uvádí Šustek a kol. (2016. s. 658-659). V takovém případě se jedná o tzv e-recepty. Elektronicky nemůže být vystaven recept označeným pruhem, který označuje rizikovější kategorii LP (zejména obsahující psychotropní a omamné látky) a podléhá tak přísnějším podmínkám. Lékař je povinen vystavený e-recept bezprostředně odeslat do centrálního úložiště spolu s dalšími vybranými údaji o zdravotním stavu pacienta. V ČR je centrální úložiště spravováno SÚKL. Sledováním údajů o pacientovi, které jsou shromažďovány prostřednictvím e-receptů, se lze vyhnout možným rizikům spojených s nevhodnou kombinací vydaných léčiv a také je možné předejít duplikovaným výdejům LP a tím jejich plýtvání.

Preskripční omezení

Každý lékař, který je členem České lékařské komory, je oprávněn předepisovat léčivé prostředky, uvádí Marečková a kol. (2012). V první řadě lékař předepisující LP musí dbát na své odborné limity. Další omezení v předepisování LP představují podmínky hrazení LP. Jednou z nich je tzv. indikační omezení, které vyjadřuje možnost úhrady pouze v některých indikacích LP. Další podmínkou je tzv. preskripční omezení, které je zaměřené na odbornost lékařů. V praxi to znamená, že LP může být hrazen z veřejného pojištění pouze v případě, kdy ho předepsal lékař v příslušnou odborností, nebo kdy byl použit při lékařském výkonu. Lékař, který potřebnou odbornou způsobilost nemá, může LP předepsat, ale nebude uhrazen pojišťovnou, ale pacientem. Předepsání léku lze vyžádat od lékaře, který potřebnou specializaci má, prostřednictvím žádanky (viz obrázek 9 v příloze).

Roční předepisovací limity

Aby bylo hospodárně nakládáno s finančními prostředky z veřejného pojištění a nedocházelo k plýtvání s LP, zavedlo MZ ČR roční předepisovací limity pro poskytovatele zdravotních služeb, popisuje Král (2014, s. 107). Limity jsou pravidelně obsaženy v úhradové vyhlášce a promítají se do smluv mezi poskytovateli a zdravotními pojišťovnami. Pokud je tento limit překročen, pojišťovna může uplatnit tzv. regulační srážky. Pojišťovna v tomto případě může snížit částku, kterou si lékař nárokuje za poskytnuté služby.

4 Vlastní práce

Ve vlastní části práce je, na základě znalostí sesbíraných při studiu teoretických zdrojů, zhodnocen vývoj v hodnotách získaných z veřejně dostupných databází. Jak již bylo řečeno, léčiva jsou jedním ze segmentů zdravotnictví, tudíž je ve většině případů problematika pro uvedení nastíněna z širšího hlediska a následně rozebrána konkrétně. Pro srovnávání jsou použita data vyvíjející se v čase, a to většinou v délce alespoň sedmi let. Dále jsou vytyčeny faktory, které na změny sledovaných hodnot mohly mít vliv.

4.1 Financování zdravotní péče a léčiv v ČR

V teoretické části práce je uvedeno, že v ČR dominují tři zdroje financování zdravotní péče. Jsou jimi veřejné rozpočty, soukromé zdroje a přímé platby domácností. Nejprve jsou rozebrány celkové výdaje na zdravotní péči, na což dále navazuje rozbor výdajů na regulační poplatky a výdajů na léčivé přípravky.

4.1.1 Výdaje na zdravotní péči

Pro hlubší nahlédnutí do problematiky je uveden přehled výdajů na zdravotní péči podle zdrojů financování mezi roky 2000-2010. Mezi roky 2007 a 2008 došlo k výrazným změnám v legislativě, které měly do budoucna vliv na financování léčiv. Přehled nelze srovnávat s daty následujících období z důvodu odlišné metodiky výpočtu výdajů.

Tabulka 2 Výdaje na zdravotní péči v ČR podle zdroje financování v letech 2000-2010 (v mil. Kč)

	2000	2005	2007	2008	2009	2010	Index 2010/2000	Index 2008/2007
Zdravotní pojišťovny	115 792	170 093	183 713	197 280	217 658	213 900	184,7	107,4
Státní rozpočet	8 319	12 334	14 199	12 434	14 846	13 337	160,3	87,6
Místní rozpočty	8 851	8 930	8 652	9 005	11 188	11 150	126,0	104,1
Vládní výdaje	132 962	191 357	206 564	218 719	243 692	238 387	179,3	105,9
Ostatní soukr. pojištění	-	530	514	419	627	427	-	81,5
Domácnosti	13 873	23 110	31 491	41 288	43 141	41 867	301,8	131,1
Neziskové instituce	-	3 172	2 517	3 151	3 258	2 559	-	125,2
Korporace	-	606	848	943	928	901	-	111,2
Soukromé výdaje	13 873	27 418	35 370	45 801	47 954	45 754	329,8	129,5
Výdaje celkem	146 835	218 775	241 934	264 520	291 646	284 141	193,5	109,3

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2012a)

Z tabulky 2 lze pozorovat, že výdaje na zdravotní péči od roku 2000 do roku 2010 významně stouply. Zatímco v roce 2000 dosahovaly necelých 147 mld. Kč, v roce se částka vyšplhala na 284 mld. Kč. Nárůst o 137 mld. Kč představoval 93,5 %. Během sledovaného období nejvíce narostly výdaje domácností, v roce 2010 dosáhly částky 41,9 mld. Kč, což od roku 2000 představuje nárůst o 201,8 %. Výdaje od zdravotních pojišťoven se během let 2000-2010 zvýšily o 84,7 % a výdaje plynoucí ze státního rozpočtu stouply o 60,3 %.

Mezi roky 2007 a 2008, kdy došlo k výrazným změnám v oblasti tvorby cen a stanovení úhrad, se celkové výdaje na zdravotní péči zvýšily o 22 mld. Kč. Konkrétně se zvýšily výdaje domácností a zdravotních pojišťoven. Výdaje domácností se zvýšily o 31,1 % a výdaje zdravotních pojišťoven o 7,4 %. Naopak klesly výdaje ze státního rozpočtu. Meziročně došlo ke snížení o 12,4 %. Nárůst výdajů ze soukromých zdrojů lze přisuzovat zavedení regulačních poplatků, díky kterému naopak bylo ušetřeno na výdajích ze státního rozpočtu.

Po celé období 2000-2010 zaujímají největší podíl na celkových výdajích na zdravotní péči veřejné (vládní) výdaje, konkrétně výdaje zdravotních pojišťoven. Dále se ze všech zdrojů financování nejvýznamněji podílejí domácnosti a státní rozpočet. Změnu podílů v období let 2000-2010 zachycuje tabulka 3.

Tabulka 3 Podíl výdajů podle vybraných zdrojů financování na celkových výdajích na zdravotní péči v ČR v letech 2000-2010 (v mil. Kč, v %)

	2000	2005	2007	2008	2009	2010
Výdaje zdravotních pojišťoven (v mil. Kč)	115 792	170 093	183 713	197 280	217 658	213 900
podíl na celkových výdajích (v %)	78,9	77,7	75,9	74,6	74,6	75,3
Výdaje se státního rozpočtu (v mil. Kč)	8 319	12 334	14 199	12 434	14 846	13 337
podíl na celkových výdajích (v %)	5,7	5,6	5,9	4,7	5,1	4,7
Výdaje domácností (v mil. Kč)	13 873	23 110	31 491	41 288	43 141	41 867
podíl na celkových výdajích (v %)	9,4	10,6	13,0	15,6	14,8	14,7
Výdaje na zdravotní péči celkem	146 835	218 775	241 934	264 520	291 646	284 141

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2012a)

Podíl zdravotních pojišťoven na celkových výdajích v roce 2000 dosahoval 78,9 % a v roce 75,3 %, což představuje pokles o 3,6 procentního bodu. Podíl výdajů ze státního rozpočtu v roce 2000 dosahoval 5,7 % a v roce 2010 4,7 %, což znamená pokles o 1 p. b.

Naopak podíl domácností na celkových výdajích se za sledované období zvýšil o 5,3 p. b., přičemž v roce 2000 se podílely z 9,4 % a v roce 2010 z 14,7 %. Tento jev plyne ze snahy státu o snižování výdajů ze státního rozpočtu a od zdravotních pojišťoven, a naopak o zvýšení spoluúčasti domácností (pacientů) na financování zdravotní péče.

Výdaje na zdravotní péči podle zdrojů financování za období roku 2010 až 2017 jsou uvedeny v následující tabulce. Hlavními zdroji financování jsou veřejné zdroje, soukromé zdroje a přímé platby domácností.

Tabulka 4 Výdaje na zdravotní péči v ČR podle zdroje financování v letech 2010-2017 (v mil. Kč)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Veřejné zdravotní pojištění	231 889	234 337	237 927	238 354	234 602	234 460	237 700	252 169
Státní rozpočet	45 187	44 582	44 638	47 499	50 721	52 622	55 895	62 090
Krajské a obecní rozpočty	5 091	5 928	5 998	6 200	6 250	6 277	6 614	7 774
Veřejné zdroje celkem	282 166	284 847	288 564	292 053	291 572	293 359	300 210	322 033
podíl na celk. výdajích (v %)	84,5	84,3	84,4	84,7	83,6	83,3	83,0	83,1
Soukromé zdravotní pojištění	427	477	520	475	537	478	484	539
Neziskové instituce	7 888	7 820	7 719	7 726	7 757	7 929	8 479	8 995
Podniky-preventivní péče	901	908	871	1 001	2 374	915	1 259	1 769
Soukromé zdroje celkem	9 217	9 205	9 110	9 202	10 668	9 322	10 222	11 303
podíl na celk. výdajích (v %)	2,8	2,7	2,7	2,7	3,1	2,6	2,8	2,9
Přímé platby domácností	42 705	44 028	44 239	43 465	46 490	49 358	51 215	54 051
podíl na celk. výdajích (v %)	12,8	13,0	12,9	12,6	13,3	14,0	14,2	14,0
Výdaje celkem	334 088	338 080	341 913	344 720	348 730	352 039	361 647	387 388

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2019, s. 10)

Nejvýznamnějším zdrojem financování zdravotní péče v ČR jsou veřejné zdroje, které v roce 2017 dosahovaly částky 322 mld. Kč a na financování zdravotní péče se podílely z 83,1 %. Od roku 2010 do roku 2017 výdaje z veřejných zdrojů vykazují klesající tendenci, konkrétně o 1,4 procentního bodu. Soukromé zdroje nemají příliš významný podíl. V roce 2010 se podílely na financování zdravotní péče z 2,8 % a v roce 2017 z 2,9 %, což znamená nárůst o 0,1 p.b. Podíl výdajů domácností na zdravotní péči ve sledovaném období vykazuje spíše rostoucí trend, v roce 2010 byl podíl 12,8 % a v roce 2017 14 %, což znamená nárůst o 1,2 p.b. To opět vyjadřuje snahu o snižování veřejných výdajů a spoluúčasti domácností na hrazení zdravotní péče.

Z veřejných zdrojů zaujímá nejvýznamnější pozici veřejné zdravotní pojištění. Výdaje z veřejného pojištění činily v roce 2017 252,2 mld. Kč, což představuje 78,3 % z veřejných zdrojů a 65,1 % z celkových výdajů na zdravotní péči. Dalším veřejným zdrojem, který se nejvíce podílí na financování zdravotní péče je státní rozpočet. V roce 2017 výdaje ze státního rozpočtu na zdravotní péči dosahovaly 62,1 mld. Kč, což představuje 19,3 % z veřejných zdrojů a 16 % z celkových výdajů na zdravotní péči. Dalším významným zdrojem financování jsou přímé platby domácností, jejichž výše v roce 2017 dosahovala 54,1 mld. Kč, tedy 14 % z celkových výdajů na zdravotní péči (viz graf 8 v příloze).

Výdaje na zdravotní péči v ČR dosáhly v roce 2017 387,4 mld. Kč. Od roku 2010, kdy celkové výdaje dosahovaly úrovně 334,1 mld. Kč, mají tendenci se stále zvyšovat. V tabulce 5 jsou uvedeny meziroční změny tří nejvýznamnějších zdrojů financování zdravotní péče.

Tabulka 5 Meziroční změny ve výdajích na zdravotní péči podle vybraných zdrojů financování (v mld. Kč, v %)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Index 2017/2010
Veřejné zdravotní pojištění	232	234	238	238	235	234	238	252	108,7
meziroční změna (v %)		1,1	1,5	0,2	-1,6	-0,1	1,4	6,1	
Státní rozpočet	45	45	45	47	51	53	56	62	137,4
meziroční změna (v %)		-1,3	0,1	6,4	6,8	3,7	6,2	11,1	
Přímé platby domácností	43	44	44	43	46	49	51	54	126,6
meziroční změna (v %)		3,1	0,5	-1,7	7,0	6,2	3,8	5,5	
Výdaje celkem	334	338	342	345	349	352	362	387	116,0

Za sledované období se výrazně zvýšily výdaje ze státního rozpočtu, které od roku 2010 do roku 2017 stouply o 37,4 % a výdaje domácností, které se zvýšily o 26,6 %. Výdaje za sledované období vykazují spíše rostoucí trend, až na rok 2013, kdy došlo k poklesu o 1,7 %. Na tomto snížení výdajů domácností se mohl podílet stát prostřednictvím snahy o snížení celkových výdajů na zdravotní péči. Koncem roku 2013 a 2014 byly zrušeny všechny regulační poplatky mimo poplatek za pohotovost, ovšem tyto změny se na výdajích nepromítly, jelikož došlo naopak k jejich nárůstu. To ovšem neznamená, že zrušením regulačních poplatků nedošlo ke snížení výdajů domácností na zdravotní péči, ale na výdaje působí mnoho faktorů, které snížení výdajů mohly vykompenzovat.

Jednoznačně největší meziroční nárůst za sledované období byl zachycen z roku 2016 na rok 2017, kdy se výdaje zvýšily o 25,7 mld. Kč, tedy o 7,1 %. V roce 2017 vykazovaly velký nárůst výdaje z veřejného pojištění a ze státního rozpočtu. Výdaje z veřejného zdravotního pojištění se zvýšily o 14,5 mld. Kč (o 6,1 %) a výdaje ze státního rozpočtu stouply o 6,2 mld. (o 11,1 %). Výdaje domácností se meziročně od roku 2016 zvýšily o 5,5 %, tedy o 2,8 mld. Kč.

Zatímco výdaje na zdravotní péči v ČR každoročně rostou, v případě jejich podílu na HDP, který vyjadřuje tabulka 6, dochází k poklesu.

Tabulka 6 Podíl celkových výdajů na zdravotní péči na HDP ČR v letech 2010-2017 (v mld. Kč, v %)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Výdaje na zdravotní péči (v mld. Kč)	334	338	342	345	349	352	362	387
Hrubý domácí produkt (v mld. Kč)	3 963	4 034	4 060	4 098	4 314	4 596	4 768	5 045
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 (2018a)

Z tabulky 6 je patrné, že celkové výdaje na zdravotní péči i hrubý domácí produkt v průběhu roku 2010 až 2017 stoupají, ale podíl výdajů na HDP má spíše klesající tendenci. Podíl výdajů na HDP činil v roce 2017 7,7 %, což znamená nárůst oproti minulému roku o 0,1 p.b., ovšem v roce 2010 podíl činil 8,4 %. Vše se odvíjí od meziročních změn HDP a výdajů na zdravotní péči. Když je meziroční změna vyšší u výdajů na zdravotní péči, bude podíl výdajů na HDP stoupat (rok 2012, 2017) a pokud bude meziroční změna vyšší u HDP, podíl výdajů na HP bude klesat (2011, 2013-2016). V podstatě to tedy znamená to, že pokud se výdaje na zdravotní péči budou zvyšovat rychleji než HDP, podíl bude stoupat a naopak.

Ve srovnání s EU patří ČR, co se týče podílu celkových výdajů za zdravotní péči na HDP, k těm nižším, a dokonce i pod průměr EU, uvádí ČSÚ (2019). Nejvyšší podíl, přes 11 %, vykazuje Německo a Francie. Nad průměrem EU, který se pohybuje kolem 10 %, se pohybuje Rakousko a Dánsko. Pod průměrem EU se nachází Maďarsko, ale pořád vykazuje vyšší podíl výdajů za zdravotní péči na HDP než ČR. Nižší podíl, než má ČR, vykazuje Slovensko či Polsko.

Dalším důležitým způsobem členění výdajů na zdravotní péči je druh péče. V tabulce 7 jsou vykázány údaje za roky 2010 až 2017.

Tabulka 7 Výdaje na zdravotní péči v ČR podle druhu péče v letech 2010-2017 (mil. Kč)

Druh péče	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Léčebná péče	137 302	137 826	137 987	140 948	137 311	141 600	142 437	151 875
podíl na celk. výdajích (v %)	41,1	40,8	40,4	40,9	39,4	40,2	39,4	39,2
Léčiva a zdrav. výrobky	66 231	67 626	70 676	66 784	67 021	67 831	69 285	72 578
podíl na celk. výdajích (v %)	19,8	20,0	20,7	19,4	19,2	19,3	19,2	18,7
Dlouhodobá péče	52 761	53 055	53 007	55 837	62 113	61 018	65 264	72 181
podíl na celk. výdajích (v %)	15,8	15,7	15,5	16,2	17,8	17,3	18,0	18,6
Doplňkové služby	37 039	37 525	38 213	38 469	38 883	40 020	41 081	43 524
Rehabilitační péče	12 808	13 696	13 652	13 753	13 738	14 764	15 018	17 145
Ostatní	9 308	9 230	9 149	9 159	9 191	9 243	10 240	10 911
Preventivní péče	9 990	10 364	10 595	10 765	11 433	9 027	9 739	10 540
Správa systému zdrav. péče	8 649	8 758	8 634	9 005	9 040	8 536	8 583	8 634
Výdaje celkem	334 088	338 080	341 913	344 720	348 730	352 039	361 647	387 388

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2019, s. 16)

Největší zastoupení z celkových výdajů zaujímají výdaje na léčebnou péči, dlouhodobou péči a výdaje za léčiva a zdravotnické výrobky. Výdaje na léčebnou péči, která zahrnuje ambulantní, lůžkovou, stomatologickou, denní a domácí péči, dosahovaly v roce 2017 151,9 mld. Kč. Mají rostoucí tendenci, vyjma roku 2014, kdy výdaje poklesly o 3,6 mld. Kč (2,6 %). Z celkových výdajů na zdravotní péči v roce 2017 tvořily 39,2 %. Od roku 2010 do roku 2017 tento podíl vykazuje klesající tendenci, kdy došlo o snížení o 1,9 p.b. Výdaje na dlouhodobou péči, která zahrnuje dlouhodobou zdravotní a sociální péči, dosáhly v roce 2017 72,2 mld. Kč. Tyto výdaje vzrostly především v posledních dvou letech sledovaného období. V roce 2016 se zvýšily o 4,3 mld. Kč (7 %) a v roce 2017 stouply o 6,9 mld. Kč (10,6 %). Z celkových výdajů na zdravotní péči představují výdaje na dlouhodobou péči 18,6 % v roce 2017, což oproti roku 2010 znamená nárůst o 2,8 p.b. V roce 2017 bylo vynaloženo za léčiva a zdravotnické výrobky 72,6 mld. Kč a v roce 2010 67,6 mld. Kč (nejsou zahrnuty výdaje za léky spotřebované ve zdravotnických zařízeních). Výdaje za léčiva a zdravotnické výrobky tedy v průběhu roku 2010 až 2017 vykazují rostoucí trend, mimo rok 2013, kdy se výdaje snížily o 3,9 mld. Kč (5,5 %). V roce 2017 tvořily výdaje za léčiva a zdravotnické výrobky 18,7 % z výdajů na zdravotní péči, oproti roku 2010 to znamená pokles o 1,1 p.b.

Jak již bylo řečeno, výdaje na zdravotní péči mj. ovlivňuje také věková struktura obyvatelstva, zejména tedy jeho stárnutí. Z tabulky 36 v příloze je patrné, že počet obyvatel ve věkové skupině 65 let a více od roku 2008 stoupl o 31,16 %. S rostoucím věkem se člověku více rozvíjí různá onemocnění, z čehož pravděpodobně vyplývají i vyšší náklady na zdravotní péči. V tabulce 8 jsou srovnány výdaje pojišťoven na zdravotní péči v letech 2010 a 2017 podle věkových skupin.

Tabulka 8 Výdaje zdravotních pojišťoven na zdravotní péči v ČR podle věku v letech 2010 a 2017 (v mil. Kč)

Věková skupina	2010	2017	Index 2017/2010
0-4	9 328	9 816	105,20
5-10	4 904	5 707	116,40
10-14	5 211	5 553	106,60
15-19	6 349	5 472	86,20
20-24	6 504	5 753	88,40
25-29	8 949	8 695	97,20
30-34	12 239	9 726	79,50
35-39	10 755	11 182	104,00
40-44	11 127	13 514	121,50
45-49	11 728	13 333	113,70
50-54	16 865	15 712	93,20
55-59	20 726	17 479	84,30
60-64	25 351	24 286	95,80
65-69	23 224	28 914	124,50
70-74	18 832	28 453	151,10
75-79	17 437	20 164	115,60
80-84	13 163	14 691	111,60
85+	9 207	13 721	149,00
Výdaje celkem	231 889	252 169	108,7

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2019, s. 35)

Nejvíce stoupají výdaje ve vyšších věkových skupinách, což je nejspíše spojeno s vyšší nemocností či s růstem počtu obyvatel v daných skupinách. Mezi roky 2010 a 2017 nejvíce stouply výdaje u kategorie 70-74 let, kdy se zvýšily o 51,1 %. V kategorii 85 let a více se náklady zvýšily o 49 % a u obyvatel ve věku 65-69 let náklady stouply o 24,5 %. Naopak výdaje klesly u skupiny 55-59 let, 15-19 let či 20-24 let.

4.1.2 Regulační poplatky

Vliv změn v legislativě a v regulačních mechanismech se promítá do výdajů za regulační poplatky při poskytování zdravotní péče. V roce 2008-2011 byla výše poplatků následující:

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

Od 1. ledna 2012 došlo ke změně, kterou regulační poplatek 30 Kč připadá na celý recept. Poplatek za hospitalizaci byl k 1. prosinci 2011 zvýšen na 100 Kč za první a poslední den hospitalizace. Poplatek za hospitalizaci byl zrušen k 31. prosinci 2013. Poplatek za návštěvu lékaře a za recept byl zrušen k 31. prosinci 2014. Od roku 2015 se platí poplatky pouze za pohotovost. Vývoj výdajů za poplatky v letech 2008-2016 obsahuje tabulka 9.

Tabulka 9 Výdaje za regulační poplatky za zdravotní péči v ČR v letech 2008-2016 (v mil. Kč)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
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	0,0	0,0
Poplatky za návštěvu 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	0,0	0,0
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	0,0	0,0	0,0
Poplatky za pohotovost	178	208	191	180	179	182	187	192	198
podíl na celk. výdajích (v %)	3,2	3,6	3,4	3,4	3,4	3,3	4,7	100,0	100,0
Výdaje za poplatky celkem	5 571	5 780	5 621	5 254	5 336	5 489	3 945	192	198

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2018b)

Nejvyšší úroveň výdajů za regulační poplatky byla dosažena v roce 2009, kdy celková výše dosáhla částky téměř 5,8 mld. Kč. Největší podíl výdajů tvořily poplatky za recept, které dosahovaly výše 2,6 mld. Kč, což představuje 46 % z celkových výdajů. Poplatky za návštěvu lékaře zaujímají druhé největší zastoupení 28,5 % z celkových výdajů a dosahují částky 1,7 mld. Kč. Poplatky za hospitalizaci v roce 2009 představovaly 21,9 % z celkových výdajů za poplatky. Nejmenší podíl mají poplatky za pohotovost. Od roku 2010 měly výdaje klesající tendenci. Výrazně začaly výdaje za regulační poplatky klesat od roku 2014, kdy byl zrušen poplatek za hospitalizaci. Meziročně se snížily téměř

o 1,5 mld. Kč. V roce 2015 byla zachycena nejnižší úroveň výdajů za poplatky za celé sledované období, meziročně výdaje klesly o 3,8 mld. Kč. Důvodem takto velkého výkyvu bylo zrušení poplatků za recept a za návštěvu lékaře, které tvořily nejvýznamnější podíl na celkových výdajích za regulační poplatky.

4.1.3 Výdaje na léčiva

V této části jsou rozebrány výdaje za léky, z jakého zdroje a v jaké míře byly v daném období financovány. Tabulka 10 zahrnuje přehled výdajů na léky v letech 2000-2010 dělených na zdravotní pojišťovny a domácnosti. Výdaje domácností jsou dále rozčleněny na výdaje za doplatky za léky na předpis, za volně prodejné léky a za ostatní léky. Výdaje zdravotních pojišťoven jsou odvozeny od celkových výdajů za léky, od kterých jsou odečteny celkové výdaje domácností na léky.

