

Česká zemědělská univerzita v Praze

Provozně ekonomická fakulta

Katedra ekonomických teorií



Bakalářská práce

Financování léčiv v ČR

Alena Lukášová

© 2016 ČZU v Praze

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

Alena Lukášová

Podnikání a administrativa

Název práce

Financování léčiv v ČR

Název anglicky

Funding of Drugs in Czech Republic

Cíle práce

Cílem práce je zhodnotit financování léčiv v České republice a organizaci jejich distribuce. V rámci práce bude zkoumán také vývoj výdajů na léčiva. Bude zhodnocen jejich vývoj ve vztahu k výdajům na zdravotnictví ČR. Budou identifikovány významné legislativní změny, které měly dopad na distribuci a financování léčiv, nedostatky systému a případně navržena doporučení pro zlepšení situace.

Metodika

Pro zpracování literární rešerše bude využita metoda studia odborné literatury. Vzhledem k zaměření práce budou informace získávány z odborné literatury a interních materiálů vybraného subjektu. Důležitým zdrojem dat bude také databáze Českého statistického úřadu a Ústavu zdravotnických informací a statistiky a v neposlední řadě také Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Pro získání praktických informací a pochopení problematiky bude využito také konzultace s odborníky v oblasti, na kterou je bakalářská práce zaměřena. Využita bude metoda deskripce, komparace, analýzy a syntézy.

Doporučený rozsah práce

55-60 stran

Klíčová slova

doplatek, financování, léčiva, léková politika, obyvatelstvo, stát, veřejné zdravotnictví, výdaje, zdravotní pojišťovny, zdravotnické právo

Doporučené zdroje informací

BARTÁK, M. *Ekonomika zdraví: Sociální, ekonomické a právní aspekty péče o zdraví*. 1.vyd.Praha:Wolters Kluwer ČR,a.s.,2010.224 s.ISBN 978-80-7357-503-8

BELLOVÁ, J. a J. ZLÁMAL. *Ekonomika zdravotnictví*. 2.upravené vyd.Brno:Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů,2013.249 s.ISBN 978-80-7013-551-8

JANEČKOVÁ, H., HLINCOVÁ, H. *Úvod do veřejného zdravotnictví*. 1.vyd.Praha:Portál,2009.294 s.ISBN 978-80-7367-592-9

NĚMEC, J. *Principy zdravotního pojištění*. 1.vyd.Praha:Grada,2008.240 s.ISBN 978-80-247-2628-1

Předběžný termín obhajoby

2015/16 LS – PEF

Vedoucí práce

Ing. Dana Stará, Ph.D.

Garantující pracoviště

Katedra ekonomických teorií

Elektronicky schváleno dne 29. 10. 2015

doc. Ing. Josef Brčák, CSc.

Vedoucí katedry

Elektronicky schváleno dne 10. 11. 2015

Ing. Martin Pelikán, Ph.D.

Děkan

V Praze dne 28. 02. 2016

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že svou bakalářskou práci "Financování léčiv v ČR" jsem vypracovala samostatně pod vedením vedoucího bakalářské práce a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou citovány v práci a uvedeny v seznamu použitých zdrojů na konci práce. Jako autorka uvedené bakalářské práce dále prohlašuji, že jsem v souvislosti s jejím vytvořením neporušila autorská práva třetích osob.

V Praze dne 11. 3. 2016

Poděkování

Ráda bych touto cestou poděkovala vedoucí bakalářské práce Ing. Daně Staré, Ph.D. za spolupráci, cenné připomínky při tvorbě této bakalářské práce a čas, který mi v průběhu psaní věnovala.

Dále bych ráda poděkovala MUDr. Lence Charvátové a PharmDr. Lence Frnochové za odborné rady a poskytnuté informace.

Financování léčiv v ČR

Souhrn

Bakalářská práce se zabývá problematikou financování léčiv v ČR. V literární rešerši je stručně popsána historie lékárenství. Důraz je však kladen na oblast organizace a distribuce léčiv, kde jsou podrobněji rozepsány jednotlivé složky postupu, kterými musí projít každý lék, než se dostane na pulty lékáren. Dále se práce zaměřuje na zdravotní politiku státu potažmo lékovou politiku. V následující části je pak rozebrán systém stanovování cen a úhrad léků, veřejné zdravotní pojištění se zaměřením na zdravotní pojišťovny, soukromý sektor, konkrétně pak doplatky za léky a regulační poplatky, které jsou přímými platbami domácností.

Vlastní práce zkoumá celkové výdaje na zdravotnictví a jejich zdroje financování s důrazem na oblast léčiv. Dále se tato část zaměřuje na výdaje zdravotních pojišťoven podle druhu poskytované péče a výdaje domácností, taktéž s ohledem na téma této práce. Na závěr je uvedena obecně spotřeba léčiv a počty lékárenských zařízení.

Klíčová slova: doplatky za léky, financování, léčiva, obyvatelstvo, regulační poplatky, stát, výdaje, zdravotní pojišťovny

Funding of Drugs in the Czech Republic

Summary

The bachelor thesis focuses on the issue of the drugs funding in the Czech Republic. The literature review briefly describes the history of pharmacy. However, the main orientation is centered on the drugs organization and distribution, providing details of the process that has to be completed by each and every drug before it is allowed to be offered in pharmacies. The thesis also focuses on the state health care policy, and drugs policy. The following section analyzes the drugs pricing and payment policy, public health insurance with orientation on the health insurance providers, private sector, and specifically on additional payments for drugs and regulatory fees, representing direct payments of the households.

The thesis examines total expenses and funding sources connected with the health care, specifically connected with the aforementioned drugs funding policy. This part of the thesis also addresses the topic of the expenses of the health insurance providers according to the type of the provided care and households expenses, with regard to the topic of the thesis. Finally, a general drugs consumption and number of pharmaceutical units are provided.

Keywords: additional payments for drugs, funding, drugs, population, regulatory fees, country, expenses, health insurance providers

Obsah

1 Úvod.....	9
2 Cíl práce a metodika	10
2.1 Cíl práce	10
2.2 Metodika	10
3 Teoretická východiska	11
3.1 Historie lékárenství v Českých zemích	11
3.1.1 Klášterní lékárenství a počátky lékárenství na českém území v 13. - 15. stol. 11	
3.1.2 Farmacie v 16. stol. - 1. pol. 19. stol.....	12
3.1.3 Vývoj lékáren 2. pol. 19. stol. – přelom tisíciletí.....	13
3.1.4 Historie Státního ústavu pro kontrolu léčiv	15
3.2 Organizace a distribuce léčiv v ČR	16
3.2.1 Registrace léčiv	16
3.2.2 Výroba léčiv.....	19
3.2.3 Distribuce léčiv	21
3.3 Léková politika ČR	23
3.3.1 Zdravotní politika státu	23
3.3.2 Léková politika	24
3.4 Způsoby financování léků	28
3.4.1 Stanovení cen léků v ČR.....	28
3.4.2 Stanovení úhrad léků	30
3.4.3 Veřejné zdravotní pojištění	33
3.4.4 Doplatky za léky	35
3.4.5 Regulační poplatky	36
4 Vlastní práce	40
4.1 Financování zdravotnictví v ČR.....	40
4.1.1 Výdaje podle zdrojů financování	40
4.1.2 Výdaje podle druhu péče	43
4.2 Analýza výdajů zdravotních pojišťoven podle druhu poskytované péče.....	45
4.3 Rozbor výdajů domácností na zdravotní péči	48
4.3.1 Výdaje domácností za léky	51
4.3.2 Výdaje domácností za regulační poplatky	54
4.4 Spotřeba léčiv a síť lékárenských zařízení.....	58
5 Výsledky a diskuse	61
6 Závěr.....	63
7 Seznam použitých zdrojů	64

7.1	Knižní zdroje	64
7.2	Internetové zdroje.....	65

Seznam obrázků

Obrázek 1: Životní cyklus léčiva	16
Obrázek 2: Metody regulace nákladů na léky	26
Obrázek 3: Schéma vývoje stanovení cen a úhrad léčiv.....	33

Seznam tabulek

Tabulka 1: Vývoj výše cen regulačních poplatků a ochranného limitu v letech 2008 - 2015 (v Kč)	39
Tabulka 2: Vývoj celkových výdajů na zdravotnictví v letech 2000-2013 (v mil. Kč).....	40
Tabulka 3: Vývoj výdajů na zdravotnictví podle druhu péče v letech 2000-2013 (v mil. Kč)	43
Tabulka 4: Vývoj nákladů zdravotních pojišťoven na zdravotní péči v letech 2009-2013 (v mil. Kč)	45
Tabulka 5: Soukromá peněžní vydání domácností na zdravotní péči v letech 2000 - 2013 dle statistiky rodinných účtů (v mil. Kč)	48
Tabulka 6: Soukromá peněžní vydání na zdravotní péči na 1 obyvatele podle sociálních skupin dle statistiky rodinných účtů v letech 2005 – 2013 (v Kč)	52
Tabulka 7: Výdaje na poplatky v letech 2008 - 2013 (v tis. Kč).....	54
Tabulka 8: Průměrná cena 1 distribuovaného balení léčivých přípravků v letech 2005 - 2013	58
Tabulka 9: Vývoj počtu lékáren a počtu obyvatel na 1 lékárnu	59