Tabulka 10 Vývoj výdajů na léky v ČR v letech 2000-2010 (v mil. Kč)

	2000	2005	2007	2008	2009	2010	Index 2008/2007	Index 2010/2000
Výdaje ZP na léky (odhad)	25 666	40 428	33 844	32 945	39 773	35 711	97,3	139,1
Předepsané léky (doplatky)	2 144	4 770	6 778	9 878	8 718	8 605	145,7	401,4
Volně prodejné léky	5 439	7 942	10 196	10 052	8 872	11 077	98,6	203,7
Ostatní léky	298	401	500	626	553	659	125,2	221,1
Výdaje domácností na léky celkem	7 881	13 114	17 473	20 556	18 143	20 341	117,6	258,1
Výdaje na léky celkem	33 547	53 542	51 317	53 501	57 916	56 052	104,3	167,1

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2011, 2012 b)

Během sledovaného období došlo k výraznému zvýšení výdajů na léky. Mezi roky 2000 a 2010 se celkové výdaje zvýšily o 22,5 mld. Kč. Růst výdajů lze přisuzovat, mimo regulačním opatřením, zvýšené spotřebě, rostoucí ceně léků, zvýšení DPH apod. Obzvláště stouply výdaje domácností. Za sledované období výdaje domácností na předepsané léky stouply o 6,5 mld. Kč a za volně prodejné léky se během období zvýšily o 5,6 mld. Kč. Koncem roku 2007 byla legislativně zavedena možnost generické substituce, což lze pravděpodobně sledovat na poklesu výdajů domácností i zdravotních pojišťoven mezi roky 2007 a 2008. Začátkem roku 2008 byly zavedeny poměrně zásadní změny v oblasti léčiv. Mimo jiné byl zaveden regulační poplatek za každou položku receptu. Tato skutečnost se nepochybně projevuje na zvýšení výdajů domácností za předepsané léky, kdy mezi roky 2007 a 2008 došlo k navýšení o 45,7 %. Dále byla zavedena povinnost SÚKL provádět

revize stanovených cen a úhrad, z čehož se očekávají úspory ze zdravotního pojištění. To lze reflektovat na výdajích zdravotních pojišťoven, kdy došlo k poklesu o 899 mil. Kč z roku 2007 na rok 2008, a naopak u doplatků domácností došlo k navýšení výdajů o 3,1 mld. Kč. Dále byla začátkem roku 2008 navýšena sazba DPH z 5 % na 9 %. Tato skutečnost by se měla projevit na růstu výdajů zdravotních pojišťoven i domácností, ale vzhledem k tomu, že na výdaje působí mimo regulací i další faktory, mohou toto zvýšení vyrovnat. Právě zmíněné změny se pravděpodobně vzájemně kompenzovaly (např. plynoucí úspory ZP plynoucí z revizí jsou zkresleny zvýšením sazby DPH). Roku 2010 bylo zavedeno opatření zvané jako Janotův balíček, při kterém došlo k dočasnému snížení některých maximálních cen a úhrad. Efekt tohoto opatření lze sledovat na výdajích ze zdravotního pojištění, kdy mezi roky 2009 a 2010 došlo k poklesu o 4,1 mld. Kč. U doplatků pacientů na léky na předpis došlo v roce 2010 k meziročnímu poklesu o 113 mil. Kč.

Následující tabulka přináší přehled o celkových výdajích za léky za rok 2010 až 2017. Přehled zahrnuje výdaje na léky volně prodejné, vydané na lékařský předpis a na léky spotřebovaných přímo ve zdravotnických zařízeních.

Tabulka 11 Výdaje za léky v ČR v letech 2010-2017 (v mld. Kč)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Index 2017/2010
Volně prodejné léky hrazené domácnostmi	11,8	12,3	12,1	11,2	12,1	12,7	13,4	14,5	122,9
Léky na předpis hrazené domácnostmi	8,9	9,4	9,4	9,3	9,5	10,1	10,3	11,1	124,7
Výdaje domácností celkem	20,7	21,7	21,5	20,5	21,6	22,8	23,7	25,6	123,7
podíl na celk. výdajích (v %)	29,3	30,2	28,4	28,5	29,3	29,7	30,0	30,8	-
Léky na předpis hrazené z veř. pojištění	33,5	33,6	36,7	32,7	32	31,7	32	32,8	97,9
Léky spotřebované ve zdrav. zařízeních	16,5	16,6	17,6	18,7	20,2	22,3	23,4	24,6	149,1
Výdaje z veřejného pojištění celkem	50	50,2	54,3	51,4	52,2	54	55,4	57,4	114,8
podíl na celk. výdajích (v %)	70,7	69,8	71,6	71,5	70,7	70,3	70,0	69,2	-
Výdaje na léky celkem	70,7	71,9	75,8	71,9	73,8	76,8	79,1	83	117,4

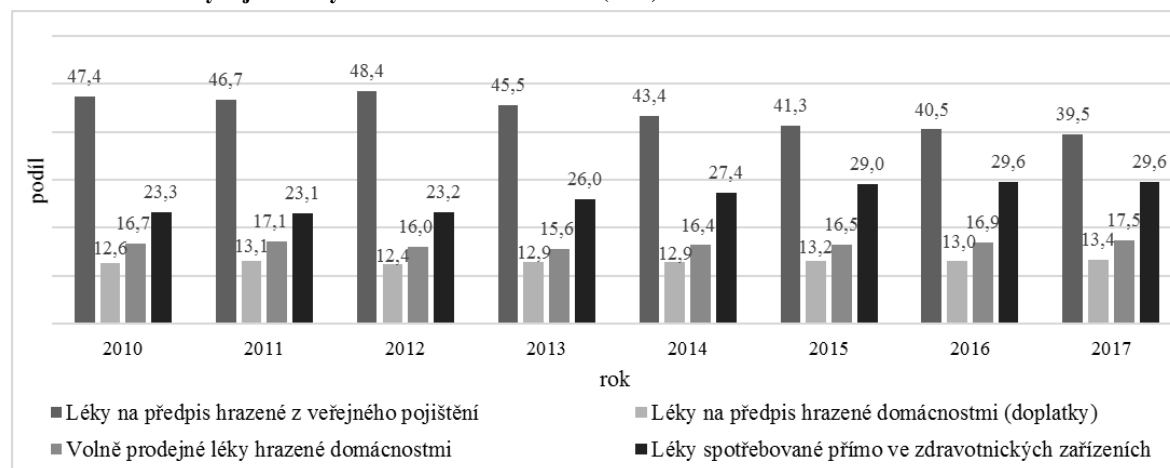
Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2018, s. 42), ČSÚ (2019, s. 50)

Výdaje na léky v roce 2017 dosáhly celkem 83 miliard Kč, což představuje 21,4 % z celkových výdajů na zdravotní péči vynaložených v tomto roce. V roce 2010 bylo na léky vydáno 70,7 mld. Kč, což představovalo 21,2 % z celkových výdajů na zdravotní péči. Od roku 2010 do roku 2017 stouply výdaje na léky o 12,3 mld. Kč. Na jednoho

obyvatele v roce 2017 dosahovaly výdaje za léky 7 837,93 Kč a v roce 2010 byly ve výši 6 722,29 Kč. Mezi roky 2010 a 2017 tedy zaznamenáváme nárůst o 1 115,64 Kč. Největší nárůst při srovnání roku 2010 a 2017 vykazují výdaje na léky spotřebované přímo ve zdravotnických zařízeních, kdy stouply o 8,1 mld. Kč, což představuje nárůst o 49,1 %. Jelikož výdaje pojišťoven na léky na předpis se za sledované období snížily o 2,1 %, celkové výdaje plynoucí se zdravotního pojištění se zvýšily o 14,8 %. Celkové výdaje domácností na volně prodejné léky vrostly v roce 2017 v porovnání s rokem 2010 o 23,7 %, konkrétně o 4,9 mld. Kč.

Z grafu 1 je patrné, že za sledované období zaujímají největší podíl z celkových výdajů výdaje za léky na předpis hrazené z veřejného pojištění. Druhý největší podíl na celkových výdajích mají léky spotřebované přímo ve zdravotnických zařízeních, třetí pozici zaujímají volně prodejné léky hrazené domácnostmi a poslední jsou léky na předpis hrazené domácnostmi. Tyto pozice jsou v průběhu sledovaného období stejné, ovšem mění se výše podílu.

Graf 1 Struktura výdajů za léky v ČR v letech 2010-2017 (v %)



Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2018, s. 42), ČSÚ (2019, s. 50)

Podíl výdajů na léky na předpis hrazených ze zdravotního pojištění na celkových výdajích v roce 2017 dosahoval 39,5 %. V roce 2010 byl podíl 47,4 % a dalších letech, vyjma roku 2012, klesal. Od roku 2010 do roku 2017 podíl výdajů pojišťoven na léky na předpis klesl o 7,9 procentního bodu. To lze přisuzovat mj. zavedeným revizím či pozitivním listům, které si kladou za cíl úspory z veřejného pojištění. Podíl výdajů za léky spotřebované

přímo ve zdravotnických zařízeních má také rostoucí trend. V roce 2010 byl podíl 23,3 % a v roce 2017 vzrostl na 29,6 %, tedy o 6,3 procentního bodu. Podíl domácností má kromě roků 2012 a 2013 spíše rostoucí trend.

Pro viditelnější zachycení změn ve výdajích na léčivé přípravky je sestavena tabulka 12 s meziročními změnami.

Tabulka 12 Výdaje za léky v ČR v letech 2010-2017-meziroční změny (v %)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Průměrná meziroční změna
Volně prodejné léky hrazené domácnostmi	4,2	-1,6	-7,4	8,0	5,0	5,5	8,2	3,1
Léky na předpis hrazené domácnostmi	5,6	0,0	-1,1	2,2	6,3	2,0	7,8	3,3
Výdaje domácností celkem	4,8	-0,9	-4,7	5,4	5,6	4,0	8,0	3,2
Léky na předpis hrazené z veřejného pojištění	0,3	9,2	-10,9	-2,1	-0,9	1,0	2,5	-0,1
Léky spotřebované přímo ve zdr. zařízení	0,6	6,0	6,3	8,0	10,4	4,9	5,1	5,9
Výdaje z veřejného pojištění celkem	0,4	8,2	-5,3	1,6	3,5	2,6	3,6	2,1
Výdaje na léky celkem	1,7	5,4	-5,2	2,6	4,1	3,0	4,9	2,4

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2018, s. 42), ČSÚ (2019, s. 50)

Celkové výdaje za léky do roku 2010 postupně rostly, v roce 2012 byl zaznamenán větší meziroční nárůst o 3,9 mld. Kč a poté pokles z 75,8 mld. Kč v roce 2012 na 71,9 mld. Kč v roce 2013, tedy opět o 3,9 mld. Kč (viz tabulka 11). Tento skok způsobil nárůst výdajů pojišťoven za léky na předpis v roce 2012 o 3,1 mld. Kč a jejich následný pokles o 4 mld. Kč.

Z tabulky 12 je patrné, že v průběhu sledovaného období došlo ke snížení výdajů za léky na předpis hrazených z veřejného pojištění, na čemž se s vysokou pravděpodobností podílely prováděné revize maximálních cen a úhrad (viz tabulka 37 v příloze). Ty přinesly významné úspory především v letech 2010 (4,95 mld. Kč), 2011 (3,79 mld. Kč) či 2016 (5,03 mld. Kč). To ovšem není jediné opatření mající vliv na výdaje zdravotních pojišťoven. Úspory ze zdravotního pojištění mělo přinést zjednodušené řízení o cenách a úhradách, které mělo zapříčinit snazší vstup generik na trh, či zvýšení počtu zemí referenčního koše při stanovení maximálních cen, oboje legislativně zavedeno na přelomu roku 2011 a 2012. Ovšem v tomto období došlo naopak z navýšení výdajů, konkrétně o 9,2 %, což mohlo být způsobeno zvýšením sazby DPH z 9 % na 14 %.

Prováděné revize můžou mít opačný vliv na pacienta než na zdravotní pojišťovnu. Pokud výrobce léčiva nezareaguje na změny snížením své ceny, zvýší se doplatek pacienta. Vzhledem k tomu, že se výdaje domácností za léky na předpis od roku 2010 do roku 2017 zvýšily o 24,7 % (z 8,9 na 11,1 mld. Kč), lze předpokládat, že se zde promítá právě snaha o zvyšování spoluúčasti na hrazení léků na lékařský předpis. Roku 2012, kdy došlo ke zvýšení sazby DPH na 14 %, výdaje domácností za léky na předpis stagnovaly. V tento rok došlo dále ke změně regulačního poplatku, který se nově platí za celý recept. Tyto změny se pravděpodobně vzájemně vyrovnaly, jelikož ze zvýšení sazby DPH by mělo plynout zvýšení výdajů a ze změny regulačního poplatku za recept naopak jejich snížení. Roku 2012 se snížily výdaje domácností za volně prodejná léčiva o 1,6 %. Tato změna mohla být způsobena zrušením úhrad volně prodejných léčiv, z čehož mohl plynout pokles spotřeby právě těchto léčiv.

Roku 2013 byly zavedeny pozitivní listy, které přinesly snížení výdajů ZP na léky na předpis z roku 2012 na rok 2013 o 10,9 % a výdaje za doplatky léků na předpis domácností se snížily o 1,1 %.

V roce 2015 došlo ke snížení výdajů zdravotních pojišťoven na léky na předpis a to o 0,9 %. Tento pokles mohl být způsoben zavedením druhé snížené sazby DPH 10 %. U výdajů pacientů na doplatky na léky došlo naopak k nárůstu o 6,3 %, což jednoznačně nemusí znamenat, že snížení sazby na výdaje domácností na doplatky nemělo vliv, ale v tomto prostředí působí velké množství faktorů, které výdaje mohly navýšit a snížení výdajů v důsledku DPH mohlo být vykompenzováno jiným zásahem, např. provedenými revizemi. U volně prodejných léčiv snížení sazby nemá velký vliv, jelikož si ceny přizpůsobují sami prodejci vzhledem k okolní konkurenci. Roku 2015 dále došlo k úplnému zrušení regulačního poplatku za recept. Tato zásadní změna se do výdajů také viditelně nepromítla, ovšem je nutné brát v potaz i další faktory ovlivňující výdaje, kterých je mnoho. Například právě roku 2015 byl zaznamenán nárůst u vydaných LP z lékáren (viz graf 11 v příloze).

Z tabulky 11 je dále patrné, že dominantním zdrojem financování léků v ČR je veřejné pojištění. Z celkových výdajů za léky v roce 2017 vydaly 69,2 % pojišťovny a v roce 2010 70,7 %. Podíl výdajů domácností na celkových výdajích za léky byl v roce 2017 30,8 % a v roce 2010 29,3 %. Výdaje pojišťoven a domácností jsou podrobněji rozebrány v následujících tabulkách. Podíl výdajů zdravotních pojišťoven se z roku 2010 na rok 2017 snížil o 1,5 p.b. a podíl domácností se naopak zvýšil o 1,5 p.b. Celkové výdaje na léčiva jsou přepočteny na výdaje připadající na jednoho obyvatele za pomoci tabulky 36.

Tabulka 13 Výdaje pojišťoven za léky v ČR v letech 2010-2017 (v Kč na 1 obyvatele)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Léky na předpis hrazené z veřejného pojištění	3 229	3 248	3 494	3 145	3 070	3 037	3 059	3 161
Léky spotřebované ve zdravotnických zařízeních	1 589	1 605	1 677	1 795	1 944	2 140	2 240	2 374
Výdaje pojišťoven celkem	4 818	4 853	5 171	4 940	5 014	5 177	5 299	5 535

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2018, s. 42), ČSÚ (2019, s. 50)

Výdaje za léky hrazené z veřejného pojištění, tedy pojišťovnami, dosáhly v roce 2017 57,4 mld. Kč a tvořily tak 69,2 % z celkových výdajů na léky a 22,8 % z veškerých výdajů z veřejného pojištění na zdravotní péči. Na jednoho pojištěnce bylo v roce 2017 vynaloženo 5 535 Kč a v roce 2010 4 818 Kč. Významnější skoky byly zaznamenány v roce 2012, kdy se celkové výdaje na pojištěnce zvýšily o 318 Kč a v roce 2013 se snížily o 231 Kč. Od roku 2014 mají výdaje pojišťoven za léky rostoucí tendenci.

Větší část z celkových výdajů pojišťoven tvoří výdaje za léky na předpis. V roce 2017 bylo průměrně uhrazeno 3 161 Kč za jednoho pojištěnce, tedy 57,1 % z celkových výdajů za léky. Za léky spotřebované přímo ve zdravotnických zařízeních bylo v roce 2017 zapláceno 2 374 Kč za pojištěnce. V roce 2010 bylo za léky na předpis vynaloženo 846 Kč, což představuje 67 % z celkových nákladů pojišťoven za léky, a za léky spotřebované ve zdravotnických zařízeních bylo vydáno 1 122 Kč. Z uvedeného rozdílu mezi roky 2010 a 2017 je patrné, že výdaje pojišťoven za léky, které jsou spotřebovávány ve zdravotnických zařízeních, se každoročně zvyšují. Významnější skoky u výdajů za léky na předpis vykazují roky 2012 a 2013, kdy nejprve stouply o 246 Kč a následně se snížily o 349 Kč. Od roku se dále snižovaly a od roku 2016 začaly růst. Průměrně pojišťovny

zaplatí za léky na předpis 3 180 Kč ročně za jednoho pojištěnce a za léky spotřebované ve zdravotnických zařízeních 1 921 Kč za rok na jednoho pojištěnce.

Výdaje zdravotních pojišťoven se odvíjí od stanovené úhrady léčivého přípravku vydaného na recept. V případě vyšší úhrady LP stoupají výdaje zdravotních pojišťoven a klesají výdaje domácností (pacientů) za doplatky a v případě nižší úhrady klesají výdaje zdravotních pojišťoven a stoupají výdaje pacientů (v případě, že se nemění jiné faktory).

Tabulka 14 Výdaje domácností za léky v ČR v letech 2010-2017 (v Kč na 1 obyvatele)

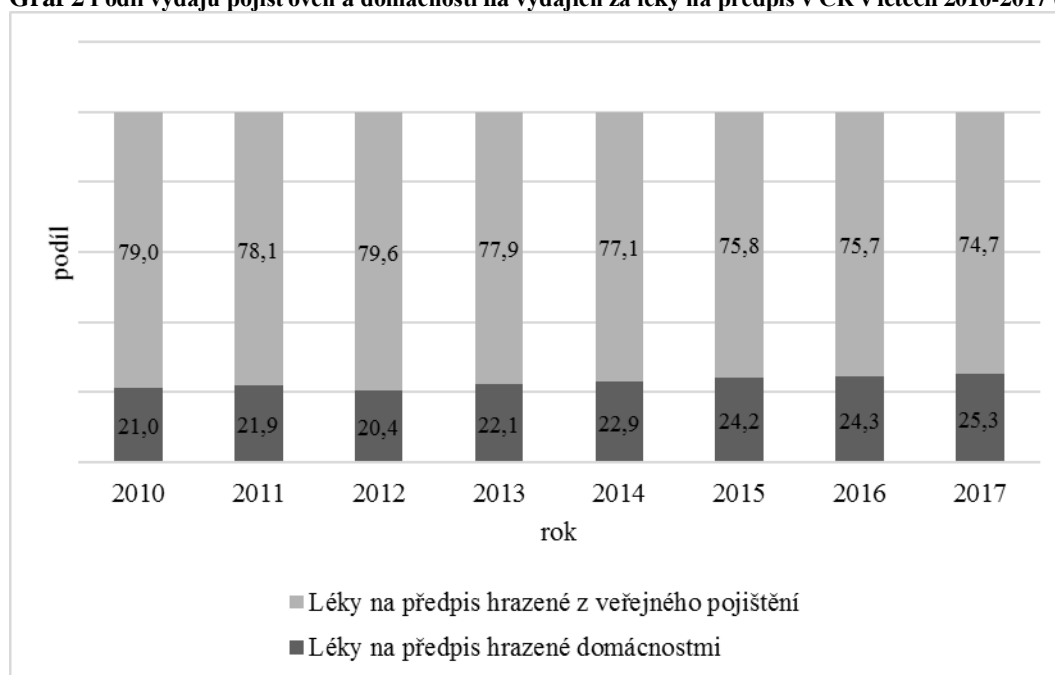
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Léky na předpis (doplatky)	846	895	894	885	903	958	975	1 044
Volně prodejné léky	1 122	1 172	1 151	1 066	1 150	1 205	1 268	1 372
Výdaje domácností celkem	1 968	2 067	2 045	1 951	2 053	2 163	2 243	2 416

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2018, s. 42), ČSÚ (2019, s. 50)

Výdaje domácností za léky dosáhly v roce 2017 25,6 mld. Kč a tvořily tak 30,8 % z celkových výdajů za léky a 47,4 % veškerých výdajů domácností na zdravotní péči. Jeden obyvateľ v roce 2017 pak za léky celkem vydal 2 416 Kč a v roce 2010 1 968 Kč. Největší skok je zaznamenaný z roku 2016 na rok 2017, kdy se celkové výdaje zvýšily o 156 Kč. Ve shrnutí mají výdaje domácností rostoucí tendenci, až na roky 2012 a 2013, kdy byl zachycen poměrně významný pokles.

Významnější podíl na celkových výdajích domácností mají volně prodejné léky, za které v roce 2017 připadlo 1 372 Kč, což představuje 56,8 % z celkových výdajů. Za doplatky za léky na předpis bylo v roce 2017 vynaloženo 1 044 Kč na obyvatele. U celkových výdajů byl zaznamenaný pokles v letech 2012 a 2013, což bylo způsobeno především snížením výdajů za volně prodejné léky. V roce 2012 se snížily o 21 Kč na obyvatele a v roce 2013 se snížily o 85 Kč na obyvatele. Průměrně vydá obyvateľ ČR ročně za léky volně prodejné 1 188 Kč a za léky na předpis doplatí 925 Kč ročně.

Graf 2 Podíl výdajů pojišťoven a domácností na výdajích za léky na předpis v ČR v letech 2010-2017 (v %)



Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2018, s. 42), ČSÚ (2019, s. 50)

Z grafu 2 je patrné, že podíl výdajů ze zdravotního pojištění na celkových výdajích za léky na předpis klesá na úkor podílu domácností. Podíl zdravotních pojišťoven na hrazení léků na předpis z roku 2010 na rok 2017 klesl o 4,3 p. b. a podíl domácností na hrazení léků na předpis se za sledované období zvýšil o 4,3 p. b. Tento jev vyjadřuje snahu státu o snížení míry financování z veřejných zdrojů a zvýšení spoluúčasti na financování léků na předpis domácnostmi.

Cena léčivého přípravku

Financování léčivých přípravků jednotlivými subjekty nejvíce ovlivňuje cenová a úhradová regulace. Cena léčivého přípravku se skládá z ceny výrobce, obchodní přírážky a výše DPH. U léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis je regulovaná jak cena výrobce, tak výše přírážky. U volně prodejných léků není státem regulovaná ani cena, ani přírážka, oboje je dáno pouze konkurenčním bojem.

Příklad výpočtu ceny LP na předpis může vypadat tedy následovně:

Maximální cena výrobce je 1 500 Kč. LP tedy spadá do pásma číslo 5, kdy je maximální výše obchodní přírážky 17 % a nápočet 83 Kč.

- 1) Prodejní cena, v případě že výrobce uplatní maximální cenu:
 $1\,500 + 255 (17 \% \text{ OP}) + 83 = 1\,838 + 183,8 (10 \% \text{ DPH}) = \mathbf{2\,021,80 \text{ Kč}}$
- 2) Prodejní cena, v případě že výrobce neuplatní maximální cenu:
 $1\,200 + 204 (17 \% \text{ OP}) + 83 = 1\,487 + 148,7 (10 \% \text{ DPH}) = \mathbf{1\,635,70 \text{ Kč}}$
- 3) Prodejní cena, v případě že není uplatněná maximální výše OP:
 $1\,500 + 225 (15 \% \text{ OP}) + 83 = 1\,808 + 180,8 (10 \% \text{ DPH}) = \mathbf{1\,988,80 \text{ Kč}}$

Z výše uvedeného výpočtu je patrné, že finální cena, tedy kolik zaplatí pacient, se odvíjí od stanovené maximální ceny, od výše obchodní marže a od aktuální sazby DPH. Výdaje spotřebitele léků jsou v této fázi ovlivněny třemi druhy regulace, přičemž i jejich hodnoty se vyvíjí.

Tabulka 15 Vývoj sazby DPH v ČR v letech 2008-2018 (v %)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Základní sazba	19	19	20	20	20	21	21	21	21	21	21
Snížená sazba	9	9	9	9	14	15	15	15	15	15	15
Druhá snížená sazba	-	-	-	-	-	-	-	10	10	10	10

Zdroj: vlastní zpracování, Gola (2015)

Sazba DPH je jedním z faktorů, které ovlivňují výši výdajů za léčivé přípravky. V roce 2008-2011 platila DPH ve výši 9 %, v roce 2012 se zvyšuje sazba DPH na 14 %. Od roku 2013 se sazba DPH zvyšuje na 15 %. Roku 2015 byla zavedena druhá snížená sazba DPH 10 %, pod kterou spadají léčivé přípravky.