Seznam grafů

Graf 1: Podíly výdajů na zdravotnictví podle zdrojů financování v letech 2010-2013 (v %) ..	41
Graf 2: Výdaje na zdravotnictví podle druhu péče v letech 2011-2013 (v mil. Kč).....	44
Graf 3: Struktura výdajů zdravotních pojišťoven v letech 2009 – 2013 (v %).....	46
Graf 4: Vývoj nákladů zdravotních pojišťoven na léky na předpis na 1 obyvatele v letech 2005 - 2013 (v Kč).....	47
Graf 5: Struktura výdajů domácností na zdravotní péči v letech 2000 -2013 (v %)	49
Graf 6: Podrobná struktura peněžních vydání domácností na zdravotní péči v roce 2013 (v %)	50
Graf 7: Vývoj výdajů domácností za léky v roce 2005 – 2013 (v mil. Kč).....	51
Graf 8: Vývoj soukromých peněžních vydání na léčiva a zdravotní prostředky na 1 obyvatele podle sociálních skupin dle statistiky rodinných účtů v roce 2005 - 2013 (v Kč).....	53
Graf 9: Vývoj výdajů na poplatky v letech 2008 – 2013 (v mil. Kč)	55
Graf 10: Struktura výdajů na poplatky v letech 2008 – 2013 (v %).....	56
Graf 11: Výdaje za poplatky za recept podle věku a pohlaví v roce 2013 (v mil. Kč).....	57
Graf 12: Vývoj počtu balení (v mil. ks) a průměrné ceny 1 balení (v Kč) v letech 2005 – 2013	59
Graf 13: Vývoj počtu lékáren a počtu obyvatel na 1 lékárnu v letech 2005 - 2013	60

1 Úvod

Zdravotnictví, bez ohledu na jeho formu, kvalitu nebo vyspělost, je nedílnou součástí každého státu a civilizace. Jedná se o velmi významnou a potřebnou oblast vyžadující dohled a kontrolu nad jeho průběhem a rozvojem. Jedním z nejpodstatnějších a v zásadě neustále aktuálním problémem je jeho financování. Stejně jako ve všech vyspělých státech i v České republice celkové náklady na zdravotnictví neustále rostou. Tento růst je dán mnoha faktory. Především jde o důsledek neustálého vývoje nových nákladných zdravotnických technologií (např. léčiv a prostředků zdravotnické techniky) a zvýšené poptávky po kvalitních zdravotních službách. Svůj podíl na konstantně rostoucích celkových nákladech však mají i demografické faktory. Rostoucí střední délka života, zvyšování počtu seniorů v populaci a zvyšování počtu chronicky nemocných.

Je tedy zřejmé, že růst výdajů ve zdravotnictví je nevyhnutelný. To bylo jedním z impulsů pro vytvoření zdravotní politiky státu. Součástí této politiky je i tzv. léková politika, která se prostřednictvím regulačních opatření snaží zajistit bezpečné, účinné a kvalitní léky. Dále se snaží poskytnout maximální objem zdravotní péče, obzvláště pak těm pacientům, kteří ji skutečně potřebují. To vše s ohledem na limitovaný objem financí. Zejména v posledních několika letech se pak objevuje snaha o snížení veřejných výdajů a taktéž snižování výdajů ze zdravotního pojištění, především prostřednictvím vyšší spoluúčasti pacientů – tedy zvyšování soukromých výdajů.

V České republice představuje oblast léčiv velmi důležitý sektor a stejně jako ostatní oblasti i léčiva se potýkají s nedostatkem finančních prostředků. Stát se proto snaží výdaje regulovat např. prostřednictvím stanovování maximálních cen výrobců, maximální obchodní přírážky společné pro všechny články dodavatelského řetězce (tedy i lékáren) a v neposlední řadě také pomocí DPH. Všechny snahy přitom zároveň vedou k zajištění přiměřených cen léků, které budou vyhovovat jak jejich uživatelům, tak i jejich výrobcům a distributorům.

2 Cíl práce a metodika

2.1 Cíl práce

Hlavním cílem práce je zhodnotit financování léčiv v České republice. Jakými zdroji je tato oblast financována, a jaké množství z celkových výdajů na zdravotnictví tvoří léčiva. V práci je také zkoumán vývoj výdajů na léčiva u jednotlivých zdrojů financování a dále je zkoumáno z jaké části se na financování podílí stát, pojišťovny, a do jaké míry si léčiva doplácí obyvatelstvo samo. Dílčím cílem pak je zjištění, která skupina léčivých přípravků převažuje ve výdajích na českém trhu, která sociální skupina obyvatel doplácí na léčiva a zdravotní prostředky nejvíce a jak ovlivnilo zavedení regulačních poplatků objem vynakládaných finančních prostředků domácností na léčiva.

2.2 Metodika

Pro zpracování teoretických východisek bude využita metoda studia odborné literatury. Teoretická část práce bude zaměřená na historii lékárenství, organizaci a distribuci léčiv v České republice, a také oblast způsobů financování léků. Informace budou čerpány z českých i zahraničních materiálů. Dále budou získávány aktuální informace o léčivech v České republice z odborných časopisů a internetových zdrojů. Důležitým zdrojem dat pro zpracování teoretické části bude také Státní ústav pro kontrolu léčiv. Vlastní práce bude zpracována z dat Českého statistického úřadu a Ústavu zdravotních informací a statistiky ČR. Z důvodu zveřejňování dat týkajících se zdravotnictví ČR, a tím i oblasti léčiv, Českým statistickým úřadem za rok 2014 až v dubnu 2016 nebude možné zahrnout v praktické části tyto údaje za rok 2014 ani rok 2015. Pro získání praktických informací a pochopení problematiky bude využito také konzultace s odborníky v oblasti, na kterou je bakalářská práce zaměřena. V práci bude využita metoda deskripce, komparace, analýzy a syntézy.

3 Teoretická východiska

3.1 Historie lékárenství v Českých zemích

3.1.1 Klášterní lékárenství a počátky lékárenství na českém území v 13. - 15. stol.

„Veřejnému lékárenství předcházelo v Evropě v rámci tzv. mnišského léčitelství lékárenství klášterní. Jeho výrazným představitelem a šířitelem byl benediktinský řád s klášterem na Monte Cassino, jižně od Říma, založeným Benediktem z Nursie roku 929. Odtud se řád dostal do celé Evropy.“¹

První zmínky o lékárenství na území České republiky se objevují od 13. století. V tomto období se rozvíjejí města, a díky obchodnímu i hospodářskému růstu se lékárny nemusí bát o svou existenci. Objevují se tzv. hospitály = budovy, stavěné po vzoru benediktinských klášterů, ve kterých mniši pomáhali léčit nemocné a zároveň zaznamenávali seznamy rostlin, které se v jejich léčbě osvědčily. Tyto stavby se na českém území objevovaly již v druhé polovině 10. století, a to jako zařízení určené pro návštěvníky, poutníky, chudé a nemocné. Přesto až ve 13. století se hospitály stávají sociálně – zdravotním zařízením, obsahujícím i lékárnu. V 17. – 18. století se městské hospitály přetvářejí na veřejné nemocnice. Na českém území v osmdesátých letech 18. století.² Toto období je považováno za konec klášterních lékáren.

„Pro 13. století máme doklady o lékárnících jen z pražských měst. Mezi nejstaršími známými jmény jsou z roku 1275 Conradus, apothecarius Pragensis, z roku 1287 Magister Bandinus de Arecio (z italského Areza), jenž byl přibližně do roku 1325 osobním lékárníkem krále Jana Lucemburského, a Conradus dictus Riczhardus apothecarius je připomínám k roku 1296.“³ S největší pravděpodobností to byli cizinci. Od této doby se v tomto městě vyskytovali vždy minimálně dva až tři lékárníci. Do dalších měst se lékárníci rozšířili na začátku 14. století.

Založením Univerzity Karlovy, roku 1348, se nejen v Praze, ale i v celých Čechách, objevovali odborně vzdělaní lékaři, jejichž úrovni si lékárníci postupně přivýkali. *„Lékárníci pražských měst byli na univerzitě závislí (subditi), tj. spadali pod její pravomoc, rektorovi museli zřejmě prokázat své vědomosti a vzdělání a jemu skládali přísahu. V ní se zavazovali*

¹ BRONCOVÁ, D., *Historie farmacie v Českých zemích*, s. 15

² DOHNAL, F., *Studijní texty k dějinám farmacie*, s. 47- 49

³ BRONCOVÁ, D., *Historie farmacie v Českých zemích*, s. 17

*mít dobrá léčiva, vyrábět léčivé přípravky přesně dle lékařského předpisu, nezaměňovat libovolně předepsaná léčiva, nevydávat bez předpisu silně účinné přípravky, nepřekračovat v sazbě stanovené ceny a nevykonávat léčebné zákroky.*⁴ Pokud všechna tato pravidla lékárníci dodržovali, byla jim rektorem, který si vedl univerzitní matriku se jmény v tomto oboru, poskytnuta ochrana proti konkurenci, která byla buď nezákonná či neodborná. Po roce 1368 byla tato kompetence převedena na děkana Lékařské fakulty. Její fungování však nemělo dlouhého trvání a po letech 1419-1527, kdy byla její činnost omezená, zanikla. Povinnost chránit a kontrolovat nejen lékárníky, nýbrž i lékárny samotné, přešla na městské rady všech měst. 15. století se neslo v duchu rozšíření sítě lékáren do významnějších a větších měst (např. Vysoké Mýto, Jindřichův Hradec, Kutná Hora, Cheb a další), a to i přesto, že během husitských válek zřejmě několik z nich zaniklo. Oproti tomu se lidé z venkova a menších měst na tyto instituty dívali s odstupem a stále raději dávali přednost ranhojičům, popř. „lantfarerům“, kteří dováželi léčiva na jarmarky.⁵

3.1.2 Farmacie v 16. stol. - 1. pol. 19. stol.

Všeobecný rozvoj v 16. stol. příznivě přispěl k rozvoji sítě lékáren i na další území. S počtem zvyšujících se lékáren však přibýly i povinnosti s tím spojené a bylo nutné sledovat, zda prodávané léky nejsou předražené, lékárníci dodržují správné postupy při jejich přípravě a jejich složení odpovídá předpisu. Na vše výše uvedené se vztahovaly policejní řády Ferdinanda I. (z roku 1542 a 1552) a Rudolfa II. (z roku 1578), které tyto zásady nařizovaly. S rokem 1592 vychází první tištěný sazebník léčiv a léčivých přípravků na českém území, jehož obsahem jsou nejen ceny, ale také předpisy určující mimo jiné označování léků, vybavenost lékáren, potřebné vzdělání pracovníků, atd. V 17. stol. se na trhu objevují kromě civilních lékáren také lékárny klášterní, které jim začínají konkurovat. Díky neúspěšnému protihabsburskému povstání (1618-1620), při němž mnohé dosavadní lékárny zanikly, klášterní lékárny začaly převládat. Lékařská fakulta je obnovena roku 1623 a následně roku 1651 je opětovně pověřena jako dozorčí orgán chránící spotřebitele před nepoctivými lékárníky. K pravomocem, kterými před svým zánikem disponovala, přibývá i praktická a teoretická zkouška lékárníků, odsouhlasená roku 1628 lékařským řádem, za účelem

⁴ RUSEK, V., KUČEROVÁ, M., *Úvod do studia farmacie a dějiny farmacie*, s. 116

⁵ BRONCOVÁ, D., *Historie farmacie v Českých zemích*, s. 20

možnosti vedení lékárny a skládána před zemskými mediky. Mezi další požadavky k vedení lékárny se kromě prověrek počítala i movitost kandidáta a katolické vyznání.⁶

Výsledkem absolutistických tendencí habsburských panovníků, realizovaných za pomoci nejvyšších orgánů, byl pozitivní vliv na zvyšování kvality a rozvoj zdravotnické práce. Těmto orgánům se zejména v roce 1648, tzn. v době ukončení války, až do 40. let 18. stol. podařilo vytvořit v podstatě pravidelný dohled nad kvalitou a výkonem zdravotnických funkcí za pomoci jednotlivých příkazů a nařízení od stálé sítě úředních lékařů. Všeobecný medicínální řád (VMŘ), upravil v 60. letech 18. stol. zdravotnictví a zbavil kompetenci městskou správu a lékařskou fakultu. Ta se přetrafovala v poradní orgán a ostatní řízení bylo předáno zemským zdravotním komisím. Dále bylo prostřednictvím VMŘ zavedeno několik změn, které měly za následek zmenšení počtu klášterních lékáren, každoroční přezkušování zaměstnanců těchto lékáren, aj. O VMŘ se hovoří jako o předchůdci novodobého zdravotnického zákonodárství. Mezi lety 1770 - 1773 byla dokončena centralizace zdravotnictví pomocí Generálního zdravotního normativu (GZN), který se dělil na 2 části. První část, zabývající se především všeobecnými předpisy, se udržela v platnosti s malými úpravami až do roku 1949.⁷

Celý GZN však velmi výrazně ovlivnil vývoj farmacie, a to konkrétně v následujících oblastech:

- a) „vývoje farmaceutického studia a školství,
- b) způsobu zřizování lékáren,
- c) zřízení úřední organizace lékárníků,
- d) zavedení jednotného lékopisu,
- e) zavedení jednotné sazby léčiv.“⁸

3.1.3 Vývoj lékáren 2. pol. 19. stol. – přelom tisíciletí

S blížícím se nástupem 2. pol. 19. stol. dochází k členění lékárenské funkce, jakožto představitel celé oblasti farmacie, na jednotlivé odvětví. Na trh vstupuje průmyslová výroba a velkoobchod. S příchodem firem, zastávajících dílčí funkce v lékárnictví, na trh, nastává

⁶ RUSEK, V., SMEČKA, V., *České lékárny*, s. 53 - 54

⁷ DOHNAL, F., *Studijní texty k dějinám farmacie*, s. 67 - 70

⁸ RUSEK, V., KUČEROVÁ, M., *Úvod do studia farmacie a dějiny farmacie*, s. 133 - 135

zlom v dosud relativně jednodušší oblasti. Lékárny investují peníze do modernizace svých objektů v rámci přilákání většího množství zákazníků. Zakládají se spolky proti nepřátelům (konkurentům), za účelem chránit své zájmy, především výši zisku, který se začal zmenšovat.

Tomuto převratu se říká „zkáza farmacie“ a díky nepochopení nutnosti vývoje celé farmaceutické oblasti, ze strany lékárníků, dochází i k odmítání a odsuzování modernějších postupů při výrobě léků.⁹

Lékárny se soustřeďovaly především na území měst, kde byla šance na zisk větší, než na menších městech či místech s menším zalidněním. To se týkalo všech zemí, bez ohledu na volbu systému, dle kterého bylo možno založit lékárenské zařízení. Založit a provozovat lékárnu bez nutnosti splňování předem stanovených podmínek umožňovala tzv. volná farmacie. Opakem byl koncesní systém, fungující i na českém území, u kterého právo zřídit novou lékárnu regulovalo úřední řízení. Tento proces měl prokázat existenční schopnost a účel lékárny v daném místě. Koncesní povolení bylo vydáváno pouze odborně vzdělaným jedincům (farmaceutům).¹⁰

Menší zisk a neúnosně dlouhá pracovní doba pro zaměstnance lékáren. To byly výsledky rozmachu prodeje léčiv v drogeriích, kam mířil odborně vzdělaný personál, který nenašel uplatnění v zařízeních k tomu určených. Kolem roku 1869 se na některých místech pracovalo až 16 hodin denně, není proto divu, že se zaměstnanci dožadovali vyšších platových ohodnocení a kratší pracovní doby. Ta se v Praze roku 1898 povedla po domluvě snížit na desetihodinovou. Na počet osmi hodin se přešlo až roku 1918 stanovením zákona.¹¹

Hospodářské výsledky jsou důležitější nežli samotná činnost a lékárny se tak pozvolna stávají řadovými obchody, kam si veřejnost chodí pouze vyzvednout léky. Z činností tedy zůstává pouze výdejní. Kontrolní a výrobní funkce pozvolna přechází na jiné podniky a z lékárníků se stávají pouze výdejci léků.

Trend v hromadně vyráběných lécích se s přibývajícímí roky neustále stupňoval a to i přes protesty lékárníků. U těch se se zvyšujícím počtem vydávaných léků objevoval

⁹ DOHNAL, F., *Studijní texty k dějinám farmacie*, s. 97

¹⁰ RUSEK, V., SMEČKA, V., *České lékárny*, s. 77 - 79

¹¹ RUSEK, V., KUČEROVÁ, M., *Úvod do studia farmacie a dějiny farmacie*, s. 148-150

problém v podobě vědomostí, vážících se především na ty průmyslově vyráběná. Lékárníci nadále připravovali individuálně léčivé přípravky pro jednotlivé pacienty (např. masti). Z důvodu nutnosti individualizovat farmakoterapii a zajistit bezpečnost farmakoterapie vznikla klinická farmacie, jež se orientuje na pacienta a prolíná směs lékařských a farmaceutických znalostí. Dílčím přínosem klinické farmacie je zhodnocení racionální farmakoterapie. S rozvojem medicíny rozšířily lékárny své činnosti. Zásadní činností bylo ředění cytostatik a příprava parenterální výživy.¹²

3.1.4 Historie Státního ústavu pro kontrolu léčiv

„Historie Státního ústavu pro kontrolu léčiv se pojí se začátky formování Československa jako samostatného státu. Bezprostředním předchůdcem Státního ústavu pro kontrolu léčiv byl "Ústav pro zkoumání léčiv", který byl ustaven již roku 1918. Laboratoře tohoto ústavu byly rozmístěny na několika pracovištích Karlovy University v Praze. Roku 1931 byly laboratoře ústavu soustředěny ve Státním zdravotním ústavu, v jehož areálu je ústav umístěn dodnes.“¹³