Obchodní přírážku do roku 2007 stanovovalo Ministerstvo financí prostřednictvím výměru. Tabulka 16 vyjadřuje sazby obchodní přírážky platné před rokem 2008.

Tabulka 16 Výše obchodní přírážky lékáren a distributorů léčiv v ČR před novelou zákona č. 48/1997 Sb.

Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Maximální OP
0	150	33 %
150,01	300	49,50 Kč + 32 % ze základu přesahujícího 150 Kč
300,01	500	97,50 Kč + 28 % ze základu přesahujícího 300 Kč
500,01	1 000,00	153,50 Kč + 25 % ze základu přesahujícího 500 Kč
1 000,01	2 500,00	278,50 Kč + 22 % ze základu přesahujícího 1000 Kč
2 500,01	5 000,00	608,50 Kč + 18 % ze základu přesahujícího 2500 Kč
5 000,01	∞	1 058,50 Kč + 10 % ze základu přesahujícího 5000 Kč

Zdroj: vlastní zpracování, Ministerstvo financí ČR (2006)

Od roku 2008 stanovuje výši OP MZ ČR Cenovým předpisem. Jaká byla výše OP po roku 2008, ukazuje tabulka 17.

Tabulka 17 Vývoj obchodní přírážky lékáren a distributorů léčiv v ČR v letech 2008 až 2018

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	2008		2013		2018	
			Sazba (v %)	Nápočet (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	1 000,00	20	51,5	20	53	20	53
5	1 000,01	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	9 999 999,00	5	656,5	4	758	2	858

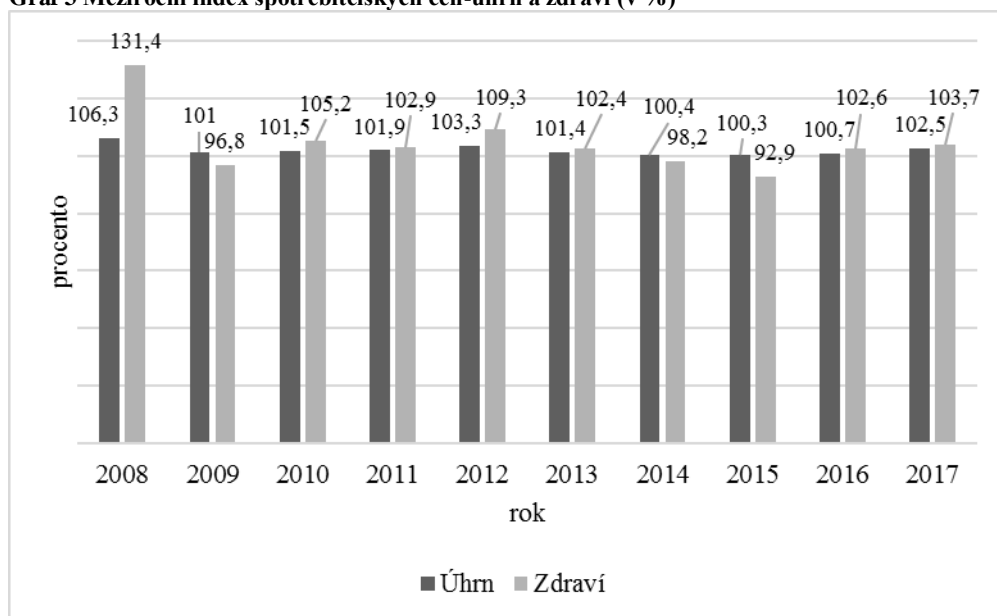
Zdroj: vlastní zpracování, Ministerstvo zdravotnictví ČR (2008, 2012, 2018b)

Sazby obchodní přírážky jsou stavěny tak, že při rostoucí ceně LP, klesá sazby obchodní přírážky, kterou může distributor a lékárna uplatnit. Z roku 2006 na rok 2009 se zvýšily sazby u některých pásem, sazby se pohybovaly mezi 33 % a 10 % v roce 2006 a v roce 2008 mezi 36 % a 5 %. Od roku 2008 přibýlo jedno pásmo. V roce 2012 se zvýšila sazba o 1 % v prvním pásmu, a naopak se o procento snížila v osmém pásmu. V roce 2018 došlo ke snížení sazeb v sedmém a osmém pásmu, v obou případech o 2 %.

Sazba obchodní marže ve velké míře ovlivňuje příjmy distributorů a lékáren z léčivých přípravků. Výše marže vychází z ceny výrobce, která je ovlivněna regulací maximální cenou. Lze říci, že na distributora a lékárnu v této chvíli působí dvě regulace.

Výše uvedené faktory se promítají do konečné ceny spotřebitele. V grafu 3 je srovnán index spotřebitelských cen v kategorii zdraví (ceny léčivých přípravků a zdravotnických prostředků) s úhrnným indexem spotřebitelských cen.

Graf 3 Meziroční index spotřebitelských cen-úhrn a zdraví (v %)



Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2019)

Z grafu je patrné ovlivnění cen v důsledku změny sazby DPH. V roce 2008 se spotřebitelské ceny v oblasti zdraví zvýšily o 31,4 %. Právě v tomto roce byla navýšena sazba DPH z 5 % na 9 %. Roku 2012, kdy byla sazba zvýšena na 14 %, se spotřebitelské ceny zdraví zvýšily o 9,3 %. Zvýšení sazby o 1 % v roce 2013 z grafu viditelné není. Ovšem roku 2015 došlo k zavedení druhé snížené sazby, pod kterou spadají léčiva, a došlo ke snížení spotřebitelských cen o 7,1 %. Do snížení v roce 2015 se také může promítat zrušení regulačního poplatku za recept.

4.2 Distribuovaná léčiva v ČR

V následující části práce jsou rozebrány údaje o distribuovaných léčivých přípravcích. Údaje byly získány z hlášení subjektů, které mají v ČR udělené povolení distribuovat LP. Distributoři jsou povinni podávat na SÚKL hlášení o dodávkách LP do lékáren a dalších zdravotnických zařízení, a to jak na území ČR, tak i do zahraničí. Předmětem hlášení jsou především registrované léčivé přípravky volně prodejné i vázané na lékařský předpis. Vývoj je hodnocen dle počtu balení, definované denní dávky a celkového objemu financí. Počet balení představuje množství dodaných balení LP do lékáren a dalších zdravotnických zařízení, nepředstavuje tedy finální spotřebované množství LP. Definovaná denní dávka (DDD), je srovnávací hodnota, která představuje

denní udržovací dávku léku. Objem financí vychází z výrobních cen oznámených výrobci a distributory, což znamená, že nezahrnuje DPH a obchodní přírážku, a nevyjadřuje tedy konečnou částku vydanou spotřebitelem a také nevypovídá o skutečné spotřebě.

Tabulka 18 Vývoj distribuovaných LP v ČR v letech 2008-2017 (v mil. Kč, mil. ks)

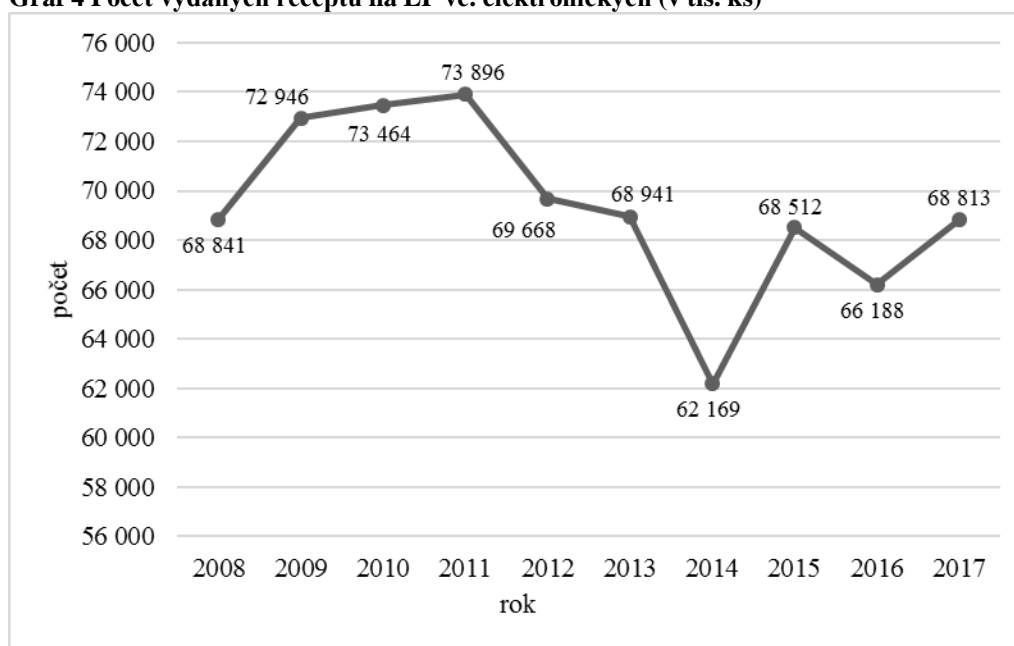
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
DDD celkem	5 544	5 807	6 090	6 121	6 162	6 176	6 327	6 519	6 567	6 675
meziroční změna (v %)		4,7	4,9	0,5	0,7	0,2	2,4	3,0	0,7	1,6
Počet balení	318	213	305	297	280	269	264	267	261	262
meziroční změna (v %)		-33,0	43,2	-2,6	-5,7	-3,9	-1,9	1,1	-2,2	0,4
Finance bez OP a DPH	52 799	58 307	59 036	58 700	58 627	55 251	56 461	61 958	64 292	67 869
meziroční změna (v %)		10,4	1,3	-0,6	-0,1	-5,8	2,2	9,7	3,8	5,6
Cena za balení (v Kč)	166,17	273,36	193,82	197,86	209,28	205,68	213,68	231,91	246,49	258,57

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2017a)

V roce 2017 objem financí za dodané léčivé přípravky dosáhl nejvyšší částky za sledované období, a to necelých 67,9 mld. Kč. Nejmenší objem financí je zaznamenán v roce 2008 a to 52,8 mld. Kč. Objem financí za distribuované LP se od roku 2008 do roku 2017 zvýšil o 28,5 %. Počet dodaných balení má naopak klesající trend. V roce 2008 bylo dodáno 318 milionů balení a v roce 2017 262 mil. balení, což představuje pokles o 17,4 %. Jelikož počet dodaných balení klesá a celkový objem financí stoupá, cena za jedno balení také stoupá. V roce 2010 byla cena jednoho dodaného balení 166,2 Kč a v roce 2017 se zvýšila o 92,4 Kč. Ke snižování cen může docházet například v důsledku snížení nákladů u výrobce, konkurenční výhody či při stanovení nižší maximální ceny. Naopak se zvýšení cen může dojit díky prodeji nových modernějších léků, které bývají dražší, dále v důsledku zvýšení maximální ceny či zvýšení cen volně prodejných léčiv. Zvýšení cen může být také způsobeno reexportem. Z tabulky je dále patrné, že v průběhu let roste hodnota DDD. Zatímco v roce 2010 dosahovala 5,5 mld., v roce 2017 stoupla na necelých 6,7 mld. Klesající počet balení a rostoucí hodnota DDD, může vyjadřovat, že byla dodávána větší balení léků.

Spotřeba léčivých prostředků lze přiblížit za pomoci počtu vydaných receptů, které znázorňuje graf 4. Je nutné brát v potaz, že na jeden lékařský předpis mohou být předepsány až dva léčivé přípravky současně.

Graf 4 Počet vydaných receptů na LP vč. elektronických (v tis. ks)



Zdroj: ÚZIS (2018, s. 7)

Roku 2012 došlo k poklesu vydaných receptů o 4,2 mil. kusů, což mohlo být způsobeno zrušením úhrad volně prodejných léčiv právě roku 2012. Roku 2014 došlo k výraznému poklesu o 6,8 mil. kusů a roku 2015 opět k nárůstu 6,3 mil. ks, který mohl být způsobený zrušením regulačního poplatku za recept.

Dodávky léčiv podle ATC skupin

V následující tabulce je zachycen vývoj dodávek léčiv podle ATC skupin. Posuzován je objem financí bez OP a DPH a počet dodaných balení. Přehled je pro usnadnění srovnání vykázán pouze za čtyři roky, tabulky za celé sledované období jsou pak uvedeny v příloze. Z těchto údajů je dále vypočtena průměrná cena za jedno balení v jednotlivých ATC skupinách.

Největší finanční objem za dodané léčivé přípravky vykazuje ATC skupina L, která zahrnuje cytostatika, endokrinní terapii, imunomodulační látky a imunosupresiva. Druhého nejvyššího objemu financí dosazuje skupina A, která zahrnuje např. antispasmodika, digestiva či vitaminy. Třetí nejvyšší finanční objem vykazuje skupina N, což jsou léčivé látky určené k léčbě nervového systému (např. analgetika, antiepileptika či psycholeptika).

Tabulka 19 Vývoj dodávek léčiv v ČR v letech 2011-2017 podle ATC skupin (v mil. Kč, mil. ks)

		Finance bez OP a DPH (mil. Kč)				Počet balení (mil. ks)			
		2011	2013	2015	2017	2011	2013	2015	2017
A	Trávicí ústrojí a metabolismus	6 444	6 377	7 434	8 163	39,1	36,5	37,8	37,1
B	Krev a krevetvorné orgány	3 989	4 356	5 531	6 458	22,9	18,0	17,6	17,1
C	Kardiovaskulární systém	8 611	7 529	6 894	7 081	62,6	54,2	51,5	48,6
D	Dermatologika	1 038	928	1 068	1 167	14,4	12,8	12,9	12,8
G	Urogenitální systém a pohlavní hormony	3 434	3 064	3 108	3 052	9,1	8,4	8,2	7,8
H	Systémové hormonální přípravky kromě pohlavních hormonů a inzulínu	1 183	1 197	1 316	1 482	5,4	5,4	5,9	6,1
J	Protiinfekční léčiva pro systémové použití	5 657	4 592	4 986	5 749	15,7	14,8	15,2	14,8
L	Antineoplastika a imunomodulující léčiva	11 093	11 003	14 256	15 777	2,6	2,5	2,7	2,8
M	Muskuloskeletální systém	2 791	2 652	2 776	3 023	24,7	22,2	22,5	22,7
N	Nervová soustava	6 912	6 367	6 803	7 448	50,7	46,8	46,9	46,7
P	Antiparazitika, insekticidy, repelenty	39	40	43	45	0,2	0,4	0,5	0,5
R	Dýchací ústrojí	4 506	4 302	4 774	5 105	33,9	33,0	33,4	34,3
S	Smyslové orgány	847	867	971	1 173	7,0	6,5	6,3	5,4
V	Různé	2 194	1 925	2 020	2 149	8,6	6,5	5,9	5,9
	Celkem	58 739	55 200	61 979	67 869	297	268	267	263

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2017b)

Nejvyšší objem financí byl dosažen u skupiny L, přičemž nejvíce vykazuje rok 2017, a to částku 15,8 mld. Kč. Oproti roku 2011 se suma navýšila o 42,2 %. Dosažený objem financí je dán spíše vysokou cenou přípravku nežli počtem dodaných balení. Skupina A taktéž vykazuje vysoký objem financí, který se z roku 2011 na rok 2017 zvýšil o 26,7 % a v roce 2017 dosahuje částky téměř 8,2 mld. Kč. Zde je vysoký objem financí za dodané LP způsoben spíše počtem dodaných balení. Další skupinou, která dosahuje vysoké částky, je skupina pod písmenem N. V roce 2017 se dostala na částku 7,5 mld. Kč. Oproti roku 2011 to znamená navýšení o 77,4 %. Zde bude vysoká částka také spíš vysokým počtem dodaných balení, za rok 2017 bylo dodáno nejvíce balení právě z ATC skupiny N.

Největší finanční propad je zaznamenán v roce 2013, kdy klesly ceny některých léčiv a také se snížil počet dodaných balení. Nejvíce klesl objem financí u přípravků určených k léčbě kardiovaskulárního systému, během dvou let klesl téměř o 1,1 mld. Kč. Naopak nejvyšší meziroční růst se konal v roce 2015, kdy se nejvíce zvýšil objem financí u ATC skupiny L, konkrétně o 3,3 mld. Kč. Na toto snížení mohly působit revize či pozitivní listy.

Z objemu financí za dodaná balení a počtu dodaných balení v letech 2011 až 2017 byly vypočteny průměrné ceny léky podle ATC skupin. Tyto ceny jsou uvedeny v tabulce 20.

Tabulka 20 Průměrná cena za balení LP v ČR podle ATC skupin v letech 2011-2017 (v Kč)

		2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
A	Trávicí ústrojí a metabolismus	165,0	176,4	174,9	185,7	196,8	208,8	220,1
B	Krev a krvetvorné orgány	173,9	190,1	241,5	275,7	314,5	338,8	376,8
C	Kardiovaskulární systém	137,6	142,4	139,0	130,8	134,0	141,5	145,6
D	Dermatologika	72,4	75,4	72,8	76,6	82,8	85,8	91,5
G	Urogenitální systém a pohlavní hormony	379,0	379,5	363,0	364,1	379,5	386,0	390,8
H	Systémové hormonální přípravky kromě pohlavních hormonů a inzulinu	219,1	228,3	220,0	224,0	224,5	231,5	244,1
J	Protiinfekční léčiva pro systémové použití	360,6	365,1	311,1	307,0	328,4	377,3	388,5
L	Antineoplastika a imunomodulující léčiva	4316,4	4478,6	4366,3	4624,2	5299,5	5541,0	5737,1
M	Muskuloskeletální systém	113,1	117,9	119,7	120,4	123,3	125,9	133,2
N	Nervová soustava	136,4	144,5	135,9	137,6	145,1	150,1	159,5
P	Antiparazitika, insekticidy, repelenty	178,6	91,5	93,6	92,3	92,2	78,5	93,2
R	Dýchací ústrojí	132,9	139,5	130,5	138,6	142,9	145,0	148,7
S	Smyslové orgány	121,5	132,8	133,3	142,9	154,4	190,6	218,0
V	Různé	254,5	291,6	298,5	327,1	340,0	337,5	366,7

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2017b)

Nejdražšími léčivy jsou jednoznačně antineoplastika a imunomodulující léčiva (skupina L), které se v roce 2017 dostaly na průměrnou cenu 4 624,23 Kč za balení. Takto vysoká částka je dána především tím, že velká část léčiv ze skupiny dosahují částky až v řádu statisíců Kč. Naopak nejnižší částky vykazují antiparazitika, insekticidy a repelenty (skupina P). V roce 2017 dosahovaly průměrné částky 93,21 Kč za balení. Průměrná cena u všech kategorií, vyjma skupiny P, má spíše rostoucí trend. Zvyšující se ceny může způsobovat například vývoj modernějších a finančně nákladnějších léčivých přípravků. V roce 2013 došlo ke snížení cen některých léků, což mohlo být způsobeno prováděnými revizemi či zařazováním LP na pozitivní listy.

Dodávky léčiv do zahraničí

Následující tabulky udávají hodnoty dodávek léčivých přípravků do zdravotnických zařízení a dalším distributorům v zahraničí. Jelikož jsou zahrnuty i údaje o LP, které nejsou určené primárně pro český trh, nejedná se o reexportované LP.

Tabulka 21 Dodávky LP do sítě zahraničních zdravotnických zařízení z ČR v letech 2011-2017 (v tis. ks, v tis. Kč)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
DDD celkem	18 740	15 789	3 204	1 101	485	118	66
Počet balení	595	423	156	70	55	25	10
Finance bez OP a DPH	492 995	411 885	70 418	10 254	6 794	5 229	1 406
cena za balení (v Kč)	828,51	972,66	452,01	145,54	122,99	210,84	147,48

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2017c)

U léčivých přípravků dodaných z ČR do zahraničních zdravotnických zařízení je vykazován ve sledovaném období výrazný pokles. Zatímco v roce 2011 bylo dodáno 595 tisíc balení LP, v roce 2017 bylo dodáno pouze 9,5 tis. balení. Během sedmi let došlo k poklesu o 491,6 mil. Kč. Nejvýrazněji klesly finance v roce 2013, kdy došlo k poklesu o 341,5 mil. Kč. Pokles mohlo vyvolat snížení poptávky zahraničních zdravotnických zařízení, zvýšení administrativní náročnosti v důsledku zavedené povinnosti hlášení distributorů o dodávkách LP apod.

Tabulka 22 Dodávky LP zahraničním distributorům z ČR v letech 2011-2017 (v tis. ks)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Index 2017/2011
Počet balení	12 076	12 971	12 317	11 308	9 779	9 278	10 404	86,2
DDD celkem	72 784	151 383	183 794	177 004	169 200	178 699	182 082	250,2

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2017c)

Počet dodaných balení zahraničním distributorům byl mezi lety 2011 až 2013 poměrně stabilní a od roku 2014 začal klesat. Mezi roky 2010 a 2017 se počet dodaných balení LP zahraničním distributorům snížil o 13,8 %. Počet balení dodaných zahraničním distributorům sice během let klesl, ovšem podle hodnoty DDD je patrné, že dodávky od roku 2011 do roku 2013 stoupaly, poté byl v roce 2014 a 2015 zaznamenán pokles, ale od roku 2016 se dodávky opět začaly zvyšovat. Z rostoucích hodnot DDD je patrné, že v průběhu let dodávky zahraničním distributorům stouply a byla distribuována větší balení léků.

Reexport

V České republice jsou stanoveny maximální ceny určitých léčivých přípravků na poměrně nízké úrovni ve srovnání s dalšími státy EU. Rozdíl v cenách léků v jednotlivých zemích je dán především regulačními mechanismy daných států, přičemž je využívána různá škála a množství používaných regulací. Tyto léčivé přípravky se tak mohou stát předmětem vývozu mimo hranice ČR, kde mohou být prodány za vyšší ceny. Vývoz mimo český trh může způsobit velmi nežádoucí výpadky léků. V případě, že se jedná o vývoz LP, které jsou určeny pro tuzemský trh, jedná se o tzv. reexport. Následující tabulka přináší přehled o objemu reexportovaných léčiv a srovnání s dodávkami do lékáren a zdravotnických zařízení v ČR.

Tabulka 23 Porovnání reexportu a celkových dodávek LP v ČR v letech 2012-2017 (v tis. Kč a tis. ks)

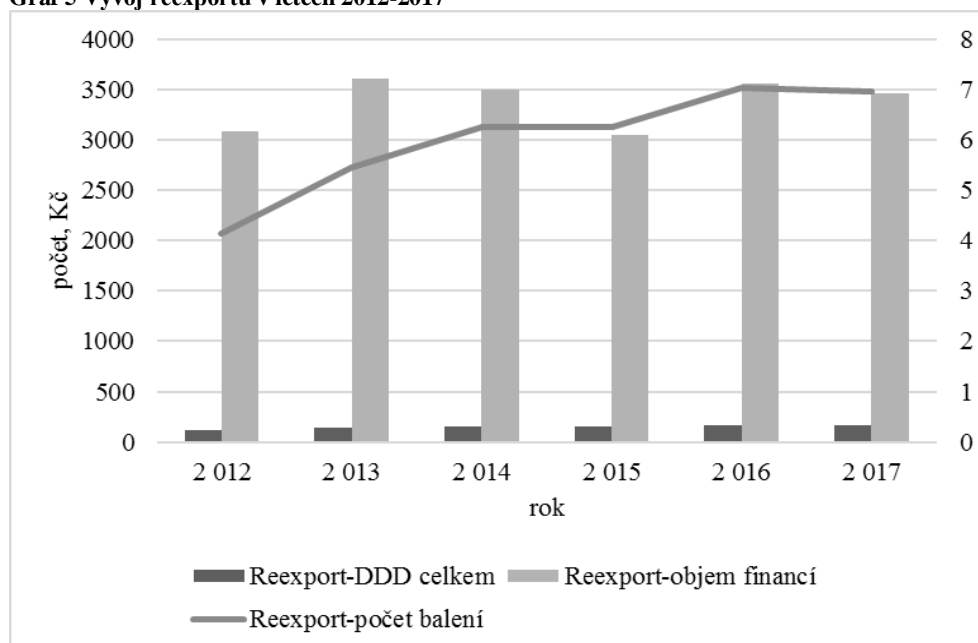
	2 012	2 013	2 014	2 015	2 016	2 017
Reexport-DDD celkem	114 831	143 315	152 575	153 345	166 698	169 186
Reexport-objem financí	3 082 120	3 605 557	3 495 935	3 046 054	3 565 805	3 465 317
Reexport-počet balení	4 150	5 452	6 257	6 268	7 026	6 955
průměrná cena za balení (v Kč)	742,68	661,33	558,72	485,97	507,52	498,25
Dodávky do ČR-objem financí	58 625 655	55 249 180	56 459 207	61 957 002	64 292 316	67 869 624
Dodávky do ČR-počet balení	280 133	268 623	264 233	267 162	260 827	262 467
průměrná cena za balení (v Kč)	209,28	205,68	213,67	231,91	246,49	258,58

Zdroj: vlastní zpracování, Storová (2018)

Objem financí u reexportovaných léčiv dosáhl v roce 2017 3,5 mld. Kč. Oproti tomu dodávky v ČR představovaly v roce 2017 částku 67,9 mld. Kč. Reexport tedy tvoří 5,1 % z dodávek LP v ČR. Nejvyšší podíl reexportu na dodávkách LP v rámci ČR byl dosažen v roce 2013, a to 6,5 %. Důvodem distributorů k reexportu léčiv je především vyšší prodejní cena v jiných zemích EU než v Česku, čemuž napovídá i průměrná cena za dodané balení. Za jedno balení LP dodaného do lékáren či dalších zdravotnických zařízení v ČR bylo průměrně obdrženo 227,60 Kč, zatímco za reexportované balení bylo ve sledovaném období obdrženo průměrně 575,74 Kč.