Samotný vznik SÚKLu se datuje k 24. 4. 1952, kdy se odštěpením od Státního zdravotního ústavu (SZÚ) stal samostatně fungujícím ústavem s nově přidělenou kompetencí kontroly, především léčebných prostředků aj. Kontroly, zabývající se provozem lékáren a činnostmi spojených s manipulací a výrobou léčiv, se objevují až v roce 1992 pod dozorem nového oddělení, spadajícího pod tento ústav. O osm let později, tedy v roce 2000, se činnost SÚKLu soustřeďovala zejména na bezpečnost již existujících prostředků, které byly na trhu dostupné. Vše bylo upřesněno v zákoně č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích. Ten však byl k 1. dubnu 2015 nahrazen zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích. S účinností od 1. 1. 2008 byl SÚKL pověřen stanovováním maximálních cen léčivých přípravků a stanovováním výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, na základě zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.¹⁴

¹² DOHNAL, F., *Studijní texty k dějinám farmacie*, s. 104-105

¹³ STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Historie a současnost* [online]. [cit. 2015-11-29]. Dostupné z WWW: <http://www.sukl.cz/sukl/historie-a-soucasnost?highlightWords=historie>

¹⁴ STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Historie a současnost* [online]. [cit. 2015-11-29]. Dostupné z WWW: <http://www.sukl.cz/sukl/historie-a-soucasnost?highlightWords=historie>

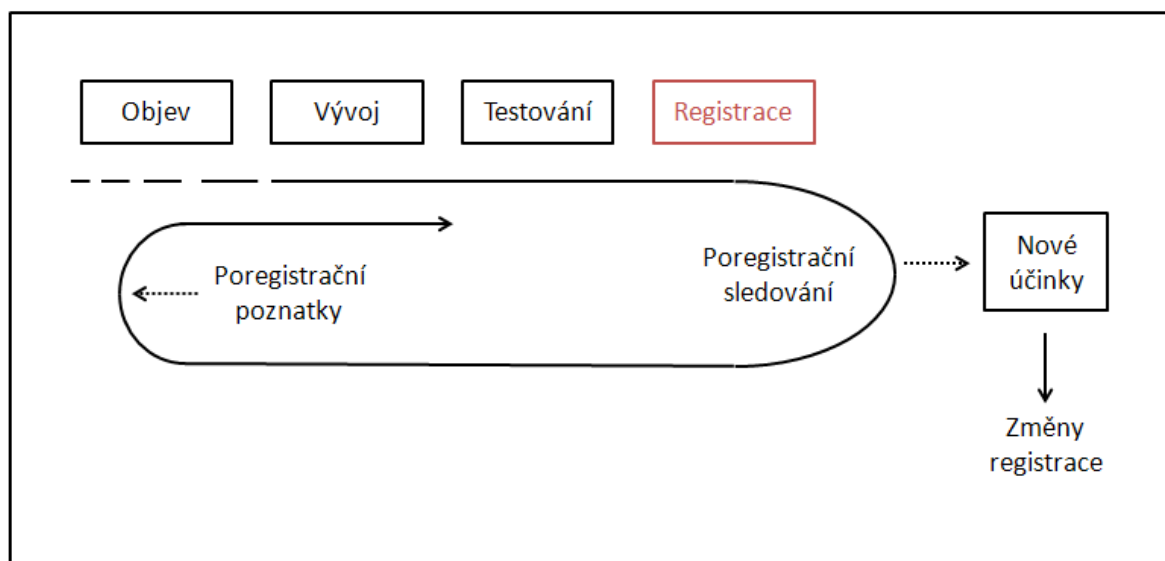
3.2 Organizace a distribuce léčiv v ČR

Životní cyklus léčiva zahrnuje několik fází. Každá tato fáze má své výstupy, které jsou nezbytné pro rozhodování a pokračení k dalším navazujícím krokům v celém cyklu.

V případě, že léčivo projde úspěšně celým cyklem, je na jeho konci zařazeno k běžnému užívání a začíná se hodnotit v praxi. Zde se ještě mohou ojediněle objevit nežádoucí účinky, které se neprojevily během klinického testování. V krajních případech to může vést až ke stažení léčiva z oběhu.

V opačném případě, tedy neúspěšném absolvování cyklu v některé jeho fázi, se léčivo vrací zpátky k fázi vývoje a musí projít celým cyklem znovu (kromě fáze objevu). Poregistrační aktivity tak slouží k doplnění a upřesnění nových poznatků a změn.

Obrázek 1: Životní cyklus léčiva



Zdroj: STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Jaký je životní cyklus léku?* [online].[cit. 2016-01-28]. Dostupné z WWW: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/jaky-je-zivotni-cyklus-leciva>

3.2.1 Registrace léčiv

Jednou z fází životního cyklu léčiva je registrace, která opravňuje jejího držitele (ve většině případů jde přímo o výrobce) k uvedení léčivého přípravku na český trh. Registraci držitel získá úspěšným absolvováním schvalovacího řízení. Hlavním cílem tohoto řízení je minimalizace předvídatelných rizik spojených s uvedením léku na trh a tím zajištění účinných, kvalitních a bezpečných léčiv. Dohledem nad schvalovacím řízením je podle typu

registrace pověřen SÚKL nebo Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA). Existují 4 druhy registrací rozdělených podle rozsahu platnosti (konkrétní stát nebo více států současně). Jedná se o Národní registraci, MRP registraci (Procedura vzájemného uznávání), Decentralizovanou registraci, Centralizovanou registraci.¹⁵

V případě humánního léčivého přípravku vydává registraci (v rámci národní registrace) Státní ústav pro kontrolu léčiv, popřípadě Veterinární ústav, jde-li o veterinární léčivý přípravek. Anebo může být vydána postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie. Žadatelem o registraci mohou být fyzické nebo právnické osoby, přičemž žádost se podává jednotlivě pro každou lékovou formu i sílu léčivého přípravku. Aby mohla být registrace udělena, je nezbytné, aby měl žadatel bydliště na území některého z členských států. V případě, že je žádost o registraci identického přípravku podána kromě České republiky i v jiném členském státu, postupuje se v souladu s ustanoveními o vzájemném uznávání registrací.¹⁶

Spolu se žádostí o registraci musí být předloženy např. tyto údaje a dokumentace:

- a) *„název léčivého přípravku,*
- b) *kvalitativní a kvantitativní údaje o všech složkách léčivého přípravku,*
- c) *hodnocení potenciálního rizika, které představuje léčivý přípravek pro životní prostředí a případná specifická opatření k omezení takového rizika,*
- d) *popis způsobu výroby,*
- e) *léčebné indikace, kontraindikace a nežádoucí účinky,*
- f) *dávkování, léková forma, způsob a cesta podání a předpokládaná doba použitelnosti,*
- g) *výsledky*
 - a. *farmaceutických zkoušek,*
 - b. *předklinických zkoušek,*
 - c. *klinických hodnocení,*
- h) *čestné prohlášení potvrzující, že klinická hodnocení provedená mimo Evropskou unii splňují etické požadavky rovnocenné požadavkům stanoveným v § 51 a násl.,*

¹⁵ STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Jaké jsou typy registrací v ČR?* [online]. [cit. 2015-12-26]. Dostupné z WWW: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/jake-jsou-typy-registraci-v-cr>

¹⁶ ČESKÁ REPUBLIKA. Ustanovení § 26 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb. ze dne 6. prosince 2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. *Sbírka zákonů České republiky* [online]. Dostupné z WWW: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#cast1>

- i) vzor vnějšího a vnitřního obalu léčivého přípravku společně s návrhem příbalové informace; jde-li o humánní léčivý přípravek, stanoví prováděcí právní předpis případy a způsob předložení závěrů posouzení čitelnosti a srozumitelnosti příbalové informace provedené ve spolupráci s cílovými skupinami pacientů.¹⁷

Nutno podotknout, že jednotlivé požadavky jsou upraveny v závislosti na typu léku. Tedy zda se jedná o lék originální (referenční), generický lék, dlouhodobě používaný lék, tradiční rostlinný lék a homeopatika.

Například u generických léků (Generikum je levnější alternativou „kopií“ originálních léků, která se v organismu chová stejně jako původní originální léčivo, je tzv. bioekvivalentní¹⁸) není žadatel o registraci povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, ovšem jen za předpokladu, může-li prokázat, „... že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle předpisů Evropské unie po dobu nejméně 8 let v členském státě nebo postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie“¹⁹ Podle tohoto ustanovení může být generikum uvedeno na trh až po uplynutí patentové ochranné lhůty 10 let, běžící od první registrace referenčního přípravku v Evropské unii nebo v kterémkoli členském státě. Prodloužení této ochranné lhůty je možné (v případě humánního léčivého přípravku) na nejvýše 11 let, za předpokladu, prokáže-li se (během prvních 8 let z těchto 10) vědeckým hodnocením, že přípravek je významným klinickým přínosem ještě před jeho samotnou registrací.²⁰

Existují však určité výjimky, v rámci léčivých přípravků, které této registraci nepodléhají. Jedná se např. o léčivé přípravky připravené v lékárně nebo na pracovišti k tomu určenému, léčivé přípravky určené pro účely výzkumné a vývojové nebo meziprodukty určené k dalšímu zpracování výrobcem léčivých přípravků.²¹

¹⁷ ČESKÁ REPUBLIKA. Ustanovení § 26 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb. ze dne 6. prosince 2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. *Sbírka zákonů České republiky* [online]. Dostupné z WWW: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#cast1>

¹⁸ Němec, J., *Principy zdravotního pojištění*, s. 127

¹⁹ ČESKÁ REPUBLIKA. Ustanovení § 27 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb. ze dne 6. prosince 2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. *Sbírka zákonů České republiky* [online]. [cit. 2015-12-26]. Dostupné z WWW: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#cast1>

²⁰ STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Jak se registruje lék?* [online]. [cit. 2015-12-26]. Dostupné z WWW: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/jak-se-registruje-lek>

²¹ ČESKÁ REPUBLIKA. Zákon č. 378/2007 Sb. ze dne 6. prosince 2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. *Sbírka zákonů České republiky* [online]. Dostupné z WWW: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378>

Udělením registrace se automaticky každému léku přidělí registrační číslo, sloužící k jeho identifikaci. Registrační čísla může vydávat SÚKL, u národních registrací a souběžně dovážených léků, a EMA, v rámci evropských registrací. Po vydání rozhodnutí o registraci může držitel tohoto rozhodnutí požádat o přidělení max. ceny a stanovení výše úhrad z veřejného zdravotního pojištění, v případě, že má zájem, aby byl lék hrazen pojišťovnami²²(viz. body 3.4.1 a 3.4.2).

3.2.2 Výroba léčiv

Po vystavení registrace k léčivu, které ji vyžaduje, může její držitel začít s výrobou. Výrobce je povinen zajistit soulad procesu výroby s údaji uvedenými v žádosti o registraci tak, jak byly schváleny příslušným orgánem. Pokud je potřeba provést změnu v některém z příkládaných dokumentů k registraci, je povinností výrobce oznámit tuto skutečnost příslušnému subjektu (držiteli registrace nebo zadavateli klinického hodnocení).²³

Prostory a zařízení

Výrobce je povinen zajistit, aby byly provozní prostory a výrobní zařízení

- a) *„umístěny, navrženy, konstruovány, zabezpečeny, přizpůsobeny a udržovány tak, aby vyhověly specifickým požadavkům, které vyplývají z účelu jejich použití,*
- b) *rozvrženy, konstruovány a provozovány tak, aby bylo minimalizováno riziko chyb a umožněno jejich účinné čištění a údržba, aby se tím zabránilo kontaminaci, křížové kontaminaci a jakémukoli nepříznivému vlivu na jakost humánního léčivého přípravku,*
- c) *kteřé jsou kritické pro jakost humánních léčivých přípravků, podléhaly odpovídající kvalifikaci a validaci.*²⁴

Zaměstnanci

Výrobce stanoví povinnosti jednotlivých pracovníků v souladu s jejich pracovní náplní. Počet a kvalifikace by pak měla odpovídat rozsahu práce a její odbornosti tak, aby bylo

²² STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Registrace léčiv* [online].[cit. 2015-12-26]. Dostupné z WWW: <http://www.sukl.cz/leciva/registrace-leciv>

²³ ČESKÁ REPUBLIKA. Vyhláška č. 229/2008 Sb. ze dne 23. června 2008 o výrobě a distribuci léčiv. *Sbírka zákonů České republiky* [online]. Dostupné z WWW: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-229>

²⁴ ČESKÁ REPUBLIKA. Ustanovení § 8 vyhlášky č. 229/2008 Sb. ze dne 23. června 2008 o výrobě a distribuci léčiv. *Sbírka zákonů České republiky* [online].[cit. 2015-12-26]. Dostupné z WWW: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-229>

dosaženo zabezpečení jakosti. Pro zachování, a v neposlední řadě zlepšení úrovně pracovníků, jsou zaměstnancům průběžně poskytována školení a další formy vzdělávacích programů. Je to nezbytná součást celého výrobního procesu, jelikož se vývoj léčiv neustále mění a je zapotřebí zajistit pro obyvatelstvo účinná, kvalitní a bezpečná léčiva.

Dokumentace

Stejně jako v každé firmě i u výrobců léčiv hraje důležitou roli dokumentace. Veškeré vytvořené dokumenty musí být jasné, bezchybné a neustále aktualizované. Pro obecné výrobní činnosti jsou postupy předem stanovené a výrobce je udržuje tak, aby bylo možné sledovat historii každé šarže. Délka uchovávání těchto dokumentů se liší v závislosti na druhu přípravku v rozmezí od 1 roku a déle. Jedním z dokumentů je i doklad o zaplacení správného poplatku za podání žádosti o povolení k výrobě léčivých přípravků. Tento dokument musí být výrobcem aktualizován a předkládán SÚKLu nejméně jednou za 2 roky.²⁵

Vlastní výroba

Během fáze vlastní výroby je opět nezbytné, aby výrobce zajistil přesné dodržování předem stanovených a schválených postupů veškeré výrobní činnosti. K výrobě mohou být použity pouze léčivé látky vyrobené taktéž v souladu s výrobními postupy. Jakékoli odchylky či závady ve výrobním procesu léčivého přípravku jsou dokumentovány a následně důkladně prošetřeny.

Kontrola jakosti

Velmi důležitou součástí vlastní výroby je kontrola jakosti. Ta zahrnuje jak sledování vzorků, tak sledování dokumentace k již konečným léčivým přípravkům připravených k distribuci a následnému prodeji koncovému spotřebiteli. *„Referenční a retenční vzorky každé šarže konečného léčivého přípravku výrobce uchovává po celou dobu použitelnosti a dále nejméně 12 měsíců po datu ukončení použitelnosti; konečným přípravkem je přípravek, u kterého byly dokončeny všechny výrobní a kontrolní operace. Referenční vzorek má být dostatečně veliký k tomu, aby bylo možno provést kompletní analytické kontroly šarže*

²⁵ ČESKÁ REPUBLIKA. Vyhláška č. 229/2008 Sb. ze dne 23. června 2008 o výrobě a distribuci léčiv. *Sbírka zákonů České republiky* [online]. Dostupné z WWW: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-229>

v souladu s registrační dokumentací.“²⁶ Pro možnost kontroly se kromě těchto vzorků uchovávají také vzorky výchozích surovin po dobu nejméně 2 let. Tato lhůta může být zkrácena s ohledem na dobu použitelnosti jednotlivých surovin.

V závěrečné kontrole před propuštěním z výrobního podniku se zohledňují mimo jiné i výsledky kontrol v průběhu výrobního procesu, podmínky vlastní výroby a přepravy či přezkoumání dokumentů o výrobě včetně případných odchylek od výrobního postupu. Pokud výrobce nemá vlastní kontrolní laboratoř, je možné použít smluvní, a to i v případě léčiv dovážených ze třetích zemí. Poté, co léčivý přípravek obstojí ve všech požadavcích, je kvalifikovanou osobou (výrobce, popř. dovozce) propuštěn k fázi distribuce.

3.2.3 Distribuce léčiv

Základní funkce distributora spočívá v nakupování (popř. získání vlastní výrobou) a dodávání léčivých přípravků na český trh. Aby bylo zajištěno potřebné množství léčivých přípravků na trhu, distributor si stanoví souhrn pravidel, která soustavně dodržuje. Tzv. pravidla správné distribuční praxe. Jedná se o souhrn norem, zásad a postupů, jež jsou striktně dodržovány tak, aby byla léčiva bezpečně doručena až ke konečnému spotřebiteli. Dále se distributor dohodne s výrobcí, oprávněnými k výrobě, jaké množství a v jakém časovém intervalu budou vyrábět, aby nedocházelo k výpadkům dodávek a tím, v krajním případě, k ohrožení zdravotního stavu pacientů závislých na pravidelném užívání těchto léků. Před zahájením činnosti však musí být podána žádost o povolení k distribuci vydávané SÚKLeM.²⁷

Náležitosti žádosti o povolení k distribuci léčivých přípravků

- a) FO: jméno, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
PO: obchodní firma, sídlo, adresa pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- b) požadovaný druh a rozsah distribuce,
- c) adresy všech míst, v nichž je prováděna distribuce,

²⁶ ČESKÁ REPUBLIKA. Ustanovení § 11 odst. 4 vyhlášky č. 229/2008 Sb. ze dne 23. června 2008 o výrobě a distribuci léčiv. *Sbírka zákonů České republiky* [online].[cit. 2015-12-26]. Dostupné z WWW: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-229>

²⁷ STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Distribuce léčiv* [online].[cit. 2015-12-27]. Dostupné z WWW: <http://www.sukl.cz/leciva/distribuce-lp>

d) přílohy

- a. výpis z obchodního rejstříku (jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku)
- b. doklad o právu užívat prostory pro distribuci léčivých přípravků
- c. údaje o splnění požadavků správné distribuční praxe
- d. doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti²⁸

Prostory a technické zařízení

Výběr prostorů a technických zařízení musí korespondovat s druhem a rozsahem distribuovaných léčivých přípravků. Všechny prostory, ve kterých se léčivé přípravky pohybují, jsou navrženy tak, aby byla zajištěna bezpečnost s jejich manipulací.