Vývoj dodávek v rámci reexportu viditelněji znázorňuje graf 5.

Graf 5 Vývoj reexportu v letech 2012-2017



Zdroj: vlastní zpracování, Storová (2018)

V rámci zabránění reexportu jsou prováděna jistá opatření, která spočívají zejména v hlášení dodávek LP distributory. Pokud je zjištěna nedostupnost nějakého LP, může MZ ČR vydat dočasný zákaz vývozu, případně zařadit daný přípravek na seznam, jehož vývoz je distributor povinen hlásit na SÚKL. Opatření proti reexportu lze sledovat na poklesu objemu financí během sledovaného období, ovšem počet balení a DDD do roku 2016 vykazuje spíše rostoucí trend. Až v roce 2017, kdy byla legislativně zavedena nová opatření proti reexportu, je patrný pokles jak v objemu financí (o 2,8 %), tak v počtu balení (o 1 %).

4.3 Farmaceutický trh v ČR

Aby se dostal lék ke konečnému spotřebiteli, musí projít jistým procesem, jehož jednotlivé fáze zabezpečují společnosti působící na trhu s léčivými přípravky. V první řadě musí být léčivo vyrobeno, o což se starají výrobci. Farmaceutický trh v České republice má relativně široké zastoupení výrobců LP, přičemž kombinace originálních a generických firem nabízí poměrně rozsáhlou nabídku léčivých přípravků a stabilní růst do budoucna. Někteří výrobci dodávají své léky pomocí vlastních zdrojů, jiní volí externího distributora. Distributoři následně dodávají léky do lékáren, kde jsou vydávány konečným

spotřebitelům. Třemi nejdůležitějšími subjekty, které zajišťují dostupnost léčiv pro pacienty, jsou výrobci léčiv, distributoři a prodejci léčiv.

4.3.1 Tržby a náklady distributorů léčiv a lékáren

Farmaceutický trh je regulován zásahy státu, které jsou aplikovány prostřednictvím legislativy. Tato legislativa se v průběhu let různě měnila, přičemž měla různé dopady na zmíněné subjekty. Nejvýznamnějšími zákony, které upravují činnosti zmíněných subjektů, jsou zákony č. 378/2007 Sb., o léčivech a č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Právě zákon č. 48/1997 Sb. prošel velmi významnou novelou, která od 1. ledna 2008 přinesla nový systém a nová pravidla v cenové tvorbě a udělování úhrad léčivých přípravků.

Na distributory má vliv především výše obchodní přírážky, kterou od roku 2008 stanovuje Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR. Tržby distributorů jsou dány především výší obchodní marže, na kterou má vliv sazba OP a stanovená cena výrobce, která je základem pro výpočet celkové přírážky. Distributor se dělí o OP s lékárnou, přičemž podíl je dán zpravidla smlouvami uzavřenými mezi subjekty, ovšem součet jejich přírážek musí být do limitu stanoveného MZ ČR.

Od roku 2011 vznikla povinnost distributorů hlásit dodávky LP na SÚKL, což sebou nese jistou dávku administrativních nákladů. Obsah hlášení je legislativou v průběhu času zpřísňován, a to z důvodu, aby byl přehled o dodávkách léčiv v ČR a do zahraničí co nejpřesnější. Ve velké míře také ovlivňují logistiku léčiv změny ve správné distribuční praxi. Tyto podmínky se v průběhu času zpřísňují a distributoři jsou nuceni se změnách podřídit. Z toho jim plyne zvýšení nákladů a vynaloženého času na různé kontroly. Důležité je kontrolovat především teplotu při skladování a distribuci, jelikož každý lék vyžaduje jistou skladovací teplotu a nedodržení této teploty může vést k narušení kvality, bezpečnosti či účinnosti léčiva.

Pro uvedení konkrétního příkladu jsou použity výsledky velkodistributora léčiv PHOENIX, konkrétně tržby a náklady plynoucí z prodeje zboží za roky 2010 až 2017.

Tabulka 24 Tržby a náklady společnosti PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. v letech 2010-2017 (v mil. Kč)

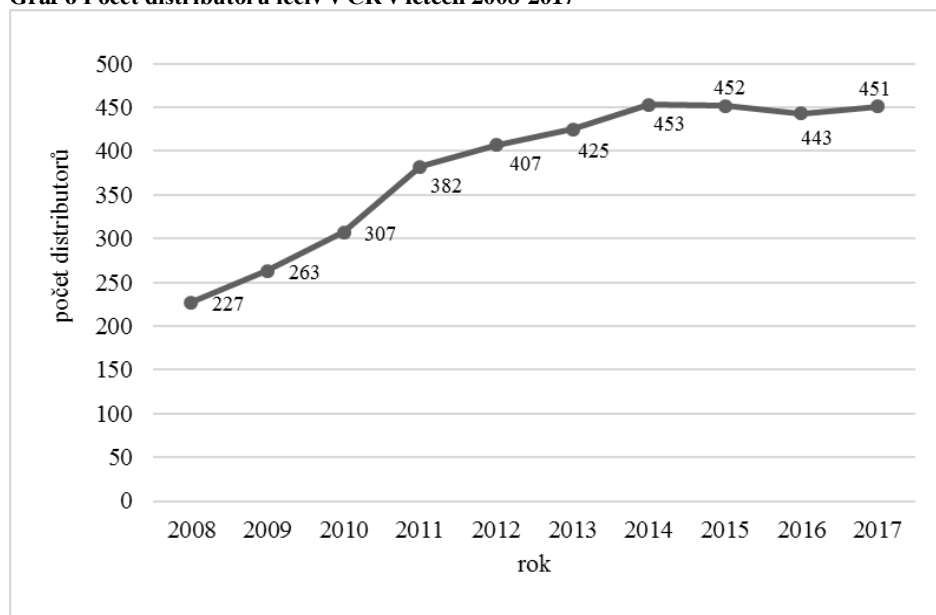
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Tržby za prodej zboží	25 232	24 703	23 633	22 553	22 957	22 557	23 700	22 997
meziroční změna (v %)	-	-2,1	-4,3	-4,6	1,8	-1,7	5,1	-3,0
Náklady vynaložené na prodej zboží	24 342	23 780	22 790	21 737	22 161	21 806	22 915	22 223
meziroční změna (v %)	-	-2,3	-4,2	-4,6	2,0	-1,6	5,1	-3,0
Obchodní marže	890	922	844	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: PHOENIX lékárenský velkoobchod (2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018)

Tržby a náklady distributora plynoucí z prodeje zboží za sledované období vykazují spíše klesající trend. Pokles objemů prodeje může být způsoben například nedostatečnou platební morálkou ze strany odběratelů. Z tabulky 24 je zřejmé, že se tržby za prodané zboží a náklady vynaložené na prodej zboží vyvíjejí relativně stejně. Roku 2012 došlo k navýšení sazby OP v prvním pásmu a snížení sazby v posledním pásmu o 1 %, což mohlo způsobit pokles tržeb v letech 2012 či 2013.

Výše zmíněné legislativní překážky pravděpodobně nezpůsobují, že by distributoři opouštěli trh. Z grafu 5 lze vypozařovat, že počet distributorů léčiv v ČR v letech 2008 až 2017 má spíše rostoucí trend.

Graf 6 Počet distributorů léčiv v ČR v letech 2008-2017



Zdroj: SÚKL (2009, 2010, 2011, 2012c, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017e, 2018i)

Zatímco v roce 2008 působilo na českém trhu 227 distributorů, do roku 2017 se jejich počet zvýšil dvojnásobně, konkrétně na 451. Od roku 2008 počet distributorů stoupá až do roku 2014, kdy dosáhl počtu 453. Mezi roky 2014 a 2016 se počet snížil o 10 distributorů.

Významnou změnou pro lékárny, která přinesla novela zákona o zdravotním pojištění, je zavedení regulačních poplatků a jejich následné zrušení, a stejně jako u distributorů, výše obchodní přírážky.

Tabulka 25 Tržby lékáren za léčiva v ČR v letech 2010-2017 (v mil. Kč)

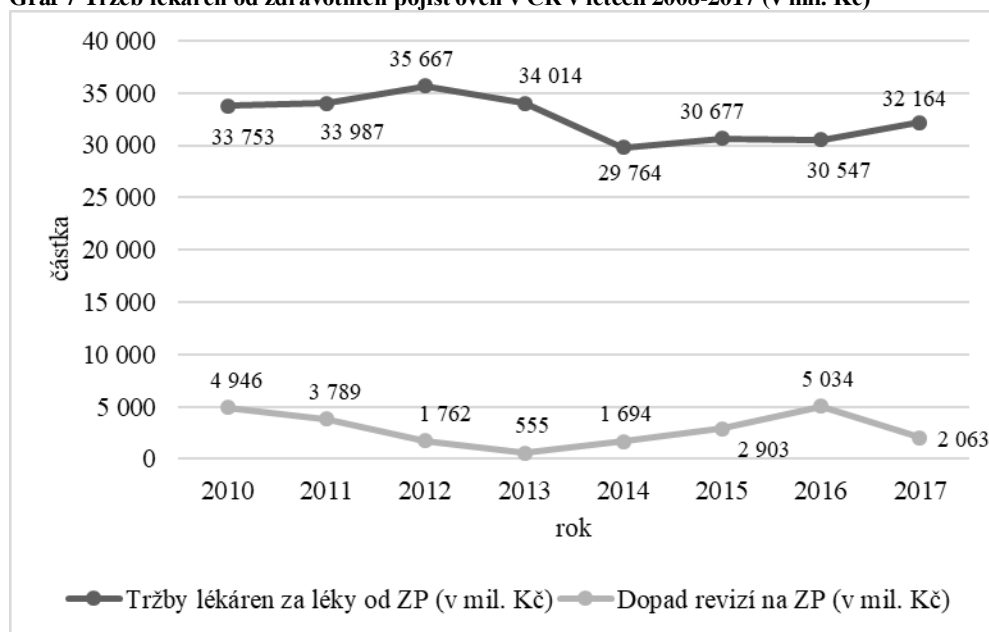
	2010	2011	2012	2013	2017
Tržby od ZP	33 753	33 987	35 667	34 014	32 164
Tržby od poskytovatelů zdravotních služeb	12 661	12 841	13 567	14 258	21 630
Tržby od ostatních odběratelů	874	918	862	913	1 766
Doplatky od pacientů	8 981	9 123	9 479	8 719	7 804
Volný prodej	6 928	7 092	7 283	7 624	8 222
Tržby celkem	63 197	63 961	66 858	65 528	71 586

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

Největší část tržeb lékáren tvoří platby pojišťoven, které představují úhrady léků na předpis. Tržby od ZP se na celkových tržbách podílely z 44,9 %, tržby od poskytovatelů zdravotnických služeb se podílely z 30,2 %, volný prodej představuje 11,5 % z celkových tržeb lékárny a tržby z doplatků za léky zaujímaly 10,9 %.

Zrušení regulačního poplatku za recept, ke kterému došlo roku 2015, může vyjadřovat rozdíl v tržbách lékáren za doplatky mezi roky 2013 a 2017. V tomto období je zaznamenán pokles o 915 mil. Kč. Regulační poplatek byl rok po jeho zrušení nahrazen signálním poplatkem za výdej LP na předpis, který hradí zdravotní pojišťovny. Na výši doplatků na léky na předpis může mít vliv mnoho faktorů, počínaje spotřebou, přes regulace v podobě pozitivních listů, až po změnu výše DPH. Totéž platí i pro tržby od zdravotních pojišťoven. Na jednu stranu je pojišťovnám zvýšily výdaje v rámci vyplácení signálního poplatku za výdej LP na předpis, který v roce 2016 představuje 12 Kč a v roce 2018 13 Kč, ovšem tyto výdaje mohou být vyrovnány dalšími faktory, jako např. prováděnými revizemi.

Graf 7 Tržeb lékáren od zdravotních pojišťoven v ČR v letech 2008-2017 (v mil. Kč)



Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2009, 2010, 2011, 2012c, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017e, 2018i), ÚZIS ČR (2014, s. 3, 2018, s. 13)

Na tržbách lékáren lze za dané období sledovat poměrně výrazný pokles od roku 2012. K nejvýznamnějšímu snížení tržeb od ZP došlo v roce 2014, kdy je zachycen pokles o 4,3 mld. Kč. Tento pokles mohl být způsoben zařazením některých LP na pozitivní listy či prováděnými revizemi. Největší úspora plynoucí z revizí byla během sledovaného období dosažena v roce 2016, kdy bylo u veřejného pojištění uspořeno 5 mld. Kč. Tato ušetřená částka představuje 16,5 % z tržeb lékáren obdržených od ZP ve stejném roce. Z toho lze usoudit, že díky revizím mohou být uspořeny poměrně významné částky, které mohou být investovány do jiných oblastí.

Pro přiblížení problematiky jsou v tabulce 26 uvedeny výsledky lékárny BENU, konkrétně tržby a náklady plynoucí z prodeje zboží za rok 2011 až 2017.

Tabulka 26 Tržby a náklady společnosti BENU Česká republika, a.s. v letech 2011-2017 (v mil. Kč)

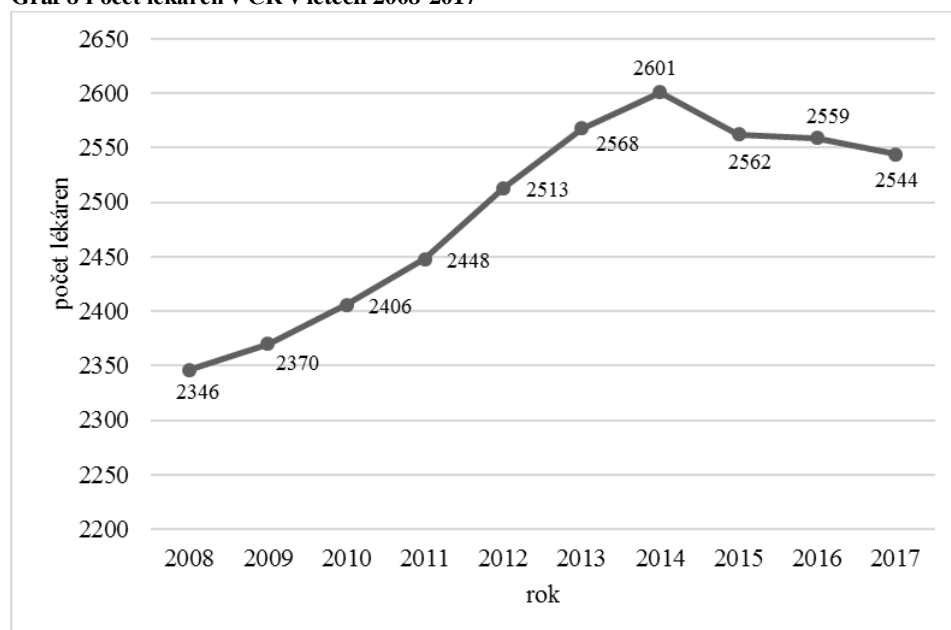
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Tržby za prodej zboží	2 549	2 674	2 572	2 709	2 925	3 536	3 905
meziroční změna (v %)	-	4,9	-3,8	5,3	8,0	20,9	10,4
Náklady vynaložené na prodej zboží	1 988	2 031	1 929	2 021	2 205	2 677	2 978
meziroční změna (v %)	-	2,2	-5,0	4,8	9,1	21,4	11,2
Obchodní marže	561	643	643	688	720	859	927
obchodní marže (v %)	22,0	24,0	25,0	25,4	24,6	24,3	23,7

Zdroj: BENU Česká republika (2013, 2014, 2015, 2017, 2018)

Tržby lékárnám, stejně jako distributorům léčiv, plynou především z prodeje léků. Náklady zase představují vynaložené prostředky na nákup léků k následnému prodeji. Na tržby působí zejména výše obchodované ceny, výše sazby obchodní přírážky a spotřeba léčiv. Výše obchodované ceny je, v případě léků hrazených zdravotními pojišťovnami, ovlivněna stanovenou maximální cenou a skutečně uplatněnou cenou výrobce, a konkurencí u volně prodejných léčiv. Z tabulky je patrné, že výše obchodní marže dosahuje vyššího podílu než u distributorů, a to především z důvodu, že lékárny vynakládají více úsilí na prodej léků. Z tabulky je dále patrné, že se tržby a náklady vyvíjejí během sledovaného období relativně podobně. Roku 2012 došlo k navýšení sazby OP v prvním pásmu a snížení sazby v posledním pásmu o 1 %, což mohlo způsobit pokles tržeb roku 2013.

Stejně jako na distributory působí na lékárny povinnost hlášení o vydaných léčích a změny ve správné lékařské praxi, přičemž jsou tato pravidla stále zpřísňována.

Graf 8 Počet lékáren v ČR v letech 2008-2017



Zdroj: SÚKL (2009, 2010, 2011, 2012c, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017e, 2018i)

V roce 2008 bylo na českém farmaceutickém trhu evidováno 2 346. Od roku 2008 do roku 2014 přibýlo 255 lékáren. Z roku 2014, kdy SÚKL evidoval 2 601 lékáren, do roku 2017 ubylo 57 lékáren. Odchod lékáren z trhu může mj. být způsoben růstem administrativních požadavků (plynoucích z povinného hlášení o výdejích, elektronických receptů apod.).

4.3.2 Farmaceutická společnost

Změny v lékové legislativě (či v jejím výkladu) dopadnou na farmaceutickou společnost téměř vždy, ať už se změna firmy bezprostředně týká, nebo pouze ovlivní jejího partnera či klienta. Firma se musí na změny adaptovat buď přímo, nebo nepřímo. Přímo se společnost přizpůsobuje, pokud jí, jakožto držitelu registračního rozhodnutí nebo výrobci, vzniknou nějaká nová práva či povinnosti změnou právních norem. Nepřímo (zprostředkovaně) se firma přizpůsobuje, pokud změna ovlivní např. některého odběratele léčiv, tzn. distributora, lékárnou, nebo poskytovatele zdravotní péče. Změnám, které se dotýkají odběratelů, se farmaceutická společnost přizpůsobuje v jejím zájmu, aby mohla dále maximalizovat prodej. Podle toho, k jakým konkrétním změnám dochází, společnost upraví svoji obchodní či cenovou strategii, případně logistickou strategii vůči partnerům, jakožto dalším článkům řetězce. Počet prodejců a výrobců působících na českém farmaceutickém trhu lze sledovat v tabulce 27.

Tabulka 27 Počet prodejců a výrobců LP v ČR v letech 2008-2017

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Počet prodejců LP	179	181	162	150	316	734	1 018	1 803	2 212	2 368
Počet výrobců LP	116	191	105	126	114	120	123	125	130	133

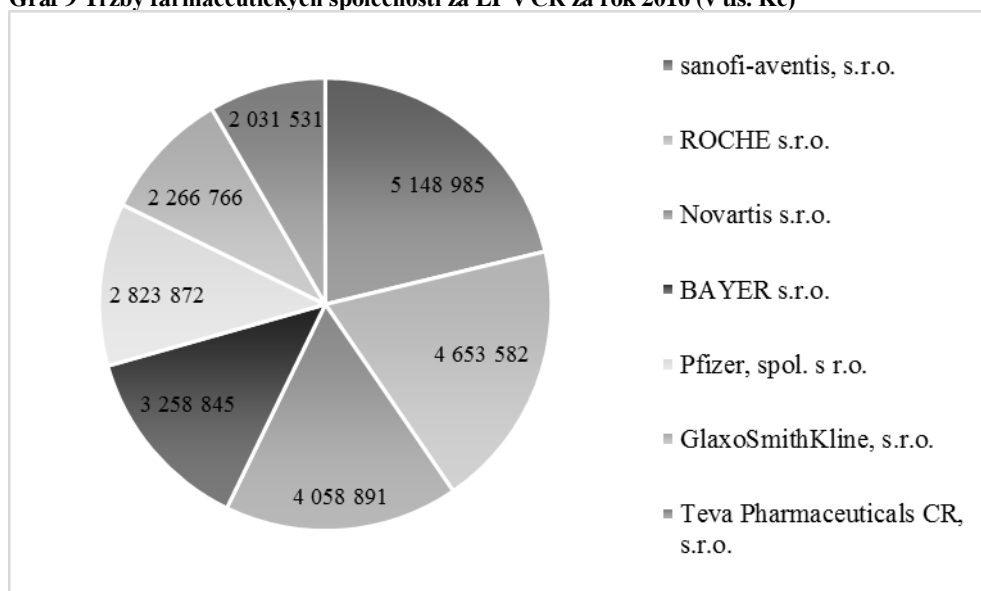
Zdroj: SÚKL (2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018)

V roce 2017 na trhu působilo 2 368 prodejců a 133 výrobců léčivých přípravků. Od roku 2008 je to významný růst, především co se týče prodejců LP. Pouze v roce 2010 byl zaznamenán pokles počtu výrobců i prodejců a v roce 2012 opět klesl počet výrobců. Od roku 2013 počty obou subjektů rostou.

Výběr farmaceutické společnosti pro zkoumání dopadu legislativních změn je uzpůsoben pestrosti českého trhu s léčivy. Na trhu dávno nejsou dostupná pouze originální léčiva, ale přibývají jejich zástupci v podobě generik. Významný podíl na trhu mají i léčiva určená k léčbě závažných onemocnění (tzv. vysoce inovativní léčivé přípravky). Z tohoto důvodu byla zvolena společnost, která má svoje aktivity namířeny do oblasti běžných léčiv, včetně generických preparátů, a zaměřuje se i na nákladnější léčiva, která jsou určená především pro léčbu vzácných onemocnění. Po zvážení těchto faktorů se pro účely přiblížení problematiky jeví jako optimální společnost sanofi-aventis, s.r.o. Skupina Sanofi patří k předním originálními výrobcům, ale působí i na trhu s generickými léčivy.

Společnosti Sanofi patří přední příčka v žebříčku tržeb farmaceutických firem působících na českém trhu. Její tržby za prodej léčivých přípravků dosáhly v roce 2016 největšího objemu mezi ostatními sledovanými farmaceutickými společnostmi (viz graf 9).

Graf 9 Tržby farmaceutických společností za LP v ČR za rok 2016 (v tis. Kč)



Zdroj: vlastní zpracování, sanofi-aventis (2017), Roche (2017), Novartis (2017), Bayer (2017), Pfizer (2017), GSK (2017), Teva (2017)

Tržby za prodej LP společnosti Sanofi dosáhly v roce 2016 5,1 mld. Kč, což představuje téměř dvakrát vyšší objem tržeb, než dosáhla společnost Pfizer. Druhou pozici si drží společnost ROCHE s tržbami ve výši 4,7 mld. Kč a třetí pozici zaujímá Novartis s tržbami 4,1 mld. Kč. Meziroční růst tržeb Sanofi za období 2016-2017 (viz tabulka 28) představuje 8,5 %, což je o 3,6 % více než celkový růst trhu (výdajů za léky) ve stejném období.

Tabulka 28 Tržby za prodej zboží společnosti sanofi-aventis, s.r.o. v letech 2010-2017 (v mil. Kč)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Prodej zboží v ČR	6 233	5 618	5 552	5 057	4 731	4 979	5 136	5 575
meziroční změna (v %)		-9,9	-1,2	-8,9	-6,4	5,2	3,2	8,5
Prodej zboží do zahraničí	2,989	13,732	1,429	10,06	9,895	5,304	12,882	8,518
Prodej zboží celkem	6 236	5 632	5 553	5 067	4 740	4 985	5 149	5 583

Zdroj: vlastní zpracování, sanofi-aventis (2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018)

Na tržby farmaceutické společnosti má vliv zejména stanovení maximální ceny. V rámci správního řízení, vedeného SÚKL, je stanovena maximální cena LP a maximální výše a podmínky úhrady LP ze zdravotního pojištění. Farmaceutická společnost musí pružně reagovat na poklesy úhrady, ke kterým dochází při provádění revizí (viz tabulka 37). Společnost pak v rámci zachování úrovně svého prodeje snižuje ceny léků na úkor svých zisků, čímž docílí srovnání doplatku s úrovní, jaké dosahoval před snížením úhrady ze zdravotního pojištění v rámci revize. Revize jsou od roku 2011 děleny na hloubkové a zkrácené, přičemž zkrácené revize přinášejí poměrně velké úspory ze zdravotního pojištění, a naopak ztráty na tržbách farmaceutických společností. Společnosti Sanofi se po roce 2011 do roku 2015 snižovaly tržby, což mohly zapříčinit vykonávané revize. Tržby mohou také klesat v důsledku snižování maximálních cen.

Dalším příkladem dopadu legislativních změn na tržby je zavádění nových Cenových předpisů MZ ČR. V posledních letech plynulo z nových předpisů mj. snížení sazby maximální obchodní přírážky, kterou mohou distributoři a lékárny uplatnit. To může firmu vést k úpravě koncové ceny léčiv patřících do daných cenových pásem (zejména u dražších léčiv). Jelikož je Cenový předpis aplikován i na koncové úhrady od pojišťoven, i tyto úhrady klesly. Aby se reálné koncové ceny nadále rovnaly (sníženým) úhradám, tedy aby pro pacienty nevznikaly doplatky, firma může upravit svou cenovou politiku, tj. u některých léků snížit ceny. Finálním dopadem na farmaceutickou společnost tedy bude horší obchodní výsledek za předpokladu stejného prodaného objemu s nižšími cenami. Výše zmíněné lze reflektovat na tržbách společnosti Sanofi např. v roce 2013 (v roce 2012 došlo ke snížení sazby o 1 % v posledním pásmu). Mezi roky 2012 a 2013 došlo k poklesu tržeb o 8,9 %. Větší dopad bude mít pravděpodobně Cenový předpis MZ ČR, který nabyl účinnosti 1. ledna 2019, kterým se snížila sazby OP o 2 % v posledních dvou pásmech.

Další velkou komplikací pro farmaceutické společnosti je zdoluhavý proces registrace léčiv a velké náklady na klinické studie.

Tabulka 29 Výdaje na výzkum a vývoj-klinické studie společnosti sanofi-aventis, s.r.o. (v tis. Kč)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Klinické studie	61 864	71 843	73 541	46 799	37 177	81 988	67 826	72 526

Zdroj: vlastní zpracování, sanofi-aventis (2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018)

Plnění společenského závazku v oblasti testování a uvádění nových léčivých přípravků na trh dokládá tabulka 29. Z uvedených dat lze vysledovat snahu společnosti o růst investic v oblasti klinického testování. Jak již bylo zmíněno, společnost Sanofi působí i na trhu s generickými léčivými přípravky, což pro společnost přináší úsporu v oblasti klinických studií. Koncem roku 2007 byla legislativně zavedena možnost generické substituce, což představuje výhodu pro společnosti vyrábějící generické LP. Další pozitivní změnou v oblasti generik bylo zjednodušení správního řízení o cenách a úhradách koncem roku 2011, které mělo mít vliv na snazší vstup generických LP na trh.

Na farmaceutickou společnost mají také velký vliv povinnosti plynoucí ze zákona o regulaci reklamy. Například roku 2008 Česká lékárnická komora prostřednictvím Etického kodexu zavedla nová pravidla, díky kterým mají farmaceutické společnosti zakázáno propagovat své léky prostřednictvím poskytovatelů zdravotních služeb. To mohlo do jisté míry firmě přinést úspory, ovšem ztratila tím velmi účinný způsob propagace.

4.4 Kontrolní činnost SÚKL

Kontrolní orgány provádějí inspekce za účelem zjištění, zda společnosti dodržují právní předpisy a z toho plynoucí povinnosti. V roli kontrolního orgánu vystupuje v oblasti léčiv SÚKL. Pokud se subjekt, který je podroben kontrole, dopustí porušení povinností plynoucích ze zákona, SÚKL je oprávněn udělit sankci. Výše pokuty plyne především ze závažnosti přestupku, tudíž se může pohybovat ve velmi rozdílných částkách.

Dne 25. května 2017 obdržela společnost sanofi-aventis, s.r.o. pokutu za nedodržení zákona o regulaci reklamy ve výši 400 000 Kč (SÚKL, 2017f). Jednalo se o porušení § 5b odst. 7, který pojednává o poskytování vzorků odborníkům. Roku 2017 dosáhla společnost tržeb ve výši 5,6 mld. Kč. Výše pokuty se může zdát v porovnání s tržbami zanedbatelná, ovšem sankce může dosáhnout i vyšších částek, například pokud dojde k opětovnému porušení daného zákona.

V tabulce 30 jsou shrnuty počty sankcí udělených za porušení zákonů upravujících oblast léčiv a vyjádření jejich hodnoty v Kč v souhrnu i v průměru za jednu pokutu.

Tabulka 30 Uložené sankce za porušení zákonů, které nabyly právní moci v letech 2009–2017 (v ks, v tis. Kč)

Porušený zákon		2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Zákon o léčivech	Počet pokut	36	22	159	109	105	170	171	472	340
	Hodnota pokut	1 428	1 346	2 957	2 207	6 027	11 962	12 853	13 591	21 088
	průměrná pokuta	40	61	19	20	57	70	75	29	62
Zákon o cenách	Počet pokut	-	4	-	-	27	12	14	40	29
	Hodnota pokut	-	80	-	-	200	450	1 115	970	645
	průměrná pokuta	-	20	-	-	7	38	80	24	22
Zákon o regulaci reklamy	Počet pokut	4	15	18	15	31	14	13	8	20
	Hodnota pokut	815	3 215	3 165	2 575	4 855	2 962	1 489	2 970	4 255
	průměrná pokuta	204	214	176	172	157	212	115	371	213

Zdroj: SÚKL (2012c, 2014, 2018i)

Největší množství pokut plyne z porušení zákona o léčivech. Za období roků 2009-2017 jich bylo uděleno průměrně 176, zatímco pokut plynoucích z porušení zákona o cenách plynulo průměrně 21 a z porušení zákona o regulaci reklamy (ZRR) bylo uděleno průměrně 15 sankcí. Z toho plyne i celkový objem financí udělený za porušení zákonů. Vzhledem k vysokému počtu udělených pokut největší objem plyne z porušení zákona o léčivech. Ovšem pokud se jedná o průměrnou částku jedné pokuty, nejvyšších hodnot dosahují sankce plynoucí z porušení ZRR. Průměrná částka jedné pokuty se pohybuje okolo 204 tisíc Kč, což je čtyřikrát vyšší než průměrná částka pokuty z porušení zákona o léčivech a šestkrát vyšší než průměrná částka pokuty z porušení zákona o cenách. Částky udělených sankcí se samozřejmě liší. Odvíjí se zejména od závažnosti přestupku a také od četnosti již udělených sankcí. Vzhledem k tomu, že částka jedné pokuty za nedodržení zmíněných zákonů může dosáhnout až řádu milionu, společně se pravděpodobně nevyplatí dané zákony porušovat.

4.5 Příklad na konkrétních léčivech

Jak již bylo zmíněno, společnost Sanofi představuje kombinaci originální a generické produkce. Vývoj nové léčivé látky obnáší mnohaleté výzkumy a testování, což přináší i velmi vysoké náklady. Nově vzniklé léčivé přípravky jsou označovány jako originální a jsou chráněny patentem, trvajícím zpravidla 20 let. Po uplynutí této ochranné

lhůty mohou ostatní farmaceutické společnosti začít vyvíjet kopie toho originálního LP, které se nazývají generické. Generické přípravky přinášejí velké úspory v oblasti výzkumu a testování, ovšem podléhají stejným schvalováním a kontrolám jako přípravky originální. Výroba a prodej generik představuje pro farmaceutickou společnost velký přínos, jelikož po uplynutí patentové ochrany originálních LP společnosti ztrácí na tržbách. Sanofi z oblasti generik vyrábí např. „hvězdu žebříčku spotřeby“ ATC skupiny Ibuprofen pod registrovaným názvem Ibalgin. V této ATC skupině si Ibalgin 400 vede tak dobře, že v roce 2017 obsadil v hodnocení top 50 dodaných LP podle počtu balení 4. příčku ve verzi 100 tablet, 19. příčku ve verzi 24 tablet a 32. příčku ve verzi 48 tablet (viz obrázek 10 v příloze). Originál se v žebříčku za rok 2017 neumístil v žádném počtu balení.

Na příkladu Ibalginu 400 z produkce Sanofi lze prezentovat působení mezi originálním a generickým léčivým přípravkem.

Tabulka 31 Prodejní cena Ibalginu 400 v únoru 2019 (v Kč)

Kód	Název	Doplňek	Přibližná cena v lékárně
100013	Ibalgin 400	400MG TBL FLM 24	59,51
207897	Ibalgin 400	400MG TBL FLM 24	59,90
202362	Ibalgin 400	400MG TBL FLM 48	71,97
162673	Ibalgin 400	400MG TBL FLM 36	78,91
207898	Ibalgin 400	400MG TBL FLM 36	79,90
207899	Ibalgin 400	400MG TBL FLM 48	87,02
32082	Ibalgin 400	400MG TBL FLM 100	146,30
207893	Ibalgin 400	400MG TBL FLM 100	149,84

Zdroj: MZ ČR (2019 a)

Tabulka 32 Prodejní cena Brufenu v únoru 2019 (v Kč)

Kód	Název	Doplňek	Přibližná cena v lékárně
185625	Brufen 400	400MG TBL FLM 30	68,42
185630	Brufen 400	400MG TBL FLM 100	153,01

Zdroj: MZ ČR (2019 b)

Z tabulek 31 a 32 je patrné, že cena generického přípravku Ibalgin 400 je nižší než cena originálního přípravku Brufen 400. Balení po 100 kusech je o 5 Kč nižší. Z hlášení distributorů (SÚKL, 2018g), je také patrné, že generický přípravek dosahuje v roce 2017 čtyřikrát většího počtu prodaných balení než originál.

Tento příklad slouží k ilustraci situace, kdy funguje standardní konkurenční prostředí bez rizika zásahu státní autority prostřednictvím cenové regulace a výrobce mění své chování jen ve vztahu ke spotřebitelům a konkurenci (především prostřednictvím prodejní ceny). Standardní konkurenční prostředí naopak nefunguje u léčiv dostupných na předpis, jelikož do jejich působení na trhu zasahuje stát prostřednictvím regulací.

Právě v kontrastu s výše uvedeným příkladem je situace léku Clexane, který patří mezi nízkomolekulární hepariny, určené proti srážlivosti krve (viz tabulka 40). Maximální cena stanovená SÚKL a z ní plynoucí prodejní cena je na takové úrovni, že Clexane dlouhodobě přitahuje pozornost společností zabývajících se reexportem. Využití léků pro reexport působí nejen ztráty v prodejkách, ale může ovlivňovat úhradovou politiku plátců zdravotní péče v zahraničí, pro které je ČR referenční zemí při stanovování úhrad LP. Společnosti se proti tomuto jevu snaží bojovat například prostřednictvím volby důvěryhodných distributorů, se kterými následně uzavírají přísné smlouvy a léčiva pak dodávají pouze přes něj. Projevem vývozu může být krátkodobá až dlouhodobá nedostupnost LP. Např. v první polovině roku 2018 se Clexane dostal na seznam chybějících léků v lékárnách (viz obrázek 11 v příloze).

Státní autority, jejichž povinností je zajistit dostupnost léčivých přípravků, pak mohou na základě přijatých podnětů použít dočasný zákaz vývozu jako nástroj akutní regulace. Tak se stalo právě u přípravku Clexane. MZ ČR dne 8. prosince 2017 vydalo opatření, kterým se zakazuje využít LP k další distribuci mimo území ČR (viz obrázek 12 v příloze). Ke zrušení tohoto opatření, došlo zařazením Clexane na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit SÚKL (viz tabulka 44 v příloze).

Tabulka 33 Informace o úhradách, cenách a výši doplatku LP-Clexane k únoru 2019 (v Kč)

Název LP	Dávkování	Počet ks v balení	Max úhrada ZP	Nejvyšší možná cena při výdeji	Nejvyšší možný doplatek
Clexane	2000 IU (20 mg)/0,2 ml	10	368,16	460,19	92,03
Clexane	4000 IU (40 mg)/0,4 ml	10	736,33	821,68	85,35
Clexane	6000 IU (60 mg)/0,6 ml	10	923,74	1 037,66	113,92
Clexane	8000 IU (80 mg)/0,8 ml	10	1 231,66	1 322,20	90,54
Clexane	2000 IU (20 mg)/0,2 ml	50	1 840,81	3 339,76	1 498,95
Clexane	4000 IU (40 mg)/0,4 ml	50	3 681,61	5 819,26	2 137,65
Clexane	6000 IU (60 mg)/0,6 ml	50	4 618,72	11 019,80	6 401,08
Clexane	8000 IU (80 mg)/0,8 ml	50	6 158,29	13 635,62	7 477,33

Zdroj: MZ ČR (2019 c)

Z tabulky 33 lze sledovat udělení úhrady léku Clexane. Dávkování léku je určené lékařem podle závažnosti onemocnění. Z tabulky je patrné, že se doplatky za jednotlivá dávkování liší, přičemž např. u dávky 80 mg je nižší doplatek než u 60 mg, což se odvíjí od stanovené úhrady a maximální ceně při prodeji.

Dalším zajímavým příkladem je lék Lemtrada patřící opět do portfolia Sanofi. Tento lék se používá při léčbě roztroušené sklerózy (viz tabulka 40). Na příkladu Lemtrady lze velmi dobře ukázat dopady selhání regulačních procesů.

Tabulka 34 Informace o úhradách, cenách a výši doplatku LP-Lemtrada k únoru 2019 (v Kč)

Maximální úhrada zdravotní pojišťovny	Nejvyšší možná cena při výdeji na recept	Nejvyšší možný doplatek pacienta	Průměrná aktuální cena v lékárně	Průměrný aktuální doplatek pacienta
191 629,29	224 586,76	32 957,47	213 659,21	22 029,92

Zdroj: MZ ČR (2019d)

Z tabulky 34 je zřejmé, že se jedná o lék v nejvyšší cenové kategorii, a tudíž je nereálné a především neetické, aby si lék pacienti hradili sami. V březnu 2015 SÚKL svým rozhodnutím stanovil Lemtradě maximální cenu a maximální úhradu. Roku 2017 lék dočasně přišel o úhradu rozhodnutím MZ ČR, které bylo následně zrušeno. Problémem v tomto případě je, že je lék těžko zastoupitelný a výpadek pacientům může způsobit riziko komplikací. Další nepříjemnou událostí je, že od 1. března 2019 SÚKL snížil maximální úhradu Lemtrady z 191 629,29 Kč na 180 157,68 Kč, což představuje cca 6 % snížení úhrady (SÚKL, 2019d). Otázkou je, jaký bude mít tento krok, který je modelovým případem průběžně probíhajících revizí maximálních úhrad, dopad na výrobce, poskytovatele zdravotních služeb, plátce a pacienta. V případě Lemtrady pravděpodobně odpoví Sanofi snížením prodejní ceny tak, aby se předešlo situaci, kdy by doplatek, respektive rozdíl mezi novou a původní úhradou, nesl pacienta či poskytovatel zdravotní péče.

5 Výsledky a diskuse

V teoretické části práce bylo zjištěno, že v České republice existuje řada regulačních mechanismů, ovlivňujících český trh s farmaceutickými produkty. Vybrané změny, týkající se regulačních opatření jsou shrnuty do tabulky 35.

Tabulka 35 Přehled vybraných regulačních opatření vztahujících se na léčivé prostředky v letech 2007-2017

Datum účinnosti	Upravující legislativa	Popis změny
31.12.2007	zákon č. 378/2007 Sb.	zavedení generické substituce
31.12.2007	zákon č. 378/2007 Sb.	základní principy elektronické preskripce
1.1.2008	zákon č. 48/1997 Sb.	zavedení regulačního poplatku za pol. receptu
1.1.2008	zákon č. 48/1997 Sb.	zavedení revizí stanovených cen a úhrad
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.	dočasné snížení některých max. cen a úhrad o 7 % (Janotův balíček)
1.1.2011	zákon č. 378/2007 Sb.	povinnost distributorů hlásit dodávky LP
1.12.2011	zákon č. 48/1997 Sb.	rozdělení revizí na zkrácenou a hloubkovou
1.12.2011	zákon č. 48/1997 Sb.	zjednodušení řízení o cenách a úhradách (snazší vstup generik na trh)
1.12.2011	zákon č. 48/1997 Sb.	rozšíření počtu zemí referenčního koše na 21
1.1.2012	zákon č. 48/1997 Sb.	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.	zrušení úhrad 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.	zavedení pozitivních listů
1.1.2015	zákon č. 48/1997 Sb.	zrušení regulačního poplatku za recept
1.1.2015	zákon č. 235/2004 Sb.	zavedení druhé snížené sazby DPH 10 %
1.1.2016	vyhl. č. 273/2015 Sb.	signální výkon výdeje LP 12 Kč
1.4.2017	zákon č. 66/2017 Sb.	proti reexportní ustanovení
1.1.2018	vyhl. č. 353/2015 Sb.	signální výkon výdeje LP 13 Kč
1.1.2018	zákon č. 378/2007 Sb.	zavedení povinné elektronické preskripce
12.12.2018	předpis MZ 1/2019/FAR	změna regulované OP (snížení sazby o 2 % u posledních 2 pásem)

Zdroj: Česká lékárnická komora (2008, 2009, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 a)

Financování léčiv v České republice je neoddělitelnou součástí financování zdravotní péče. Výdaje na zdravotní péči od roku 2000 do roku 2010 významně stouply. Zatímco v roce 2000 dosahovaly necelých 147 mld. Kč do roku 2010 se objem výdajů

téměř zdvojnásobil. Největší podíl na celkových výdajích mají veřejné zdroje, konkrétně zdravotní pojišťovny. Mezi roky 2000 až 2010 se nejvíce zvýšily výdaje domácností, které se za sledované období ztrojnásobily a v roce 2010 dosáhly částky 41,9 mld. Kč. Začátkem roku 2008 byla zavedena významná opatření, v rámci kterých byly mj. zavedeny regulační poplatky. To způsobilo nárůst výdajů domácností o 31,1 % (na 41,3 mld. Kč) a pokles výdajů ze státního rozpočtu o 12,4 % (na 12,4 mld. Kč). Za období roku 2000 až 2010 zauímají největší podíl na celkových výdajích za zdravotní péči veřejné výdaje, konkrétně výdaje zdravotních pojišťoven. Podíl zdravotních pojišťoven na celkových výdajích klesl za sledované období o 3,6 procentního bodu (z 78,9 % na 75,3 %). Podíl výdajů ze státního rozpočtu klesl o 1 p.b. (z 5,7 % na 4,7 %). Naopak podíl domácností na celkových výdajích se za sledované období zvýšil o 5,3 p. b. (z 9,4 % na 14,7 %). Snižování podílu výdajů zdravotních pojišťoven na celkových výdajích na zdravotní péči pokračuje i v následujícím období roku 2010 až 2017, kdy se snížil o 1,4 p.b. (z 84,5 % na 83,1 %). Podíl domácností naopak stoupl, konkrétně o 1,2 p.b. (z 12,8 % na 14 %). Zmíněná fakta vyplívají ze snahy státu o snižování výdajů ze státního rozpočtu a od zdravotních pojišťoven, a naopak o zvýšení spoluúčasti domácností (pacientů) na financování zdravotní péče, zejména prostřednictvím regulačních opatření.

Celkové výdaje na zdravotní péči mají od roku 2010, kdy dosáhly 334,1 mld. Kč, stále rostoucí tendenci. Do roku 2017 se zvýšily o 53 mld. Kč. Za sledované období se výrazně zvýšily výdaje ze státního rozpočtu a přímé platby domácností. Výdaje ze státního rozpočtu od roku 2010 do roku 2017 stouply o 37,4 % (na 62 mld. Kč) a výdaje domácností se zvýšily o 26,6 % (na 54 mld. Kč). Koncem roku 2013 a 2014 byly zrušeny všechny regulační poplatky mimo poplatek za pohotovost, ovšem tyto změny se na sledovaných výdajích nepromítly, jelikož došlo naopak k jejich nárůstu. To ovšem neznamená, že zrušením regulačních poplatků nedošlo ke snížení výdajů domácností na zdravotní péči. Výdaje za regulační poplatky dosahovaly v roce 2010 částky 5,6 mld. Kč a v roce 2015 klesly na 192 mil. Kč. Na výdaje za zdravotní péči ovšem působí mnoho faktorů, které snížení výdajů mohly vykompenzovat (např. využívání zdravotní péče). Na výdaje má také vliv stárnutí obyvatelstva, se kterým je spojen i růst nemocnosti. Mezi roky 2010 a 2017 nejvíce stouply výdaje zdravotních pojišťoven u kategorie obyvatelstva ve

věku 70-74 let, kdy se zvýšily o 51,1 %. V kategorii 85 let a více se náklady zvýšily o 49 % a u obyvatel ve věku 65-69 let náklady stouply o 24,5 %.

Výdaje na zdravotní péči každoročně rostou, ovšem co se týče jejich podílu na HDP ČR, dochází k poklesu. Podíl výdajů na zdravotní péči na HDP činil v roce 2010 8,4 % a v roce 2017 7,7 %. Ve srovnání s EU patří ČR pod průměr.

Z celkových výdajů plyne největší část na léčebnou péči, dlouhodobou péči a na léčiva a zdravotnické výrobky. Výdaje za léčiva a zdravotnické výrobky v průběhu roku 2010 až 2017 vykazují rostoucí trend. V roce 2017 dosáhly částky 72,6 mld. Kč a tvořily tak 18,7 % z výdajů na zdravotní péči, oproti roku 2010 to znamená pokles o 1,1 p.b.

Mezi roky 2000 a 2010 došlo v ČR k výraznému růstu výdajů na léky. Celkové výdaje se zvýšily o 22,5 mld. Kč (51,1 mld. Kč). Nejvíce se za období zvýšily výdaje domácností na předepsané léky, a to téměř čtyřnásobně. Výdaje zdravotních pojišťoven se naopak snížily. Růst celkových výdajů lze přisuzovat zvýšené spotřebě, rostoucím cenám léčiv apod. Výdaje na léčiva jsou usměrňovány státem prostřednictvím regulačních opatření. Mezi roky 2007 a 2008 došlo ke snížení výdajů domácností i zdravotních, což lze pravděpodobně přisuzovat zavedení generické substituce do legislativy. Mezi roky 2007 a 2008 došlo k navýšení výdajů domácností za předepsané léky o 45,7 %, což lze přisuzovat regulačním poplatkům, zavedeným v roce 2008. Z roku 2007 na rok 2008 došlo k poklesu výdajů zdravotních pojišťoven o 899 mil. Kč a k navýšení výdajů domácností za doplatky o 3,1 mld. Kč. Tento jev lze přisoudit prováděným revizím, které mají za cíl snižování výdajů zdravotních pojišťoven. Dále byla začátkem roku 2008 navýšena sazba DPH z 5 % na 9 %, předpokladem tohoto zvýšení je růst cen léčiv, tedy i výdajů domácností a zdravotních pojišťoven. Mezi roky 2009 a 2010 došlo k poklesu výdajů ze zdravotního pojištění o 4,1 mld. Kč a doplatků pacientů o 113 mil. Kč, na což mohlo mít vliv dočasné snížení cen a úhrad v rámci Janotova balíčku. Jelikož na výdaje působí mnoho faktorů, mohou být změny vyvolané jednou regulací vykompenzovány změnami ostatních opatření.

Výdaje na léky v roce 2017 dosáhly celkem 83 miliard Kč, což představuje 21,4 % z celkových výdajů na zdravotní péči vynaložených v tomto roce. Od roku 2010 do roku 2017 stouply výdaje na léky o 12,3 mld. Kč. Za sledované období se výdaje domácností za léky zvýšily o 23,7 % a v roce 2017 dosáhly 25,6 mld. Kč. Výdaje na léky od ZP se zvýšily o 14,8 %, přičemž stouply výdaje na léky spotřebované ve zdravotnických zařízeních a klesly výdaje na léky na předpis. Pokles výdajů za léky na předpis byl s velkou pravděpodobností způsoben prováděnými revizemi maximálních cen a úhrad. Ty přinesly významné úspory především v letech 2010 (4,95 mld. Kč), 2011 (3,79 mld. Kč) či 2016 (5,03 mld. Kč). Úspory ze zdravotního pojištění mělo přinést také zjednodušení řízení o cenách a úhradách (umožnění snazšího vstupu generik na trh), či zvýšení počtu zemí referenčního koše při stanovení maximálních cen, oboje zavedeno na přelomu roku 2011 a 2012. Ovšem v tomto období došlo naopak z navýšení výdajů, konkrétně o 9,2 %, což mohlo být způsobeno zvýšením sazby DPH z 9 % na 14 %. Na výdaje domácností mohou mít revize opačný efekt, pokud nedojde ke změně cenové politiky výrobce, zvýší se doplatek pacienta. Vzhledem k tomu, že se výdaje domácností za léky na předpis od roku 2010 do roku 2017 zvýšily o 24,7 % (z 8,9 na 11,1 mld. Kč), lze předpokládat, že se zde promítá právě snaha o zvyšování spoluúčasti na hrazení léků na lékařský předpis. V roce 2012 se dále snížily výdaje domácností na volně prodejná léčiva o 1,6 %, což mohlo být způsobeno poklesem spotřeby plynoucí ze zrušení úhrad právě těchto léčiv. V roce 2013, kdy byly legislativně zavedeny pozitivní listy, došlo ke snížení výdajů za léky na předpis domácností (o 1,1 %) i ZP (o 10,9 %). V roce 2015 došlo k zavedení druhé snížené sazby DPH ve výši 10 %, což lze sledovat na poklesu výdajů ZP za léky na předpis o 0,9 %. Výdaje domácností v tomto období naopak vzrostly, což jednoznačně neznamená, že snížení sazby DPH nepřineslo úspory. Je nezbytné brát v potaz i ostatní faktory, kterých na výdaje za léčiva působí mnoho. Jedním z nich je i spotřeba léků, která právě v tomto roce vzrostla.