Dokumentace

Jako tomu bylo u výroby, i u distribuce hraje aktuální dokumentace důležitou roli. Distributor uchovává dokumenty k činnostem, které mohou ovlivňovat jakost léčivých přípravků nebo distribučním činnostem obsahujících např. postupy příjmu, kontroly dodávek, skladování, atd. Součástí záznamů příjmu dodávek musí být název přípravku, kód přidělený SÚKLEM, datum příjmu/dodávky, identifikační údaje dodavatele/odběratele, údaje o nakoupeném/prodaném množství a číslo šarže. Vybrané záznamy se musí uchovávat po zákonem stanovenou dobu.²⁹

Distribuce

Proces distribuce zahrnuje fáze skladování a přepravy. Při skladování léčiv musí být dodržováno několik zásad. Jejich hlavním cílem je efektivní obměna zásob tak, aby nedocházelo ke znehodnocení léčiv z důvodu uplynutí lhůty spotřeby, mechanickému poškození, odcizení, atd.

I přeprava má své předpisy. Distributor musí zajistit bezproblémové přepravení ke kupujícímu, obnášející dodržení podmínek skladování uváděné na obalu, minimalizaci nepříznivých vlivů, jimž by mohla být léčiva eventuálně vystavena a eliminaci možnosti záměny či odcizení.

Přípravky vrácené z různých důvodů mohou být znovu distribuovány, jestliže nedošlo k poškození obalu, změně jakosti, a pokud se situací obeznámený, odběratel souhlasí.

²⁸ ČESKÁ REPUBLIKA. Vyhláška č. 229/2008 Sb. ze dne 23. června 2008 o výrobě a distribuci léčiv. *Sbírka zákonů České republiky* [online]. Dostupné z WWW: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-229>

²⁹ ČESKÁ REPUBLIKA. Vyhláška č. 229/2008 Sb. ze dne 23. června 2008 o výrobě a distribuci léčiv. *Sbírka zákonů České republiky* [online]. Dostupné z WWW: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-229>

U léčiv zachycených s podezřením na padělek se využívají zvláštní opatření. Padělky jsou viditelně označeny jako neprodejné a uskladněny odděleně od ostatních léčiv. Poté je neprodleně informován držitel registrace původního léčivého přípravku a SÚKL.³⁰

Distributoři

Distributorem se může stát pouze FO nebo PO s povolením k distribuci a za předpokladu dodržování pravidel správné distribuční praxe. Povolení vlastní výrobci léčiv, menší distribuční společnosti a lékárenské velkoobchody. S příchodem zahraničních lékárenských velkoobchodů, začátkem 90. let, však došlo ke snížení počtu menších distribučních společností na trhu.

V roce 1993 byla za účelem ochrany a podpory společných zájmů svých členů založena asociace velkodistributorů léčiv (AVEL). Tehdy byla tvořena 13 členy, z nichž do současné doby (r. 2015) zůstaly 4 společnosti. Těmi jsou Pharmos, a.s., ViaPharma s. r. o., Alliance Healthcare s. r. o. a PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s.. Povolení k distribuci vydaných SÚKLEM mělo v září 2015 celkem 732 distributorů, z nichž 496 skutečně distribuovalo.³¹

3.3 Léková politika ČR

3.3.1 Zdravotní politika státu

„Péči o zdraví obyvatelstva realizuje stát prostřednictvím zdravotní politiky. Zdravotní politika je součástí programů politických stran a promítá se do programových dokumentů vlád, vzešlých z parlamentních voleb. Proto se i do rozhodování a koncipování zdravotní péče promítá vládní politická orientace (která vede k podpoře či naopak pozastavení privatizace nemocnic, zavedení poplatků u lékaře nebo jejich odmítnutí, uplatňování větší či menší role státu při regulaci rozsahu zdravotní péče a sítě zdravotnických služeb). Strategické cíle zdravotní politiky jsou vyjádřeny ve vládních programech, jejichž platnost je dlouhodobá a přesahuje funkční období vlády, která je schválila.“³²

³⁰ ČESKÁ REPUBLIKA. Vyhláška č. 229/2008 Sb. ze dne 23. června 2008 o výrobě a distribuci léčiv. *Sbírka zákonů České republiky* [online]. Dostupné z WWW: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-229>

³¹ ASOCIACE VELKODISTRIBUTORŮ LÉČIV. *Charakteristika*. [online]. Dostupné z WWW: <http://www.avel.cz/charakteristika.php>

³² JANEČKOVÁ, H., HNILICOVÁ, H., *Úvod do veřejného zdravotnictví*, s. 117

Mezi nástroje zdravotní politiky se řadí:

- a) **legislativa, právní dokumenty** (zákony a vyhlášky týkající se základních podmínek poskytování zdravotní péče, práv a povinností poskytovatelů, plátců i uživatelů zdravotní péče, atd.)
- b) **financování zdravotní péče** (regulace rozsahu hrazené zdravotní péče stanovením péče standardní, na jejíž úhradu z veřejného zdravotního pojištění má nárok každý občan, a nadstandardní, kterou si hradí lidé z vlastních zdrojů, definování zdravotních výkonů hrazených z veřejného zdravotního pojištění, zavedení spoluúčasti pacientů, atd.)
- c) **tvorba sítě zdravotnických zařízení, řízení zdravotnictví** (udělování licencí a registrace zdravotnických pracovníků a zařízení)
- d) **vzdělávání zdravotnických pracovníků**
- e) **sběr informací a zacházení s nimi**
- f) **podpora vědy a výzkumu**
- g) **léková politika**³³

3.3.2 Léková politika

Každému obyvatele je současným státem přislíbena dostupná zdravotní péče, a to i včetně léků. Z důvodu rozdílného chápání užítku, rizik a cen léků musí ve státě existovat instituce, která bude souhrnně za jednotlivé občany hodnotit zmíněný užitek, posuzovat rizika, cenu a bude zajišťovat dostupnost vhodně zvolených léků. V České republice je léková politika definována zákony, které schvaluje parlament, a vyhláškami, které vytváří ministerstvo zdravotnictví. Nejenom stát, ale i nemocnice, lékaři a zdravotní pojišťovny mají svou vlastní lékovou politiku. Ta by ovšem neměla být v rozporu se státní politikou.

Cíle lékové politiky státu

- a) Zajištění bezpečných, účinných a kvalitních léčiv pro své občany.
- b) Zabezpečit maximální objem péče za limitovaný objem financí.
- c) Poskytnout tuto péči pacientům, kteří ji opravdu potřebují.³⁴

³³ JANEČKOVÁ, H., HNILICOVÁ, H., *Úvod do veřejného zdravotnictví*, s. 118

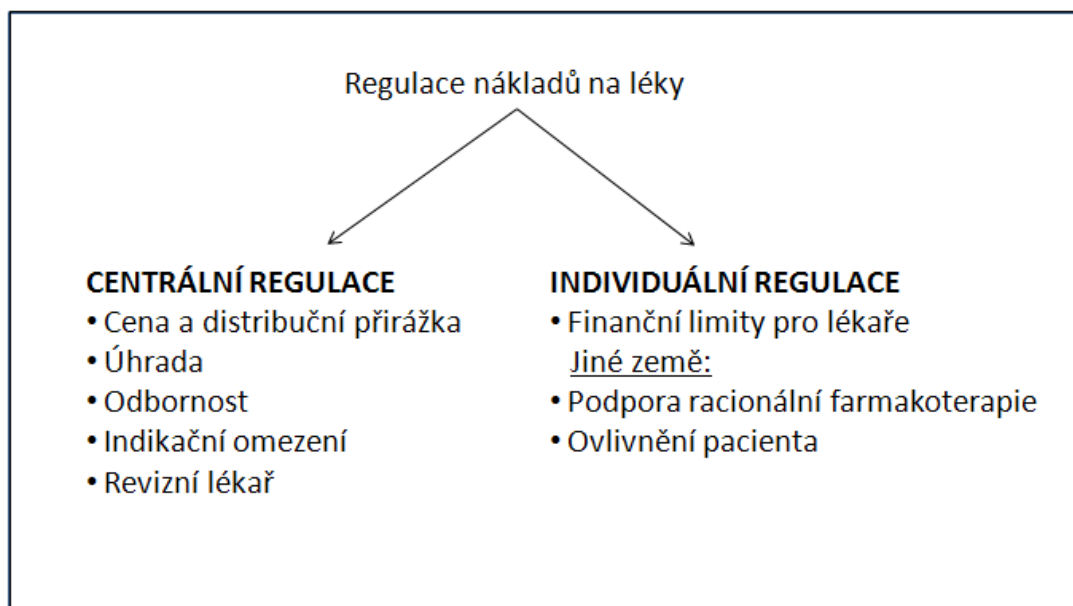
³⁴ DOLEŽAL, T. a kol., *Základy farmakoekonomiky pro lékaře, lékárníky a další pracovníky ve zdravotnictví*, s. 85

Pro dosažení výše zmíněných cílů si každý stát vytváří svůj vlastní plán, v němž bere v úvahu množství veřejných finančních prostředků vyčleněných na zdravotnictví, celkovou zdravotní politiku státu a další aspekty. Pomocí plánu a regulačních metod se snaží ovlivnit náklady, spotřebu a kvalitu zdravotní péče.