Největší podíl z celkových výdajů za léky za období let 2010 až 2017 zaujímají výdaje za léky na předpis hrazené z veřejného pojištění, v roce 2017 dosahoval 39,5 %. Za sledované období klesl o 7,9 p.b. a naopak se zvýšil podíl výdajů domácností za léky na předpis (o 0,8 p.b.). Toto lze přisuzovat mj. zavedeným revizím či pozitivním listům, které si kladou za cíl úspory z veřejného pojištění. To lze sledovat na klesajícím podílu výdajů

ze zdravotního pojištění na celkových výdajích za léky na předpis. Z roku 2010 na rok 2017 tento podíl klesl z 79 % na 74,7 % na úkor podílu výdajů domácností, který se zvýšil na 25,3 % z 21 %.

Cena léčivého přípravku se odvíjí od stanovené maximální ceny a následně od skutečné ceny uplatněné výrobcem. K té se následně připočítává obchodní přírážka distributora a lékárny. Finální cena je upravena o aktuální sazbu DPH. Zmíněné hodnoty se v průběhu času mění. Na indexu spotřebitelských cen v kategorii zdraví lze sledovat změny zmíněných hodnot. Např. roku 2008, kdy se zvýšila sazba DPH z 5 % na 9 %, se spotřebitelské ceny v oblasti zdraví zvýšily o 31,4 %. Roku 2012, kdy byla sazba zvýšena na 14 %, se spotřebitelské ceny zdraví zvýšily o 9,3 %. Roku 2015, kdy byla zavedena druhá snížená sazba DPH, spotřebitelské ceny klesly o 7,1 %.

Objem distribuovaných léčiv za sledované období vykazuje rostoucí trend. V roce 2017 objem financí za dodané LP dosáhl nejvyšší částky za období roku 2008 až 2017, a to necelých 67,9 mld. Kč. Oproti roku 2008 to představuje nárůst o 15,1 mld. Kč. Počet balení za sledované období klesl o 17,4 % (z 318 mil. balení a v roce 2017 na 262 mil. balení v roce 2017). Vzhledem k rostoucí hodnotě DDD (z 5,5 mld. v roce 2008 na 6,7 mld. v roce 2017) a klesajícímu počtu balení, lze usoudit, že jsou dodávána větší balení léků. Z uvedených hodnot lze odvodit průměrnou cenu léků, která se zvýšila z 166 Kč v roce 2008 na 259 Kč v roce 2017. Ke zvýšení cen může dojít díky prodeji nových modernějších léků, které bývají dražší, dále v důsledku zvýšení maximální ceny či zvýšení cen volně prodejných léčiv apod. Zvýšení cen může být také způsobeno reexportem.

Objem financí u reexportovaných léčiv dosáhl v roce 2017 3,5 mld. Kč, což představuje 5,1 % z dodávek LP v ČR. Důvodem k reexportu léčiv je především vyšší prodejní cena v zahraničí, čemuž napovídá i průměrná cena za dodané balení. Za jedno balení LP dodaného v rámci ČR bylo průměrně obdrženo 227,60 Kč, zatímco za reexportované balení bylo ve sledovaném období obdrženo průměrně 575,74 Kč. Proti reexportu jsou zaváděna různá opatření, která většinou spočívají v hlášení distributorů o dodávkách LP na SÚKL. Také MZ ČR může do reexportu zasáhnout, a to v podobě dočasných zákazů vývozu LP či zavedení LP na seznam LP na které se vztahuje

oznamovací povinnosti při vývozu. Dopady opatření proti reexportu lze sledovat na poklesu objemu financí od roku 2013 a to o necelá 4 %, ovšem balení i DDD rostou. Až v roce 2017, kdy byla legislativně zavedena nová opatření proti reexportu, je patrný pokles jak v objemu financí, tak v počtu balení.

Regulace na farmaceutickém trhu zasahují do činností distributorů i lékáren. Na tržby distributorů a lékáren působí zejména cena, za kterou výrobce uvede LP na trh. Dále se na jejich tržbách podílí výše obchodní příirážky, kterou si mezi sebou distributor a lékárna dělí. Lékárnám zpravidla plyne větší část, v důsledků většího úsilí vynaloženého na prodej léčiv. Sazba obchodní příirážky je měněna Cenovými předpisy MZ ČR. Např. v roce 2012 došlo k navýšení sazby OP v prvním pásmu a snížení sazby v posledním pásmu o 1 %, což mohlo způsobit pokles tržeb distributora i lékárny v roce 2013. Tržby lékáren jsou také ovlivněny příjmy od ZP, které plynou z úhrad léků. Tyto tržby se mohou snižovat v důsledku úspor ZP plynoucích z prováděných revizí. Relativně rostoucí počet distributorů nenaznačuje tomu, že by podmínky na trhu nebyly dobré. U počtu lékáren došlo od roku 2014 k poklesu, který by mj. mohl být vysvětlen růstem administrativních náležitostí, plynoucích např. z elektronických receptů či hlášení o výdejích.

Změny v lékové legislativě na farmaceutickou společnost dopadnou téměř vždy, ať už se změna týká přímo firmy nebo jejích partnerů. Změnám, které se dotýkají odběratelů, se farmaceutická společnost přizpůsobuje v jejím zájmu, aby mohla dále maximalizovat prodej. Podle toho, k jakým konkrétním změnám dochází, společnost upraví svoji cenovou strategii, případně logistickou strategii. Velká část změn působí na výsledky společnosti. V posledních letech působily na společnost například revize úhrad, kterým se firma musí přizpůsobit a pokud chce předejít dopadu na konečného spotřebitele, je nucena upravit své ceny. To lze pravděpodobně ukázat na tržbách společnosti Sanofi, kdy došlo k jejich snižování mezi roky 2011 a 2015. Ke snížení cen prodávaných léků může farmaceutická společnost přistoupit i při změnách týkajících se jejích partnerů, kupříkladu pokud dojde ke snížení obchodní příirážky, kterou si uplatňují distributoři a lékárny. Toto lze reflektovat na poklesu tržeb společnosti Sanofi o 8,9 % mezi roky 2012 a 2013 (v roce 2012 došlo ke snížení sazby o 1 % v posledním pásmu). Větší dopad na společnost bude mít pravděpodobně snížení sazby OP o 2 % v posledních dvou pásmech,

kteře vstoupilo v platnost 1. ledna 2019 Cenovým předpisem MZ ČR. Další velkou překážkou pro farmaceutické společnosti je zdoluhavý proces registrace léčiv a velké náklady na klinické studie a případné další komplikace při vstupu originálního či generického LP na trh. V neposlední řadě mohou proběhnout změny v zákoně o reklamě, což ovlivní marketingové strategie společnosti. Právě z nedodržení zákona o reklamě plyne největší částka průměrné pokuty z prováděných kontrol SÚKL.

SÚKL vystupuje v roli kontrolního orgánu v rámci dodržování předpisů vztahující se na činnosti subjektů působících na českém farmaceutickém trhu. Za porušení daného zákona SÚKL může udělit sankci, přičemž její výše se odvíjí především od závažnosti přestupku. Největší množství pokut plyne z nedodržení povinností plynoucích ze zákona o léčivech. Za období roku 2009 až 2017 jich bylo průměrně uděleno 176. Nejvyšší hodnoty, co se týče jedné pokuty, dosahuje sankce plynoucí z porušení zákona o regulaci reklamy. Průměrná částka jedné pokuty se pohybuje okolo 204 000 Kč, což je čtyřikrát vyšší než průměrná částka pokuty z porušení zákona o léčivech a šestkrát vyšší než průměrná částka pokuty z porušení zákona o cenách. V roce 2017 byla udělena pokuta řešené společnosti Sanofi. Za porušení zákona o regulaci reklamy dostala od SÚKL sankci ve výši 400 000 Kč, což naznačuje tomu, že se částky jednotlivých pokut opravdu mohou výrazně lišit.

Pro uvedení problematiky na konkrétní příklad byly použity údaje o léčicích Ibalgin, Clexane a Lemtrada. Ibalgin je generický LP, který je dle zjištěných údajů více prodáván než jeho originální verze. Cena za balení po 100 kusech je o 5 Kč levnější než cena balení originálu. Tento příklad slouží pro ukázkou situace, kdy funguje prodej na základě konkurenčního prostředí, bez regulačních zásahů státu. Pro přiblížení problematiky byl dále použit lék Clexane, který byl v minulosti často v ČR nedostupný. Proto byl v roce 2017 uplatněn MZ ČR dočasný zákaz vývozu tohoto LP, který byl zrušen zařazením na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit SÚKL. Posledním příkladem je lék Lemtrada, který poukazuje na selhání regulačních procesů. Jedná se o lék nejvyšší cenové kategorie a už z tohoto pohledu je neetické, aby si lék pacienti hradili sami. Roku 2017 lék přišel dočasně o úhradu, což způsobilo velké komplikace pacientům. Úhrada byla léku vrácena, ovšem roku 2019 byla snížena o cca

6 %. Aby nedošlo k dopadu na pacienty v důsledku vyššího doplatku, pravděpodobně se na změnu bude muset adaptovat výrobce.

6 Závěr

Farmaceutický trh v České republice je dynamickým trhem s širokým zastoupením výrobců, distributorů i lékáren. V roce 2017 SÚKL evidoval 133 výrobců léčiv, 451 distributorů a 2 544 lékáren. Celkově se v roce 2017 dosáhlo na trhu léčivých přípravků výdajů ve výši 82 miliard Kč. Nejvýznamnějším zdrojem financování léčiv jsou zdravotní pojišťovny, které hradí LP předepsané lékařem a léky spotřebované ve zdravotnických zařízeních. Výdaje domácností (pacientů) představují zejména doplatky za předepsané léky a platby za volně prodejné léky.

Trh s léčivými přípravky je regulován prostřednictvím státních mechanismů. Dle mínění státních orgánů je regulace nezbytná pro zamezení neefektivity trhu. V České republice existuje poměrně velké množství různých druhů regulace. Již při uvádění na trh musí léčivý přípravek projít složitým a zdlouhavým procesem registrace. Následuje regulace v podobě stanovení maximální ceny a v případě léčiva hrazeného z pojištění stanovení úhrady. Aby lék mohl být hrazen z veřejného pojištění, musí být předepsán lékařem, přičemž na předepisování se také vztahuje řada omezení, například v podobě preskripčního omezení či předepisovacích limitů. V rámci distribučního procesu je regulovaná výše obchodní přírážky, kterou distributor spolu s lékárnou nesmí překročit. Na trhu dále působí regulace reklamy, která omezuje subjektům propagovat své vyráběné či prodávané léčivé přípravky. Poměrně nepřehledné prostředí a množství regulačních omezení mají dopad na všechny články trhu, od výrobce počínaje, pacientem konče.

Regulační opatření uplatňované na českém lékovém trhu mají různé dopady na financování a distribuci léčiv, přičemž jednotlivé vlivy nelze jednoznačně separovat. Je velmi důležité brát v potaz fakt, že se důsledky jednotlivých regulačních mechanismů vzájemně ovlivňují a kompenzují, proto nelze jednoznačně říci, jaký přesný dopad má dané opatření. Obecně lze říci, že pokud dojde ke snížení úhrady, dojde ke zvýšení doplatku pacienta (pokud nesníží výrobce cenu léku). V tomto případě ušetří pojišťovna a zvýší se výdaje pacientů, či dojde ke snížení tržeb výrobce. Ovšem uspořené prostředky může pojišťovna investovat do jiných, i pacientům prospěšných oblastí. Pokud dojde ke snížení ceny léčiva, dojde k úspoře pacientů i zdravotních pojišťoven (v případě předepsaných léčiv) a na druhé straně ke snížení tržeb výrobce. Příliš velký pokles ceny

může vést výrobce či distributora k reexportu, který má za následek nedostupnost léčiv na českém trhu.

Z výsledků práce lze usoudit, že stát prostřednictvím regulací docílil zvýšení spoluúčasti pacientů na hrazení zdravotní péče a konkrétně i léčiv. Účast veřejných zdrojů, konkrétně zdravotních pojišťoven, na financování zdravotní péče a léčiv v důsledku regulací klesá. Snaha státu o snižování reexportu prostřednictvím regulačních opatření lze sledovat významněji až v posledních letech sledovaného období.

Změny v legislativě mají dopad i na výrobce léčiv. Farmaceutické společnosti se přizpůsobují změnám, které se na ně vztahují přímo, ale i nepřímo. Přímo je farmaceutická společnost ovlivněna zejména stanovením maximální ceny. Pokud dojde k legislativní změně mající vliv na obchodního partnera, odběratele či konečného spotřebitele, farmaceutická společnost v rámci svého zájmu přizpůsobuje svou obchodní strategii, což může zapříčinit pokles tržeb plynoucích z prodeje léků.

7 Seznam použitých zdrojů

Knížní zdroje

BARTÁK, Miroslav a Jana BELLOVÁ. *Ekonomika zdraví: sociální, ekonomické a právní aspekty péče o zdraví*. 2. vyd., upr. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2010. 224 s. ISBN 978-80-7357-503-8.

CIKRT, Tomáš. *Příběhy léků: příručka pro zvědavé čtenáře o vzniku, vlastnostech a používání léků*. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012. 169 s. ISBN 978-80-260-1403-4.

ČELEDOVÁ, Libuše a Jan HOLČÍK. *Nové kapitoly ze sociálního lékařství a veřejného zdravotnictví*. Praha: Univerzita Karlova, Nakladatelství Karolinum, 2017. 204 s. ISBN 978-80-246-3809-6.

DOHNAL, František. *Studijní texty k dějinám farmacie*. Praha: Karolinum, 2014. 156 s. ISBN 978-80-246-2608-6.

DURDISOVÁ, Jaroslava. *Ekonomika zdraví*. Praha: Oeconomica, 2005. 228 s. ISBN 80-245-0998-9.

HOLČÍK, Jan. *Zdraví 21. Výklad základních pojmů. Úvod do evropské zdravotní strategie. Zdraví pro všechny ve 21. století*. 1. vyd. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2004. 160 s. ISBN 80-85047-33-0.

HOLMAN, Robert. *Osobní účty ve zdravotním a penzijním pojištění*. Praha: CEP-Centrum pro ekonomiku a politiku, 2002. 86 s. ISBN 80-865-4714-0.

JANEČKOVÁ, Hana a Helena HNILICOVÁ. *Úvod do veřejného zdravotnictví*. Praha: Portál, 2009. 296 s. ISBN 978-80-7367-592-9.

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

KUVÍKOVÁ, Helena, Milan MURGAŠ a Juraj NEMEC. *Ekonomika zdravotníctva*. Banská Bystrica: Phoenix, 1995. 110 s. ISBN 80-900-5631-8.

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

MARTÍNKOVÁ, Jiřina. *Farmakologie pro studenty zdravotnických oborů*. Praha: Grada, 2007. 380 s. ISBN 978-80-247-1356-4.

METYŠ, Karel a Peter BALOG. *Marketing ve farmacii*. Praha: Grada, 2006. 208 s. ISBN 80-247-0830-2.

NEUBAUER, Jiří, Marek SEDLAČÍK a Oldřich KRÍŽ. *Základy statistiky: aplikace v technických a ekonomických oborech*. 2. rozšířené vydání. Praha: Grada, 2016. 280 s. ISBN 978-80-247-5786-5.

NĚMEC, Jiří. *Principy zdravotního pojištění*. Praha: Grada, 2008. 240 s. ISBN 978-80-247-2628-1.

PRÁZNOVCOVÁ, Lenka a Ladislav STRNAD. *Zdraví, zdravotnictví a léková politika v ČR a v zemích EU*. Praha: Pro AstraZeneca Czech Republic vydal Maxdorf, 2005a. 76 s. AstraZeneca edition. ISBN 80-734-5075-5.

PRÁZNOVCOVÁ, Lenka a Ladislav STRNAD. *Farmakoekonomika pro lékaře, farmaceuty a manažery zdravotnických zařízení*. Praha: Pro AstraZeneca Czech Republic s.r.o. vydal MAXDORF, 2005b. 80 s. ISBN 80-7345-048-8.

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

SVEJKOVSKÝ, Jaroslav, Petr VOJTEK a Lenka TESKA ARNOŠTOVÁ. *Zdravotnictví a právo*. V Praze: C.H. Beck, 2016. 488 s. Praktická knihovna (C.H. Beck). ISBN 978-80-7400-619-7.

SYNEK, Miloslav, Heřman KOPKÁNĚ a Markéta KUBÁLKOVÁ. *Manažerské výpočty a ekonomická analýza*. V Praze: C.H. Beck, 2009. 302 s. Beckova edice ekonomie. ISBN 978-80-7400-154-3.

ŠUSTEK, Petr, Tomáš HOLČAPEK a Radek POLICAR. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. 852 s. Beckovy mezioborové učebnice. ISBN 978-80-7552-321-1.

TĚŠINOVÁ, Jolana, Roman ŽDÁREK a Radek POLICAR. *Medicínské právo*. V Praze: C.H. Beck, 2011. 414 s. Beckovy mezioborové učebnice. ISBN 978-807-4000-508.

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

ZLÁMAL, Jaroslav a Jana BELLOVÁ. *Ekonomika zdravotnictví*. 2. vyd., upr. Brno: Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů, 2013. 249 s. ISBN 978-80-7013-551-8.

Internetové zdroje

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu. *Lékový slovníček*. In: *Asociace inovativního farmaceutického průmyslu: AIFP* [online]. 2015, s. 28 [cit. 2018-06-17]. Dostupné z: http://www.aifp.cz/cs/brozury/Contents/0/a4_slovnicek_9-12-15_posledni_verze_1.pdf

BAYER. Výroční zpráva 2016. *Justice.cz [online]. 2017 [cit. 2019-01-26]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=49119559&subjektId=601617&spis=90907>*

BENU Česká republika a.s. *Výroční zpráva 2012/2013. Justice.cz [online]. 2013 [cit. 2019-01-20]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=17329917&subjektId=708269&spis=81577>*

BENU Česká republika a.s. *Výroční zpráva 2013/2014. Justice.cz [online]. 2014 [cit. 2019-01-20]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=20264966&subjektId=708269&spis=81577>*

BENU Česká republika a.s. *Výroční zpráva 2014/2015. Justice.cz [online]. 2015 [cit. 2019-01-20]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=40172241&subjektId=708269&spis=81577>*

BENU Česká republika a.s. *Výroční zpráva 2016/2017. Justice.cz [online]. 2017 [cit. 2019-01-20]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=49024190&subjektId=708269&spis=81577>*

BENU Česká republika a.s. *Výroční zpráva 2017/2018. Justice.cz [online]. 2018 [cit. 2019-01-20]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=54039634&subjektId=708269&spis=81577>*

Česká asociace farmaceutických firem: *Caff.eu [online]. 2016 [cit. 2019-02-18]. Dostupné z: <http://www.caff.eu/wp-content/uploads/2018/04/CAFF-Brozura-210x210-LR-13-1.pdf>*

Česká asociace farmaceutických firem: *Caff.eu [online]. 2018 [cit. 2018-07-26]. Dostupné z: <http://www.caff.eu/co-delame/ceny-a-uhrady-leku/>*

Česká lékárnická komora [online]. *Svaz zdravotních pojišťoven ČR, 2012 [cit. 2018-11-13]. Dostupné z: <https://www.lekarnici.cz/getattachment/a8738925-62a0-4b75-8ada-92061c733e2f/0509-navrh-SZP-k-uhrade-OTC.pdf.aspx>*

Česká lékárnická komora. *Tisková informace: Českým pacientům se opakovaně nedostává část léků b [online]. 2018 [cit. 2019-01-05]. Dostupné z: <https://lekarnici.cz/getattachment/df61b43b-1380-4ec3-986a-60d013b8e2f2/TZ-Vypadky-leku-v-CR.pdf.aspx>*

Česká lékárnická komora. *Výroční zpráva za rok 2007. Česká lékárnická komora [online]. 2008 [cit. 2018-12-11]. Dostupné z: <https://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Vyrocnizpravy/Vyrocnizprava-za-rok-2007.aspx>*

Česká lékárnická komora. *Výroční zpráva za rok 2008. Česká lékárnická komora [online]. 2009 [cit. 2018-12-11]. Dostupné z: <https://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Vyrocnizpravy/Vyrocnizprava-za-rok-2008.aspx>*

Česká lékárnická komora. *Výroční zpráva za rok 2012*. Česká lékárnická komora [online]. 2013 [cit. 2018-12-11]. Dostupné z: <https://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Vyrocnizpravy/Vyrocnizprava-za-rok-2012.aspx>

Česká lékárnická komora. *Výroční zpráva za rok 2013*. Česká lékárnická komora [online]. 2014 [cit. 2018-12-11]. Dostupné z: <https://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Vyrocnizpravy/Vyrocnizprava-2013.aspx>

Česká lékárnická komora. *Výroční zpráva za rok 2014*. Česká lékárnická komora [online]. 2015 [cit. 2018-12-11]. Dostupné z: <https://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Vyrocnizpravy/Vyrocnizprava-za-rok-2014.aspx>

Česká lékárnická komora. *Výroční zpráva za rok 2015*. Česká lékárnická komora [online]. 2016 [cit. 2018-12-11]. Dostupné z: <https://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Vyrocnizpravy/Vyrocnizprava-za-rok-2015.aspx>

Česká lékárnická komora. *Výroční zpráva za rok 2016*. Česká lékárnická komora [online]. 2017 [cit. 2018-12-11]. Dostupné z: <https://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Vyrocnizpravy/Vyrocnizprava-za-rok-2016.aspx>

Česká lékárnická komora. *Výroční zpráva za rok 2017*. Česká lékárnická komora [online]. 2018 a [cit. 2018-12-11]. Dostupné z: [https://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Vyrocnizpravy/prilohy/Vyrocnizprava-2017-\(1\).aspx](https://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Vyrocnizpravy/prilohy/Vyrocnizprava-2017-(1).aspx)

Český statistický úřad. *Demografická příručka - 2017: Obyvatelstvo podle hlavních věkových skupin a pohlaví v letech 1920–2017* [online]. 2018d [cit. 2019-01-19]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/documents/10180/61546938/130055180110.pdf/7ee80ad1-86dd-4c7a-8568-74b198ea4ed8?version=1.1>

Český statistický úřad. *Indexy spotřebitelských cen podle klasifikace COICOP-meziroční index*. Ministerstvo zdravotnictví České republiky [online]. 2019 [cit. 2019-03-20]. Dostupné z: <https://vdb.czso.cz/vdbvo2/faces/cs/index.jsf?page=vystup-objekt&pvo=CEN08B&z=T&f=TABULKA&skupId=43&katalog=31779&pvo=CEN08B&evo=v1282 ! CEN-SPO-MEZIR-R 1>

Český statistický úřad. *Statistická ročenka České republiky - 2018: Vybrané ukazatele národního hospodářství* [online]. 2018 a [cit. 2018-10-5]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/1-vybrane-ukazatele-narodniho-hospodarstvi-sr2018>

Český statistický úřad. *Statistická ročenka České republiky - 2018: Výdaje pacientů na regulační poplatky* [online]. 2018 b [cit. 2018-10-5]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/25-zdravotnictvi>

Český statistický úřad. *Statistická ročenka České republiky - 2018: Obyvatelstvo* [online]. 2018 c [cit. 2018-10-5]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/4-obyvatelstvo-77d936ifcb>

Český statistický úřad. *Výsledky zdravotnických účtů ČR - 2000 až 2009* [online]. 2011 [cit. 2019-01-21]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/cris/vysledky-zdravotnickych-uctu-cr-2000-az-2009-9bsstn9opt>

Český statistický úřad. *Výsledky zdravotnických účtů ČR v letech 2010 až 2016* [online]. 2018, 69 s. [cit. 2018-10-5]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/vysledky-zdravotnickych-uctu-cr>

Český statistický úřad. *Výsledky zdravotnických účtů ČR v letech 2010 až 2017* [online]. 2019, 83 s. [cit. 2019-02-13]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/vysledky-zdravotnickych-uctu-cr-7luhzp32ax>

EVA, Tlustá, VOKATÁ Veronika a VLČEK Jiří. *Léková politika – výzva současnosti, nástroj budoucnosti*. In: *Remedia – farmakoterapeutický časopis* [online]. 2007 [cit. 2018-07-10]. Dostupné z: <http://www.remédia.cz/Clanky/Veni-Vidi/Lekova-politika-vyzva-soucasnosti-nastroj-budoucnosti/6-K-il.magarticle.aspx>

GlaxoSmithKline. *Výroční zpráva 2016*. *Justice.cz* [online]. 2017 [cit. 2019-01-26]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=48916555&subjektId=734345&spis=106057>

GOLA, Petr. OECD: *Vývoj sazeb DPH v čase*. *Mzdová praxe* [online]. 2015 [cit. 2019-01-27]. Dostupné z: <http://www.mzdovapraxe.cz/archiv/dokument/doc-d49974v61491-oecd-vyvoj-sazeb-dph-v-case/>

HAMPEL, Marek. *Regulace lékového trhu a potřebné legislativní změny: Dispenzační poplatek za výdej léku v lékárnách* [online]. 2014 [cit. 2018-12-09]. Dostupné z: <https://slideplayer.cz/slide/11573517/>

KOŘÍSTKOVÁ Blanka, Milan GRUNDMANN. *SOLEN: Metodika studia spotřeb léků* [online]. 2016 [cit. 2018-11-15]. Dostupné z: https://www.solen.cz/artkey/far-200604-0008_Metodika_studia_spotreb_leku.php

LEPLT, Dominik. *Zkrácené vs. hloubkové revize systému úhrad* [online]. 2016 [cit. 2018-12-09]. Dostupné z: www.sukl.cz/file/84186_1_1

MAREČKOVÁ, Jana, Zuzana Smrčková. *MEDICAL TRIBUNE CZ* [online]. 2012 [cit. 2019-01-13]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/clanek/28790-co-znamena-preskripni-omezeni-e>

MAREČKOVÁ, Jana. *Postřehy z cenové regulace*. In: *Pharm Business Magazine* [online]. 2008 [cit. 2018-06-12]. Dostupné z: <http://www.akmareckova.cz/media/files/postrehy-z-cenove-regulace.pdf>

MAZAN, Pavol. *Léková politika z pohledu farmaceutického průmyslu* [online]. 2017, s. 33 [cit. 2018-05-11]. Dostupné z: <http://docplayer.cz/59307257-Lekova-politika-z-pohledu-farmaceutickeho-prumyslu-pavol-mazan-10-brezen-2017.html>

MILEROVÁ, Jana. *Faktory ovlivňující vývoj farmaceutického průmyslu*. *MEDICAL TRIBUNE CZ* [online]. 2007 [cit. 2018-08-10]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/clanek/10578-factory-ovlivnujici-vyvoj-farmaceutickeho-prumyslu>

Ministerstvo financí. *Cenový věstník* [online]. 2006 [cit. 2018-10-08]. Dostupné z: <http://docplayer.cz/6513454-Cenovyy-vestnik-ministerstvo-financi.html>

Ministerstvo zdravotnictví České republiky [online]. 2014 [cit. 2018-04-03]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/zdravotni-pojistovny_945_839_1.html

Ministerstvo zdravotnictví České republiky. *Cenový předpis 1/2008/FAR* [online]. 2008 [cit. 2019-01-08]. Dostupné z: www.svpzp.cz/doc/cenovyy-predpis_zp.pdf

Ministerstvo zdravotnictví České republiky. *Cenový předpis 1/2013/FAR* [online]. 2012 [cit. 2019-01-08]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/cenovyy-predpis-1/2013/far_7298_1953_3.html

Ministerstvo zdravotnictví České republiky. *Cenový předpis 1/2019/FAR* [online]. 2018c [cit. 2019-01-08]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/cenovyy-predpis-1/2019/far_16489_1953_3.html

Ministerstvo zdravotnictví České republiky. *Informace o úhradách, cenách a výši případného doplatku léčivých přípravků* [online]. 2019a [cit. 2019-02-24]. Dostupné z: <http://www.mzcr.cz/leky.aspx?otevri=true&naz=ibalgin%20400>

Ministerstvo zdravotnictví České republiky. *Informace o úhradách, cenách a výši případného doplatku léčivých přípravků* [online]. 2019b [cit. 2019-02-24]. Dostupné z: <http://www.mzcr.cz/leky.aspx?otevri=true&naz=brufen%20400>

Ministerstvo zdravotnictví České republiky. *Informace o úhradách, cenách a výši případného doplatku léčivých přípravků* [online]. 2019c [cit. 2019-02-24]. Dostupné z: <http://www.mzcr.cz/leky.aspx?otevri=true&naz=clexane>

Ministerstvo zdravotnictví České republiky. *Informace o úhradách, cenách a výši případného doplatku léčivých přípravků* [online]. 2019d [cit. 2019-02-24]. Dostupné z: <http://www.mzcr.cz/leky.aspx?naz=lemtrada&lek=194394>

Ministerstvo zdravotnictví České republiky. *OOP-zařazení na Seznam LP CLEXANE*. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky* [online]. 2018d [cit. 2019-03-20]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/oop-zarazeni-na-seznam-lp-clexane_16395_883_11.html

Ministerstvo zdravotnictví České republiky. *Významné změny v lékové politice*. *Tisková zpráva*. In: *Ministerstvo zdravotnictví České republiky* [online]. 2011 [cit. 2018-08-06]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/vyznamne-zmeny-v-lekove-politice-prinesou-uspory-pacientum-i-celemu-systemu-a-zaroven-se-stanou-velmi-silnym-protikorupcnim-opatrenim_5031_2160_1.html

Ministerstvo zdravotnictví České republiky: *1/19-FAR Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 12. prosince 2018* [online]. 2018a [cit. 2019-02-15]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/cenove-rozhodnuti-1/19/far_16490_1953_3.html

Ministerstvo zdravotnictví České republiky: *1/2019/FAR Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ze dne 12. prosince 2018* [online]. 2018b [cit. 2019-02-15]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/cenovy-predpis-1/2019/far_16489_1953_3.html

Novartis. *Výroční zpráva 2016. Justice.cz* [online]. 2017 [cit. 2019-01-26]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=49975498&subjektId=473291&spis=129313>

O lécích.cz: *Informační portál Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro veřejnost* [online]. 2018a [cit. 2018-05-31]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/sukl-jake-plni-role>

O lécích.cz: *Informační portál Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro veřejnost* [online]. 2018b [cit. 2018-05-31]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/jak-se-registruje-lek>

O lécích.cz: *Informační portál Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro veřejnost* [online]. 2018c [cit. 2018-05-31]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/jak-se-registruje-lek>

O lécích.cz: *Informační portál Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro veřejnost* [online]. 2018d [cit. 2018-05-31]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/z-ceho-se-sklada-cena-leku>

O lécích.cz: *Informační portál Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro veřejnost* [online]. 2018e [cit. 2018-05-31]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/z-ceho-se-sklada-cena-leku>

Pfizer. *Výroční zpráva 2016. Justice.cz* [online]. 2017 [cit. 2019-01-26]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=49337333&subjektId=453910&spis=109917>

PHOENIX lékárenský velkoobchod. *Výroční zpráva 2010/2011. Justice.cz* [online]. 2012 [cit. 2019-01-20]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=14665249&subjektId=681910&spis=1075064>

PHOENIX lékárenský velkoobchod. *Výroční zpráva 2011/2012. Justice.cz* [online]. 2012 [cit. 2019-01-20]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=16843146&subjektId=681910&spis=1075064>

PHOENIX lékárenský velkoobchod. *Výroční zpráva 2012/2013. Justice.cz* [online]. 2013 [cit. 2019-01-20]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=17327952&subjektId=681910&spis=1075064>

- PHOENIX lékárenský velkoobchod. *Výroční zpráva 2013/2014*. Justice.cz [online]. 2014 [cit. 2019-01-20]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=20134114&subjektId=681910&spis=1075064>
- PHOENIX lékárenský velkoobchod. *Výroční zpráva 2014/2015*. Justice.cz [online]. 2015 [cit. 2019-01-20]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=42643988&subjektId=681910&spis=1075064>
- PHOENIX lékárenský velkoobchod. *Výroční zpráva 2015/2016*. Justice.cz [online]. 2016 [cit. 2019-01-20]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=45044589&subjektId=681910&spis=1075064>
- PHOENIX lékárenský velkoobchod. *Výroční zpráva 2016/2017*. Justice.cz [online]. 2017 [cit. 2019-01-20]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=51602499&subjektId=681910&spis=1075064>
- PHOENIX lékárenský velkoobchod. *Výroční zpráva 2017/2018*. Justice.cz [online]. 2018 [cit. 2019-01-20]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=53906732&subjektId=681910&spis=1075064>
- ROCHE. *Výroční zpráva 2016*. Justice.cz [online]. 2017 [cit. 2019-01-26]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=48770579&subjektId=445957&spis=102861>
- SEVT.cz: tiskopisy, formuláře, učebnice, odborná literatura [online]. 2018a [cit. 2019-02-14]. Dostupné z: <https://www.sevt.cz/produkt/recept-blok-lekarskych-predpisu-14283000/?CategoryExternalID=2955>
- SEVT.cz: tiskopisy, formuláře, učebnice, odborná literatura [online]. 2018b [cit. 2019-02-14]. Dostupné z: <https://www.sevt.cz/produkt/21-zadanka-o-schvaleni-povoleni-vykonu-liciveho-pripravku-zp-ostatni-24002600/?CategoryExternalID=2953>
- Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. 2018a, b [cit. 2018-03-31]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/historie-a-soucasnost>
- Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. 2018c [cit. 2018-03-31]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/prehled-pravnich-predpisu-kterymi-se-sukl-jako-spravni-organ>
- Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. 2018d [cit. 2018-03-31]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/legislativa-ceske-republiky-1>
- Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. 2018e [cit. 2018-12-18]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/erecept-a-povinna-elektronicka-preskripce>
- Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. 2018f [cit. 2018-03-31]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zadatele-o-registraci>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Databáze léků. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2019a [cit. 2019-03-20]. Dostupné z: [http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php?data\[atc_group\]=M01AE01](http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php?data[atc_group]=M01AE01)

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Databáze léků. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2019b [cit. 2019-03-20]. Dostupné z: [http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php?data\[atc_group\]=B01AB05](http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php?data[atc_group]=B01AB05)

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Databáze léků. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2019c [cit. 2019-03-20]. Dostupné z: [http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php?data\[atc_group\]=L04AA34](http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php?data[atc_group]=L04AA34)

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Databáze léků: Lemtrada. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2019d [cit. 2019-02-26]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0194394>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Dodávky LP do zahraničí* [online]. 2017c [cit. 2018-11-28]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/hodnoceni-distribuvanych-a-vydanych-lecivych-pripravku-za-2>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Roční hodnocení dodávek LP* [online]. 2017a [cit. 2018-11-28]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/hodnoceni-distribuvanych-a-vydanych-lecivych-pripravku-za-2>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Roční hodnocení výdajů LP* [online]. 2017d [cit. 2018-11-28]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/hodnoceni-distribuvanych-a-vydanych-lecivych-pripravku-za-2>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Roční vývoj dodávek LP podle ATC skupin* [online]. 2017b [cit. 2018-11-28]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/hodnoceni-distribuvanych-a-vydanych-lecivych-pripravku-za-2>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Sankce-rok 2017. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2017f [cit. 2019-01-27]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2017-1>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Souhrnné informace o dodávkách léčivých přípravků distributorům a provozovatelům oprávněným k výdeji v ČR a v zahraničí. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2018g [cit. 2019-02-26]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/2017>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Upozornění na předběžné opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví ČR-Clexane. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2018h [cit. 2019-01-20]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/upozorneni-na-predbezne-opatreni-obecne-povahy-ministerstva>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Výroční zpráva o činnosti SÚKL 2008* [online]. 2009 [cit. 2019-02-03]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Výroční zpráva o činnosti SÚKL 2009* [online]. 2010 [cit. 2019-02-03]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Výroční zpráva o činnosti SÚKL 2010* [online]. 2011 [cit. 2019-02-03]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Výroční zpráva o činnosti SÚKL 2011* [online]. 2012c [cit. 2019-02-03]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Výroční zpráva o činnosti SÚKL 2012* [online]. 2013 [cit. 2019-02-03]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Výroční zpráva o činnosti SÚKL 2013* [online]. 2014 [cit. 2019-02-03]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Výroční zpráva o činnosti SÚKL 2014* [online]. 2015 [cit. 2019-02-03]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Výroční zpráva o činnosti SÚKL 2015* [online]. 2016 [cit. 2019-02-03]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Výroční zpráva o činnosti SÚKL 2016* [online]. 2017e [cit. 2019-02-03]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Výroční zpráva o činnosti SÚKL 2017* [online]. 2018i [cit. 2019-02-03]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Výsledky zdravotnických účtů ČR - 2000 až 2010: Analýza výdajů na zdravotnictví* [online]. 2012a [cit. 2018-12-03]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/ci/vysledky-zdravotnickych-uctu-cr-2000-az-2010-cu6vsgctyl>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Výsledky zdravotnických účtů ČR - 2000 až 2010: Výdaje domácností na zdravotní péči* [online]. 2012b [cit. 2018-12-03]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/ci/vysledky-zdravotnickych-uctu-cr-2000-az-2010-cu6vsgctyl>

STOROVÁ, Irena. SÚKL: *PARALELNÍ OBCHODS LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY 2012 -2017* [online]. 2018 [cit. 2019-01-24]. Dostupné z: <https://docplayer.cz/99060632-2018-statni-ustav-pro-kontrolu-leciv.html>

STOROVÁ, Irena. SÚKL: *ATC/DDD – MEZINÁRODNÍ KLASIFIKACE LÉČIV* [online]. 2017 [cit. 2019-01-20]. Dostupné z: https://www.uzis.cz/system/files/u44/2017-11-07-10_Storova.pdf

STOROVÁ, Irena. SÚKL: *NEDOSTUPNOST LÉKŮ – VÝPADKY ČI REEXPORTY?* [online]. 2016 [cit. 2019-01-18]. Dostupné z: http://www.olecich.cz/uploads/Reexporty_Mgr._Storova.pdf

SZÚ. STATUT STÁTNIHO ZDRAVOTNÍHO ÚSTAVU. In: SZÚ [online]. 2012, 6 [cit. 2018-04-02]. Dostupné z: <http://www.szu.cz/uploads/documents/szu/statut.pdf>

ŠTAJER, Libor. *Novinky ve farmacii za rok 2010* [online]. 2011 [cit. 2018-12-09]. Dostupné z: <http://www.elaw.cz/clanek/novinky-ve-farmacii-za-rok-2010>

Teva Pharmaceuticals CR. *Výroční zpráva 2016. Justice.cz* [online]. 2017 [cit. 2019-01-26]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=50098864&subjektId=321075&spis=143034>

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR. *Lékařská péče 2017* [online]. 2018, 16 [cit. 2019-01-03]. Dostupné z: <http://www.uzis.cz/rychle-informace/lekarenska-pece-2017>

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR. *Lékárny v roce 2013* [online]. 2014, 13 [cit. 2019-01-03]. Dostupné z: <https://www.uzis.cz/rychle-informace/vytvorena-kopie-lekarenska-pece-roce-2013>

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR. *Zdravotnictví jako součást národní ekonomiky 2010* [online]. 2011, 60 [cit. 2018-10-21]. ISSN 1801-545X. Dostupné z: <http://www.uzis.cz/publikace/zdravotnictvi-soucast-narodni-ekonomiky-2010>

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR. *Zdravotnictví jako součást národní ekonomiky 2013* [online]. 2014, 56 [cit. 2018-10-21]. ISSN 1801-545X. Dostupné z: <http://www.uzis.cz/publikace/zdravotnictvi-jako-soucast-narodni-ekonomiky-2013>

VZP ČR [online]. 2019 a [cit. 2018-11-24]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/pojistenci/informace-a-zivotni-situace/regulacni-poplatky/regulacni-poplatky-v-roce-2008>

VZP ČR [online]. 2019 b [cit. 2018-11-24]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/pojistenci/informace-a-zivotni-situace/regulacni-poplatky/regulacni-poplatky-zmeny-k-1-12-2011-a-k-1-1-2012>

VZP ČR [online]. 2019 c [cit. 2018-11-24]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/pojistenci/informace-a-zivotni-situace/regulacni-poplatky/regulacni-poplatky-prehled-zmen-k-1-1-2014>

VZP ČR [online]. 2019 d [cit. 2018-11-24]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/pojistenci/informace-a-zivotni-situace/regulacni-poplatky/regulacni-poplatky-prehled-zmen-k-1-1-2015>

VZP ČR: *Léková politika a případné změny pohledem plátce* [online]. 2014 [cit. 2019-02-18]. Dostupné z: <https://www.psp.cz/sqw/text/orig2.sqw?idd=100755>

World Health Organization. OFFICIAL RECORDS OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION No. 2. In: *World Health Organization: WHO* [online]. 1948, 144 [cit. 2018-03-31]. Dostupné z: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf

ŽDÁREK, Václav a Petr VYMĚTAL. *Makroekonomická analýza I.* [online]. 2009 [cit. 2019-01-10]. Dostupné z: https://www.vsem.cz/data/data/sis-texty/studijni-opory-bc/so_km_zma.pdf

Legislativní dokumenty

ČESKO. Vyhláška č. 229/2008 Sb. ze dne 23. června 2008, o výrobě a distribuci léčiv [online]. [cit. 2018-07-14]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-229>

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. 2018-07-14]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-84>

ČESKO. Zákon č. 378/2007 Sb. ze dne 6. prosince 2007, o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) [online]. [cit. 2018-07-14]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378>

ČESKO. Zákon č. 48/1997 Sb. ze dne 7. března, o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů [online]. [cit. 2018-07-14]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48>

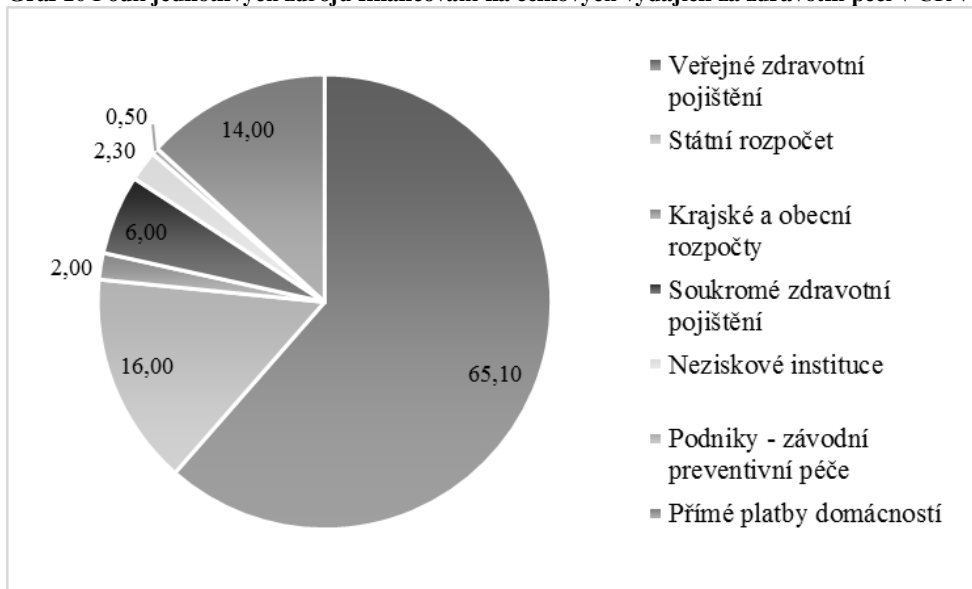
ČESKO. Zákon č. 66/2017 Sb. ze dne 31. ledna 2017, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony [online]. [cit. 2018-07-14]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2017-66>

ČESKO. Zákon č. 89/2012 Sb. ze dne 3. února 2012, občanský zákoník [online]. [cit. 2018-07-14]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2012-89>

8 Přílohy

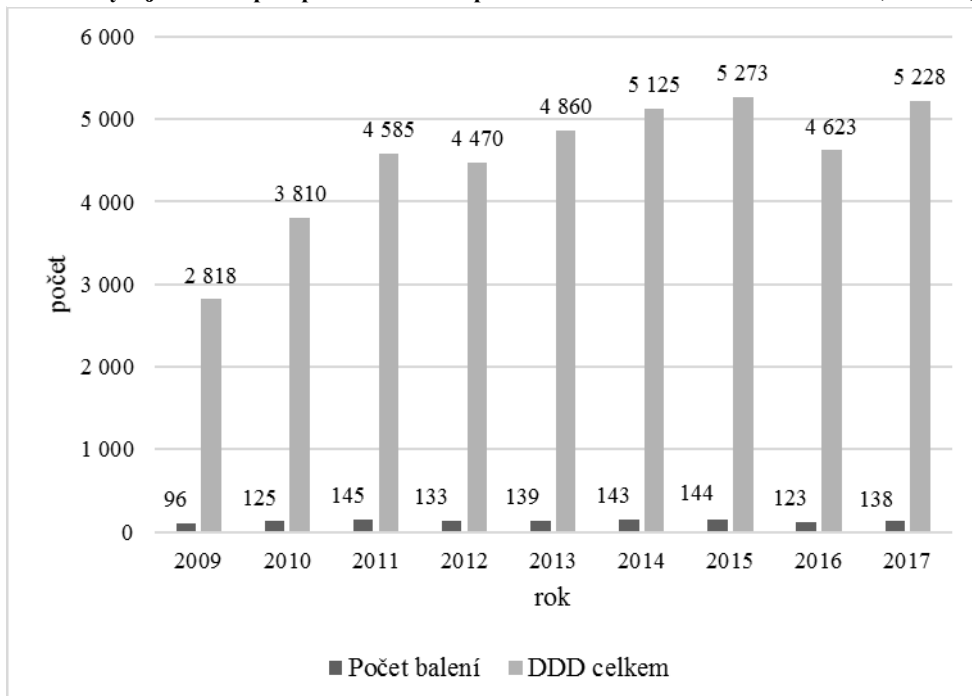
Grafy

Graf 10 Podíl jednotlivých zdrojů financování na celkových výdajích za zdravotní péči v ČR v roce 2017 (v %)



Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2019, s. 10)

Graf 11 Výdaje léků na předpis z lékáren dle počtu balení a DDD v letech 2009-2017 (v mil. ks)



Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2017d)

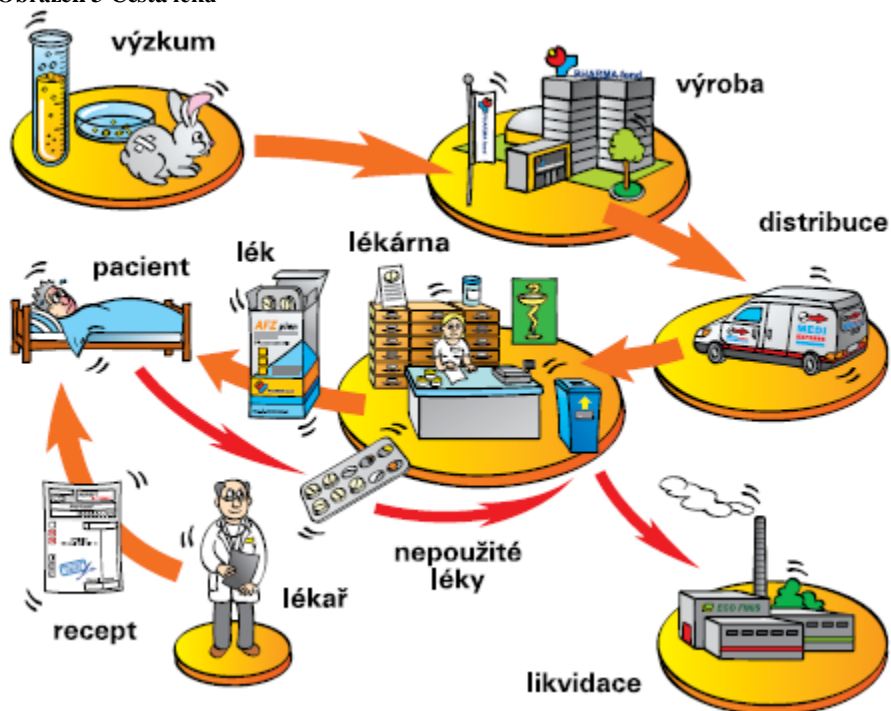
Obrázky

Obrázek 2 Porovnání originálních a generických LP

	Originály	Generika
Preklinické a klinické studie	ano	ne
Bioekvivalenční studie	ne	ano
Sledování bezpečnosti po registraci	ano	ano
Délka vývoje	8–10 let (12–16 let)	2–3 roky
Náklady na vývoj (cca řádově)	1 miliarda dolarů	1 milion dolarů