U prvního bodu, tedy zajištění bezpečných, účinných a kvalitních léčiv, jde především o registraci těchto léčivých přípravků (ve většině případů se v ČR používají registrovaná léčiva), kterou v ČR provádí Státní ústav pro kontrolu léčiv (viz. bod 3.2.1). K plnění prvního cíle také přispívají výrobci léčiv, kteří mají zájem prodávat své výrobky, pojišťovny, které stále disponují penězi a kvalitní sítí lékáren. Druhý cíl, snaha zajistit maximální objem péče za limitovaný objem financí, jde ruku v ruce s generiky, které mají nezastupitelnou pozici. Hlavním cílem, s ohledem na finance, není hrazení všech léků v plné výši, nýbrž stanovení doplatku, který bude na sociálně únosné hranici, u co největšího množství léků. S tímto bodem nejsou teoreticky problémy, jelikož v ČR seznam hrazených léků skýtá velké množství položek. Posledním cílem je reálné poskytnutí léků, které jsou na trhu k dispozici a jsou hrazené pacientům, kteří je skutečně potřebují. To předpokládá dobrou znalost a orientaci lékařů v této problematice a nevyčerpaný finanční limit na léky (viz níže). Součástí tohoto bodu je v neposlední řadě také zachování rovnosti v přístupu k lékům, tzn., že nárok na stejný lék budou mít všichni, bez ohledu na sociální postavení ve společnosti, věku apod. Ovšem tímto bodem se v ČR zatím nikdo moc nezabývá. Jedním ze zásadních problémů lékové politiky, nejen v ČR, ale i v dalších vyspělých státech, je zachování finanční rovnováhy veřejných fondů určených k úhradě léků. Za tímto účelem jsou využívány různé nástroje regulace nákladů (viz obrázek č. 2) u kterých je důležité spojovat jednotlivá regulační opatření do určitých celků, které jsou logicky provázané. Pro správné fungování celého systému regulace nákladů na léky je pak nezbytné zapojení všech regulačních opatření.³⁵

³⁵ DOLEŽAL, T. a kol., *Základy farmakoekonomiky pro lékaře, lékárníky a další pracovníky ve zdravotnictví*, s. 87

Obrázek 2: Metody regulace nákladů na léky



Zdroj: Kolektiv autorů. Základy farmakoekonomiky pro lékaře, lékárníky a další pracovníky ve zdravotnictví. 1. vyd. Praha: ČFES, 2007. str.88

Regulace nákladů uplatňované na centrální úrovni

V případě hrazení léčiv ze zdravotního pojištění se v některých případech mohou objevit podmínky úhrady. Jednou ze základních podmínek úhrady léčiv je specializace lékaře a indikační omezení. Tyto podmínky se nevztahují na nehrazené léky ze zdravotního pojištění ani hrazené léky, u kterých se pacient rozhodl platit si je v plné výši (musí být na receptu vyznačeno P – jako pacient).³⁶

Odbornost (preskripční omezení)

*„Nejen v ČR, ale i v některých jiných zemích jsou vybrané léky hrazeny pouze v případě, že je předepíše odborník, neboť se předpokládá, že odborník lépe než praktický lékař rozezná skutečnou potřebu pacienta být těmito léky léčen.“*³⁷ Pokud tedy nebude dodržena zásada odbornosti a léčivý přípravek nebude předepsán specialistou, nevztahuje se na tento lék úhrada ze zdravotního pojištění a celou výši ceny léku si musí pacient hradit sám.

³⁶ STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Informace k databázi registrovaných léčivých přípravků* [online]. Dostupné z WWW: <http://www.sukl.cz/informace-k-databazi-registrovanych-lecivych-pripravku>

³⁷ DOLEŽAL, T. a kol., *Základy farmakoekonomiky pro lékaře, lékárníky a další pracovníky ve zdravotnictví*, s. 89

Indikační omezení

V rámci indikačního omezení jsou pacienti informováni lékařem o omezení úhrady léku ze zdravotního pojištění. To, zda bude mít určitý lék indikační omezení či nikoli, závisí na konkrétních indikacích („*indikace – rozhodný důvod či soubor okolností, vyžadující určitý léčebný nebo diagnostický postup*“)³⁸. Omezení se týká většinou dražších léků a k označení v seznamech hrazených léčivých přípravků se používá symbol P.

Regulace nákladů uplatňované na individuální úrovni

Finanční limity pro lékaře

Princip finančních limitů spočívá ve stanovení maximální částky pro každého lékaře, kterou může v určitém období utratit za léky. I přes vzájemnou spolupráci zdravotních pojišťoven si limity stanovuje každá pojišťovna zvlášť. Jejich hodnota pro celý nadcházející rok se určuje dle referenčního období starého dva roky a vychází např. z počtu pacientů a jejich diagnóz. Tzn., že hodnota limitů pro rok 2016 se převezme z údajů platných pro rok 2014. V ČR jsou lékaři k dodržování těchto limitů motivováni pod hrozbou finanční pokuty za překročení stanovené částky. Hospodárné a účelné předepisování léků nevede pouze ke snížení vynakládaných financí u lékařů, nýbrž také jejich snížení v jiných segmentech (např. u hospitalizace).³⁹

Pro správné fungování celého systému regulace nákladů na léky je nezbytné doplnění o podporu racionální farmakoterapie a ovlivnění pacienta, jako je tomu v zahraničí. V ČR bohužel tyto kroky stále trochu pokulhávají.

Optimální fungování **farmakoterapie** je založené na pravidelném vzdělávání lékařů. Ti jsou poučováni, z nejnovějších poznatků medicíny, o správném předepisování léků. Tedy v jakém případě je vhodné předepsat drahý lék a naopak, kdy je dostačující použití levnější varianty. Tento systém nejenže přispívá k správné preskripci, ale zároveň slouží k zpětné vazbě lékařům, kterým jsou poskytnuta data a rozborů této preskripce. Hlavním cílem poskytování těchto materiálů je možnost porovnání jednotlivých lékařů (stejně odbornosti) mezi sebou. Další složkou přispívající k dobře fungující farmakoterapii je také farmakoeconomika, konkrétně dodržování jejích zásad.

³⁸ VELKÝ LÉKAŘSKÝ SLOVNÍK. *Indikace* [online]. [cit. 2016-02-05]. Dostupné z WWW: <http://lekarske.slovniky.cz/pojem/indikace>

³⁹ PROKEŠ, M., SUCHOPÁR, J., *Finanční limity na léky* [online]. 2010 (PDF). Dostupné z WWW: <http://drugagency.cz/soubory/992498402475690.pdf>

„Farmakoekonomika je interdisciplinární obor, který spojuje metody farmakologické, klinické, ekonomické a epidemiologické a má za cíl připravit podmínky pro nejracionálnější využití přirozeně omezených zdrojů ve zdravotnictví a zejména v lékové politice. Farmakoekonomika bývá někdy mylně považována za metodu, která vede ke krátkodobým úsporám výdajů na léky, ale takový cíl je nereálný ve většině zdravotních systémů. Primárním cílem je alokace zdrojů takovým směrem, aby byla zaručena jejich návratnost nebo úspora v dlouhodobých ukazatelích.“⁴⁰

Druhým regulačním nástrojem je **ovlivnění pacienta**. Pokud je obyvatelstvo vedeno, již od útlého věku, k odpovědnému chování vůči vlastnímu zdraví, může to do budoucna přinést podstatné snížení nákladů. Jedná se o dlouhodobý plán, avšak pokud by se obyvatelstvo řídilo radami lékařů a dodržovalo zásady zdravého životního stylu (např. nekouřit, zdravě se stravovat, sportovat, atd.), snížilo by se riziko výskytu civilizačních chorob a tím i v konečném důsledku omezení vynakládaných finančních prostředků.⁴¹

3.4 Způsoby financování léků

3.4.1 Stanovení cen léků v ČR

Jedním ze způsobů regulace nákladů na léky, uplatňované na centrální úrovni, je i stanovování jejich cen.

„Maximální cenu výrobce, což je nejvyšší možná cena, za kterou může výrobce nebo dovozce uvádět lék na český trh, stanovuje u hrazených léků SÚKL. Pravidla pro její stanovení jsou dána zákonem. Maximální cena výrobce se nestanovuje u léků nehrazených ze zdravotního pojištění (např. hypnotika, antikoncepce). Cena výrobce následně tvoří základ pro výpočet prodejní ceny, se kterou se pacienti setkávají v lékárně.“⁴²

Přesný postup **stanovení maximální ceny výrobce** je uveden v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Celý proces je součástí správního řízení SÚKL a postupuje se následovně:

⁴⁰ DOLEŽAL, T. a kol., *Základy farmakoekonomiky pro lékaře, lékárníky a další pracovníky ve zdravotnictví*, s. 9

⁴¹ MALINA, A., *Úvod do veřejného zdravotnictví pro nelékaře*, s. 15 - 16

⁴² STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Kdo rozhoduje o cenách léků* [online]. [cit. 2015-12-26]. Dostupné z WWW: <http://www.olecich.cz/kdo-rozhoduje-o-cenach-leku>

- a) Maximální cena výrobce konkrétního léku se stanoví jako průměr z 3 zemí tzv. referenčního koše, kde má tento lék nejnižší cenu. Do referenčního koše spadá většina členských států EU. Jsou však určité výjimky, které v referenčním koši nejsou. Jedná se o Bulharsko, Estonsko, Kypr, Lucembursko, Maltu, Německo, Rakousko a Rumunsko.⁴³

„Postup je tedy takový, že pokud chceme léku stanovit maximální cenu výrobce, podíváme se, za kolik ho tento výrobce uvádí na trh do zemí referenčního koše. Ze 3 zemí, kde je jejich cena nejnižší, uděláme průměr, a tato hodnota bude maximální cenou výrobce pro uvedení na trh v České republice.“⁴⁴