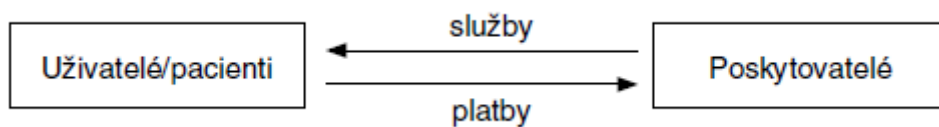
Zdroj: Příběhy léků (Cikrt, 2012, s. 29)

Obrázek 3 Cesta léku



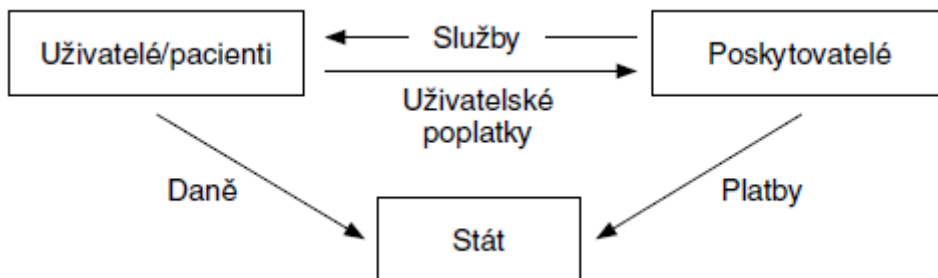
Zdroj: Příběhy léků (Cikrt, 2012, s. 56)

Obrázek 4 Systém přímých úhrad



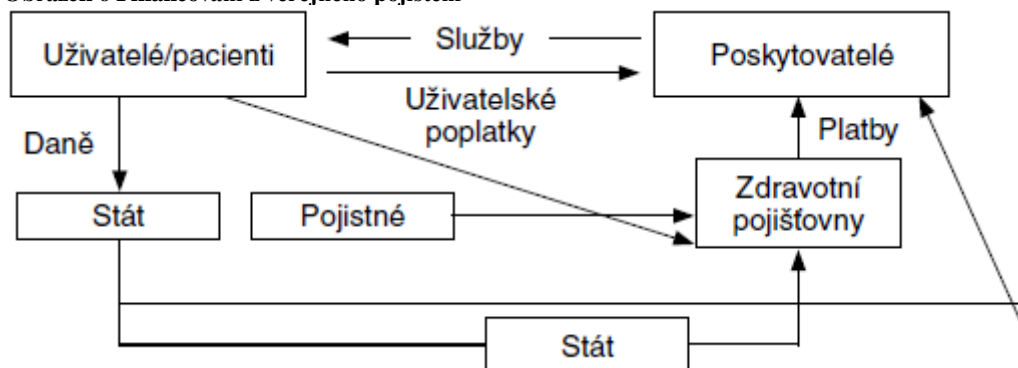
Zdroj: Ekonomika zdraví (Barták, 2010, s. 84)

Obrázek 5 Financování z daňových výnosů



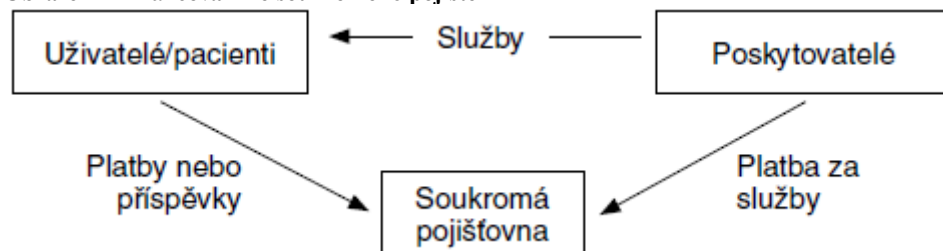
Zdroj: Ekonomika zdraví (Barták, 2010, s. 85)

Obrázek 6 Financování z veřejného pojištění



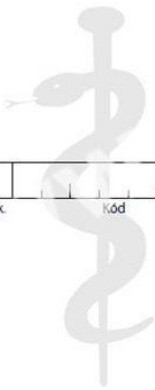
Zdroj: Ekonomika zdraví (Barták, 2010, s. 85)

Obrázek 7 Financování ze soukromého pojištění



Zdroj: Ekonomika zdraví (Barták, 2010, s. 86)

Obrázek 8 Lékařský předpis

Kód pojišťovny	RECEPT		poř. č.		
Údaje platné pro celý recept (výpis, pohotovost, repetratur s počtem opakování, nutná a neodkladná péče, atd.)					
Příjmení a jméno					
Číslo pojištěnce			f.		
Bydliště (adresa)					
Popl.	Diagnóza*	Sk.	Kód	Započ. dopl.	Úhrada
Rp.					
					
Popl.	Diagnóza*	Sk.	Kód	Započ. dopl.	Úhrada
Rp.					
Dne:					
Razítko poskytovatele. jmenovka, podpis a telefon lékaře				Připravil:	Vydal:
*) Vypĺňuje se povinně v případě zvýšené úhrady.					

Zdroj: SEVT.cz (2018 a)

Obrázek 9 Žádanka

Kód pojišťovny	ŽÁDANKA O SCHVÁLENÍ (POVOLENÍ) výkonu – léčivého přípravku – ZP – ostatní		Čís. schválení	Předběžně dne
Pro pacienta (poskytovatele)		Čís. pojištěnce	IČP	
Sk	Kód	Název		
Specifikace požadavku:			Počet provedení	
Zdůvodnění:			balení	
			ks	
			km	
			Platnost do	
			Dne:	
Stanovisko revizního lékaře ÚP:			razítko a podpis žadatele	
datum, razítko a podpis				



SEVT 24 002 600

II/14

2369/2014

Zdroj: SEVT.cz (2018 b)

Obrázek 10 Top 50 dodaných LP v roce 2017 podle počtu balení

Poř.	Kód ATC7	Kód SUKL	Název LP	Doplňek	Počet balení	Finance bez OP a DPH	DDD celkem
1	N02BE01	0162142	PARALEN 500	500MG TBL NOB 24	4 827 644	122 165 113	19 310 576
2	B05BB01	0107295	0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS"	9MG/ML INF SOL 1X100ML II	2 739 185	34 149 147	
3	R01AA07	0040542	OLYNTH HA 0,1%	1MG/ML NAS SPR SOL 10ML	1 344 146	99 949 331	16 801 825
4	M01AE01	0032082	IBALGIN 400	400MG TBL FLM 100	1 284 768	119 777 967	42 825 557
5	C03CA01	0098219	FURON	40MG TBL NOB 50	1 155 348	61 677 934	57 767 400
6	C05CA53	0201992	DETRALEX	500MG TBL FLM 120	1 127 439	553 518 321	
7	N02BB02	0055823	NOVALGIN TABLETY	500MG TBL FLM 20	1 124 316	80 771 930	3 747 683
8	N02BA01	0084256	ACYLPYRIN	500MG TBL NOB 10	1 053 358	24 511 625	1 755 632
9	B01AC06	0125114	ANOPYRIN	100MG TBL NOB 3X20	988 151	50 862 076	59 289 060
10	A07AX	0002818	ENDIARON	250MG TBL FLM 20	921 034	92 668 252	
11	B05BB01	0107298	0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS"	9MG/ML INF SOL 1X250ML II	874 716	11 423 791	
12	A11CC05	0012023	VIGANTOL	0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	857 373	53 856 274	214 343 250
13	R01AA09	0044849	MUCONASAL PLUS	1,18MG/ML NAS SPR SOL 1X10ML	823 727	61 829 627	
14	N05BA12	0091788	NEUROL 0,25	0,25MG TBL NOB 30	813 738	21 159 939	6 103 035
15	M04AA01	0002592	MILURIT	100MG TBL NOB 50	775 959	43 304 557	9 699 488
16	D06AX	0201970	PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK	33000IU/2500IU DRM PLV SOL 1	765 174	45 651 123	
17	A12CC30	0215978	MAGNOSOLV	365MG POR GRA SOL SCC 30	750 979	78 031 122	
18	R01AA07	0017173	OLYNTH 0,1%	1MG/ML NAS SPR SOL 1X10ML	719 360	43 894 300	8 992 000
19	M01AE01	0100013	IBALGIN 400	400MG TBL FLM 24	714 919	23 896 321	5 719 352
20	C05CA51	0096303	ASCORUTIN	100MG/20MG TBL FLM 50	708 478	25 858 916	
21	N02AJ13	0201609	ZALDIAR	37,5MG/325MG TBL FLM 30X1	705 942	51 842 985	5 294 565
22	B01AC06	0155782	GODASAL 100	100MG/50MG TBL NOB 100	699 032	33 332 964	69 903 200
23	D06AX	0001066	FRAMYKOIN	250IU/G+5,2MG/G UNG 10G	679 030	30 694 885	
24	A03DA02	0176954	ALGIFEN NEO	500MG/ML+5MG/ML POR GTT SOL 1X50ML	653 359	55 452 089	
25	A12BA01	0200935	KALNORMIN	1G TBL PRO 30	640 734	21 755 476	6 407 340
26	B01AC06	0188850	STACYL	100MG TBL ENT 100 I	630 090	22 050 164	63 009 000
27	M01AX17	0017187	NIMESIL	100MG POR GRA SUS 30	626 454	49 729 829	9 396 810
28	B05BB01	0107291	0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS"	9MG/ML INF SOL 1X500ML II	602 902	9 349 295	
29	A02BC01	0215606	HELICID 20 ZENTIVA	20MG CPS ETD 90	598 480	92 903 562	53 863 200
30	R03DA04	0214904	EUPHYLLIN CR N 200	200MG CPS PRO 50	595 093	37 953 673	14 877 325
31	J07AM01	0083443	TETAVAX	INJ SUS ISP 1X0,5ML	586 658	73 332 250	
32	M01AE01	0202362	IBALGIN 400	400MG TBL FLM 48	581 332	30 901 838	9 301 312
33	C07AB12	0053761	NEBILET	5MG TBL NOB 28	580 254	48 175 944	16 247 112
34	R05FB02	0162243	STOPTUSSIN	40MG/ML+100MG/ML POR GTT SOL 50ML + PIP	562 731	52 376 157	
35	C03EA01	0094804	MODURETIC	5MG/50MG TBL NOB 30	558 828	19 434 043	
36	R05CB01	0057395	ACC LONG	600MG TBL EFF 10	554 929	50 482 093	6 659 148
37	M01AE01	0215200	IBALGIN RAPIDCAPS	400MG CPS MOL 20	547 488	29 274 401	3 649 938
38	A02BC02	0214427	CONTROLOC I.V.	40MG INJ PLV SOL 1	547 160	41 573 548	547 160
39	C09AA04	0101211	PRESTARIUM NEO	5MG TBL FLM 90(3X30)	545 744	106 675 748	61 396 200
40	R03AC02	0031934	VENTOLIN INHALER N	100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV	545 522	24 225 180	13 638 050
41	N03AE01	0014957	RIVOTRIL	0,5MG TBL NOB 50	543 811	19 424 929	1 699 409
42	C07AB07	0003801	CONCOR COR	2,5MG TBL FLM 28	543 384	32 374 768	3 803 688
43	J01CR02	0005951	AMOKSIKLAV 1 G	875MG/125MG TBL FLM 14	541 263	55 471 786	6 630 472
44	H02AB07	0000269	PREDNISON 5 LÉČIVA	5MG TBL NOB 20	539 355	24 486 424	5 393 550
45	C07AB07	0201694	BISOCARD 5	5MG TBL FLM 30	535 610	16 871 715	8 034 150
46	A10BA02	0191922	SIOFOR 1000	1000MG TBL FLM 60	526 551	42 792 167	15 796 530
47	J01CF04	0092359	PROSTAPHLIN	1000MG INJ PLV SOL 1	517 263	19 588 392	258 632
48	R05CB15	0087076	ERDOMED	300MG CPS DUR 20	512 582	58 614 492	5 125 820
49	R06AX	0002479	DITHIADEN	2MG TBL NOB 20	508 643	29 691 888	
50	N05CF02	0016286	STILNOX	10MG TBL FLM 20	506 292	57 318 908	10 125 840

Zdroj: SÚKL (2017a)

Obrázek 11 Seznam chybějících léků v lékárnách během 1. poloviny roku 2018

Seznam léků, které podle hlášení lékáren nejčastěji chyběly v ČR během první poloviny července 2018: Zdroj: analýza ČLnK	
Název léku	Léková skupina (zjednodušeno pro laickou veřejnost)
Ercefuryl	Lék proti průjmu
Endiaron	Lék proti průjmu
Vasocardin	Lék na vysoký krevní tlak a na srdce
Ospen	Antibiotikum
Doxybene	Antibiotikum
Duodart	Lék na prostatu
Furorese	Diuretikum
Bactroban	Antibiotikum
Zorem	Lék na vysoký krevní tlak
Ciplox	Antibiotikum
Accuzide	Lék na vysoký krevní tlak
Keppra	Lék na epilepsii
Aerius	Lék na alergie
Tamoxifen	Cytostatikum
Micetal	Lék na mykózy
Depo-Medrol	Kortikoidní injekce – mnoho indikací, např. zvládnutí těžkých a život ohrožujících alergických stavů
Zodac	Lék na alergie
Canesten	Lék na mykózy, i vaginální
Clexane	Lék na ředění krve
Hypnogen	Lék na nespavost
O-Septonex	Desinfekční oční kapky
Xarelto	Lék na ředění krve
Vesicare	Lék na inkontinenci
Clostilbegyt	Lék na poruchy cyklu u žen, má více indikací
Havrix	Vakcína na žloutenku
Havrix Junior	Vakcína na žloutenku pro děti
Twynsta	Lék na vysoký krevní tlak
Ebrantil	Lék na vysoký krevní tlak
Seretide	Lék na astma a CHOPN
Bonviva	Lék na osteoporózu
Mirtazapin Sandoz	Lék na deprese
Xaloptic Combi	Oční kapky na glaukom
Lamictal	Lék na epilepsii
Combair	Lék na astma, CHOPN
Virgan	Lék na virové infekce očí
Diprophos	Injekce na akutní a chronická onemocnění reagující na léčbu glukokortikoidy – má mnoho indikací
Cardura	Lék na prostatu a vysoký krevní tlak
Nakom	Lék na Parkinsonovu chorobu
Giona	Lék na astma

Zdroj: Česká lékárnická komora (2018b)

Obrázek 12 Upozornění SÚKL na vydaný zákaz k distribuci LP Clexane do zahraničí MZ ČR k 8. 12. 2017

Upozornění na předběžné opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví ČR - Clexane

SÚKL upozorňuje na předběžné opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví ČR vydané za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb.

SÚKL upozorňuje všechny držitele povolení k distribuci léčivých přípravků na předběžné opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví ČR vydané pod č.j.: MZDR 57929/2017-3/FAR dne 8. 12. 2017, kterým se **zakazuje užit k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky:**

- CLEXANE 10000IU(100MG)/1ML INJ SOL ISP 50X1ML, kód SÚKL 0125290
- CLEXANE 8000IU(80MG)/0,8ML INJ SOL ISP 50X0,8ML, kód SÚKL 0125289
- CLEXANE 6000IU(60MG)/0,6ML INJ SOL ISP 50X0,6ML, kód SÚKL 0125288
- CLEXANE 4000IU(40MG)/0,4ML INJ SOL ISP 50X0,4ML, kód SÚKL 0125287
- CLEXANE 2000IU(20MG)/0,2ML INJ SOL ISP 50X0,2ML, kód SÚKL 0125286
- CLEXANE 10000IU(100MG)/1ML INJ SOL ISP 10X1ML, kód SÚKL 0115404
- CLEXANE 8000IU(80MG)/0,8ML INJ SOL ISP 10X0,8ML, kód SÚKL 0115403
- CLEXANE 6000IU(60MG)/0,6ML INJ SOL ISP 10X0,6ML, kód SÚKL 0115402
- CLEXANE 4000IU(40MG)/0,4ML INJ SOL ISP 10X0,4ML, kód SÚKL 0115401
- CLEXANE 2000IU(20MG)/0,2ML INJ SOL ISP 10X0,2ML, kód SÚKL 0115400
- CLEXANE FORTE 12000IU(120MG)/0,8ML INJ SOL ISP 10X0,8ML, kód SÚKL 0107950
- CLEXANE FORTE 15000IU(150MG)/1ML INJ SOL ISP 10X1ML, kód SÚKL 0107951

- [TLOOP - Clexane 8.12.2017.pdf, soubor typu pdf, \(574,55 kB\)](#)

Toto předběžné opatření nabývá účinnosti následujícím kalendářním dnem po jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva zdravotnictví ČR a platí do jeho zrušení.

Oddělení správné distribuční praxe

11. 12. 2017

Aktualizace:

Výše uvedené léčivé přípravky byly dne 1. 12. 2018 umístěny na Seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

Oddělení správné distribuční praxe

3. 12. 2018

Zdroj: SÚKL (2018h)

Tabulky

Tabulka 36 Vývoj počtu obyvatelstva a věkového složení v ČR v letech 2010-2017 (v tis.)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Index 2017/2008
0-14	1 506	1 532	1 551	1 569	1 589	1 612	1 635	1 659	112,1
15-49	5 218	5 138	5 105	5 056	5 005	4 958	4 921	4 891	93,9
50-54	687	661	642	638	655	676	690	697	94,0
55-59	758	751	738	720	695	667	642	624	81,3
60-64	732	745	739	732	728	724	717	705	101,3
65+	1 617	1 669	1 734	1 796	1 853	1 906	1 960	2 014	131,2
Celkem	10 517	10 497	10 509	10 511	10 525	10 543	10 565	10 590	101,5

Zdroj: vlastní zpracování, ČSÚ (2018d)

Tabulka 37 Přehled revizí úhrad a dopadů na prostředky veřejného zdravotního pojištění v letech 2010-2017

	2010	2 011	2012	2013	2014	2015	2016	2 017
Počet kódů SÚKL	2 836	3 849	3 132	1 967	2 403	2 345	3 055	3 455
Počet SŘ	218	506	211	173	263	317	298	230
Dopad na ZP (v mil. Kč)	4 946	3 789	1 762	555	1 694	2 903	5 034	2 063

Zdroj: SÚKL (2009, 2010, 2011, 2012c, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017e, 2018i)

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

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
A	6 443,83	6 633,43	6 377,09	6 791,58	7 433,62	7 889,47	8 162,86
B	3 989,41	4 387,65	4 356,41	4 877,76	5 531,22	5 901,63	6 457,66
C	8 610,71	8 299,66	7 528,67	6 888,92	6 894,27	6 910,59	7 080,52
D	1 038,39	1 027,07	928,42	971,84	1 067,69	1 091,53	1 166,94
G	3 433,70	3 427,07	3 063,59	3 025,65	3 107,69	3 095,41	3 051,91
H	1 183,10	1 242,14	1 196,88	1 245,64	1 315,57	1 360,90	1 481,61
J	5 657,29	5 282,95	4 592,46	4 549,17	4 985,75	5 421,37	5 749,03
L	11 093,25	11 509,91	11 003,07	11 699,29	14 255,62	15 016,00	15 777,03
M	2 790,82	2 762,76	2 651,76	2 688,00	2 776,07	2 879,08	3 023,19
N	6 912,27	6 827,62	6 367,29	6 384,38	6 803,00	6 910,60	7 447,54
P	39,30	39,33	40,26	41,53	43,35	44,72	44,74
R	4 505,80	4 418,11	4 301,98	4 412,04	4 774,04	4 658,11	5 105,15
S	846,91	878,90	866,71	917,22	971,03	1 046,50	1 172,67
V	2 194,00	1 933,48	1 925,05	1 952,79	2 019,70	2 028,48	2 148,61
Celkem	58 738,78	58 670,08	55 199,64	56 445,81	61 978,62	64 254,39	67 869,46

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2017 b)

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

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
A	39,06	37,61	36,46	36,57	37,77	37,78	37,09
B	22,94	23,08	18,04	17,69	17,59	17,42	17,14
C	62,58	58,27	54,15	52,66	51,46	48,85	48,62
D	14,35	13,62	12,76	12,68	12,89	12,72	12,75
G	9,06	9,03	8,44	8,31	8,19	8,02	7,81
H	5,4	5,44	5,44	5,56	5,86	5,88	6,07
J	15,69	14,47	14,76	14,82	15,18	14,37	14,80
L	2,57	2,57	2,52	2,53	2,69	2,71	2,75
M	24,67	23,44	22,16	22,33	22,52	22,86	22,69
N	50,67	47,25	46,84	46,41	46,90	46,03	46,70
P	0,22	0,43	0,43	0,45	0,47	0,57	0,48
R	33,9	31,67	32,97	31,83	33,41	32,12	34,34
S	6,97	6,62	6,5	6,42	6,29	5,49	5,38
V	8,62	6,63	6,45	5,97	5,94	6,01	5,86
Celkem	296,7	280,13	267,92	264,23	267,16	260,83	262,48

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2017b)

Tabulka 40 Údaje o řešených LP-Ibalgin, Clexane, Lemtrada

Název LP	Léková forma	Terapeutická indikace	Režim výdeje
Ibalgin 400	potahovaná tableta	léčba bolesti a zánětlivých chorob	F-volně prodejné LP
Clexane	roztok v předplněné injekční stříkačce	tromboembolické nemoci	R-na lékařský předpis
Lemtrada	koncentrát pro infuzní roztok	roztoušená skleróza	R-na lékařský předpis

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

Tabulka 41 ATC skupina řešeného LP-Ibalgin a další léky z dané skupiny

M	MUSKULOSKELETÁRNÍ SYSTÉM
M01	PROTIZÁNĚTLIVÁ A PROTIREVMATICKÁ LÉČIVA
M01A	NESTEROIDNÍ PROTIZÁNĚTLIVÁ A PROTIREVMATICKÁ LÉČIVA
M01AE	DERIVÁTY KYSELINY PROPIONOVÉ
M01AE01	IBUPROFEN
LP	APO-Ibuprofen, Brufen, Ibalgin, Nurofen

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2019a)

Tabulka 42 ATC skupina řešeného LP-Clexane a další léky z dané skupiny

B	KREV A KRVETVORNÉ ORGÁNY
B01	ANTIAGOAGULANCIA, ANTITROMBOTIKA
B01A	ANTIAGOAGULANCIA, ANTITROMBOTIKA
B01AB	HEPARINY
B01AB05	ENOXAPARIN
LP	Clexane, Crusia, Inhixa, Losmina, Thorinane

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2019b)

Tabulka 43 ATC skupina řešeného LP-Lemtrada a další léky z dané skupiny

L	CYTOSTATIKA A IMUNOMODULAČNÍ LÉČIVA
L04	IMUNOSUPRESIVA
L0A	IMUNOSUPRESIVA
L0AA	SELEKTIVNÍ IMUNOSUPRESIVA
L04AA34	ALEMTUZUMAB
LP	Campath, Lemtrada

Zdroj: vlastní zpracování, SÚKL (2019c)

Tabulka 44 OOP MZ ČR-zařazení Clexane na Seznam LP, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit SÚKLu podle § 77 odst. 1 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk	Držitel rozhodnutí o registraci	Č. opatření	Zařazeno dne
107950	Clexane	12000IU(120MG)	sanofi-aventis, s.r.o.	MZDR 40812/2018-7/FAR	01.12.2018
107951	Clexane	15000IU(150MG)	sanofi-aventis, s.r.o.	MZDR 40812/2018-7/FAR	01.12.2018
115400	Clexane	2000IU(20MG)	sanofi-aventis, s.r.o.	MZDR 40812/2018-7/FAR	01.12.2018
115401	Clexane	4000IU(40MG)	sanofi-aventis, s.r.o.	MZDR 40812/2018-7/FAR	01.12.2018
115402	Clexane	6000IU(60MG)	sanofi-aventis, s.r.o.	MZDR 40812/2018-7/FAR	01.12.2018
115403	Clexane	8000IU(80MG)	sanofi-aventis, s.r.o.	MZDR 40812/2018-7/FAR	01.12.2018
115404	Clexane	10000IU(100MG)	sanofi-aventis, s.r.o.	MZDR 40812/2018-7/FAR	01.12.2018
125286	Clexane	2000IU(20MG)	sanofi-aventis, s.r.o.	MZDR 40812/2018-7/FAR	01.12.2018
125287	Clexane	4000IU(40MG)	sanofi-aventis, s.r.o.	MZDR 40812/2018-7/FAR	01.12.2018
125288	Clexane	6000IU(60MG)	sanofi-aventis, s.r.o.	MZDR 40812/2018-7/FAR	01.12.2018
125289	Clexane	8000IU(80MG)	sanofi-aventis, s.r.o.	MZDR 40812/2018-7/FAR	01.12.2018
125290	Clexane	10000IU(100MG)	sanofi-aventis, s.r.o.	MZDR 40812/2018-7/FAR	01.12.2018

Zdroj: MZ ČR (2018d)