- b) V případě, že lék není uveden na trh ani ve 3 zemích referenčního koše, přistoupí se k jinému mechanismu. Maximální cena výrobce se opět stanoví jako průměr z 3 zemí s nejnižšími cenami tohoto léku, ovšem nikoli zemí referenčního koše, nýbrž všech zemí EU, kde výrobce konkrétní lék prodává.⁴⁵
- c) Pokud není možné použít ani druhý mechanismu, jelikož se vybraný lék neprodává alespoň ve 3 zemích EU, přichází na řadu poslední postup. Spočívá v hledání nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku. Kritérii výběru je shodná léčivá látka, léková forma (např. tablety), síla léčivého přípravku a velikost balení. Nejdříve se hledá v ČR nebo zemích referenčního koše a posléze ve všech zemích EU. Je-li nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek dostupný např. v ČR, jako max. cena (nově oceňovaného léku) se použije nejnižší zjištěná cena tohoto porovnatelného přípravku na daném území. Pokud porovnatelný přípravek neexistuje, přistupuje se k určitému snížení nastavených kritérií, např. jiná velikost balení.⁴⁶

Pro stanovení prodejní ceny hrazeného léčivého přípravku jsou zásadní tři proměnné:

⁴³ MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Cenová regulace léčiv* [online]. Dostupné z WWW: http://www.mzcr.cz/dokumenty/cenova-regulace-leciv_5886_2516_1.html

⁴⁴ MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Cenová regulace léčiv* [online]. [cit. 2016-02-01]. Dostupné z WWW: http://www.mzcr.cz/dokumenty/cenova-regulace-leciv_5886_2516_1.html

⁴⁵ STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Kdo stanovuje maximální cenu výrobce u hrazeného léku* [online]. Dostupné z WWW: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/kdo-stanovuje-cenu-leku>

⁴⁶ ČESKÁ REPUBLIKA. Zákon č. 48/1997 Sb. ze dne 7. března 1997 o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. *Sbírka zákonů České republiky* [online]. Dostupné z WWW: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48>

- a) **Cena výrobce**, za kterou farmaceutická společnost prodává léčivo distributorovi. Tato cena zahrnuje výrobní náklady, náklady spojené s registrací, náklady na propagaci, náklady na výzkum a vývoj a v neposlední řadě zisk společnosti.
- b) **Obchodní přírážka**, připočitatelná k ceně výrobce a složená z obchodní marže všech distributorů a obchodní marže lékární. Je společná pro všechny články dodavatelského řetězce a musí se o ni tedy podělit. Distributor si ji připočítá při prodeji přípravku dalšímu distributorovi nebo lékárně a lékárna si ji připočte při výdeji léčiva pacientovi. Od roku 2006 jsou však marže regulovány, neboť byl zaveden systém degresivní výše obchodní přírážky, díky němuž si u dražších léků ponechává distributor i lékárník nižší procento než u levnějších léků.
- c) **DPH**. Aktuálně platná výše daně z přidané hodnoty, stanovena Ministerstvem financí⁴⁷ (pro r. 2016: snížená 10% sazba).

Na konečnou prodejní cenu mají vliv pouze první dva výše zmiňované body. Tedy cena výrobce, za kterou lék uvádí na trh a obchodní marže distributorů a lékáren. Především pak obchodní marže mají největší podíl na rozdílnosti prodejních cen léků v jednotlivých lékárnách, kde se tímto způsobem plně projevuje konkurenční boj o zákazníka. Výše cen léků, které nejsou hrazené ze zdravotního pojištění, jsou regulovány pouze konkurenčním bojem, neboť cena výrobce ani obchodní přírážky nejsou nijak omezovány a regulovány.

3.4.2 Stanovení úhrad léků

Další z metod regulace nákladů na léky, uplatňované na centrální úrovni, je stanovení výše jejich úhrad. Ve světě existují různé systémy regulací. Nejčastěji vyskytujícími se jsou tři principy, které se velmi často mezi sebou kombinují.

a) Systém procentuálních úhrad

Jednoduchý a transparentní systém s výší úhrady v rozmezí od 0 do 100 % podle důležitosti lékové ATC skupiny. Spoluúčast pacienta bývá zpravidla vysoká, a proto existuje kompenzační mechanismus umožňující komerční připojištění na doplátky.

⁴⁷ METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s. 103

b) Systém referenčních úhrad

V tomto systému je zohledňován obsah účinné látky, jakožto představitelky farmakoterapeutického účinku v určité skupině léčiv. Charakteristickým rysem je existence tzv. referenčního přípravku, podle něhož se nastavuje výše úhrady pro celou skupinu léčiv (tzn., že pro určitou skupinu léčiv je stanovena základní výše úhrady). Výši úhrady účinné látky je možné stanovit jako cenu denní definované dávky (DDD). Systém je náročný na udržování, aktualizace a vyžaduje sledování vývoje cen a vstupu nových léčiv na trh.

c) Pevný poplatek

Jedná se o pevnou částku, kterou pacient zaplatí při převzetí léčiva v lékárně jako poplatek za výdej léčiva nebo za vystavení receptu.⁴⁸

V České republice je uplatňován systém referenčních úhrad. Úhradou léčiva se rozumí subvencování části ceny léčiva z veřejného zdravotního pojištění, které je upraveno zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.⁴⁹ Výše těchto úhrad se stanoví na základě základní úhrady referenční skupiny, kam je léčivý přípravek zařazen SÚKLEM, v rámci řízení o stanovení výše a podmínek úhrady.

Referenční skupiny jsou vymezené vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin. Jedná se o skupinu léčivých přípravků, které mají v zásadě obdobnou účinnost, bezpečnost a jsou mezi sebou zaměnitelné (tzv. terapeuticky zaměnitelné). To vše, vždy v rámci jedné referenční skupiny. Existuje ovšem velké množství látek, které nemají žádnou terapeuticky zaměnitelnou léčivou látku. Pro ně se referenční skupiny nevytvářejí, ovšem při stanovování úhrady se postupuje stejně, jako by pro daný léčivý přípravek samostatná referenční skupina existovala.⁵⁰

Základní úhradou se rozumí úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku. Její výše, stanovená několika způsoby zákonem č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, je v jedné referenční skupině pro všechny léčivé přípravky stejná. Nejpoužívanějšími způsoby stanovení výše základní úhrady je vnější (výše úhrady je stanovena podle ceny nejlevnějšího

⁴⁸ METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s. 101

⁴⁹ MACEŠKOVÁ, B., SMEJKALOVÁ, L., KOLÁŘ, J., *Provoz lékáren: Odborná a hospodářská informatika*, s. 41

⁵⁰ MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Úhradová regulace léčiv* [online]. Dostupné z WWW: http://www.mzcr.cz/dokumenty/uhradova-regulace-leciv_5887_2517_1.html

přípravku z dané referenční skupiny, kdekoli v EU) a vnitřní cenová reference (stanovení výše úhrady na základě ceny nejlevnějšího přípravku v ČR).⁵¹

- Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD) – vyjadřuje množství léčivé látky na jeden den terapie a slouží k porovnání účinnosti v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčiv.⁵²
- Definovaná denní dávka (DDD) - jednotka sloužící ke sledování spotřeby léčiv. Většinou průměrná denní udržovací dávka podávaná v průběhu léčby.⁵³

Po stanovení základní úhrady referenční skupiny lze určit výši úhrady u všech ostatních léčivých přípravků (v rámci této konkrétní referenční skupiny). Jednotlivé výše úhrad se vypočítají vynásobením základní úhrady za denní dávku nejlevnějšího přípravku a denní dávkou každého dalšího přípravku. Výše referenčních úhrad se tedy, zjednodušeně řečeno, odvíjí od ceny nejlevnějšího přípravku z referenční skupiny (v ČR nebo EU).

Od 1. ledna roku 2008 byl stanovování výše a podmínek úhrady pověřen SÚKL prostřednictvím zákona č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Do té doby se výše úhrad a seznam léčivých přípravků hrazených z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění vyhlášovala formou vyhlášek Ministerstva zdravotnictví. Na základě těchto vyhlášek zpracovávala Všeobecná zdravotní pojišťovna tzv. Číselník, obsahující úhrady léků. Číselník se sestavuje stále, ale od roku 2008 již na základě prohlášení SÚKLu. Svůj podíl v celém procesu měla před rokem 2008 i tzv. kategorizační komise, jež sloužila, jako poradní orgán ministerstva a skládala se z několika zainteresovaných stran, např. zástupců zdravotních pojišťoven, lékařské a lékárenské komory či zástupců pacientů.

Podle zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, mají pojišťovny povinnost plně uhradit jeden lék z každé ATC skupiny (*„V anatomicko-terapeuticko-chemickém systému klasifikace, jsou účinné látky rozděleny do různých skupin podle orgánů nebo soustav, na které působí jejich léčebné, farmakologické a chemické vlastnosti. Léčiva*

⁵¹ MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Úhradová regulace léčiv* [online]. Dostupné z WWW: http://www.mzcr.cz/dokumenty/uhradova-regulace-leciv_5887_2517_1.html

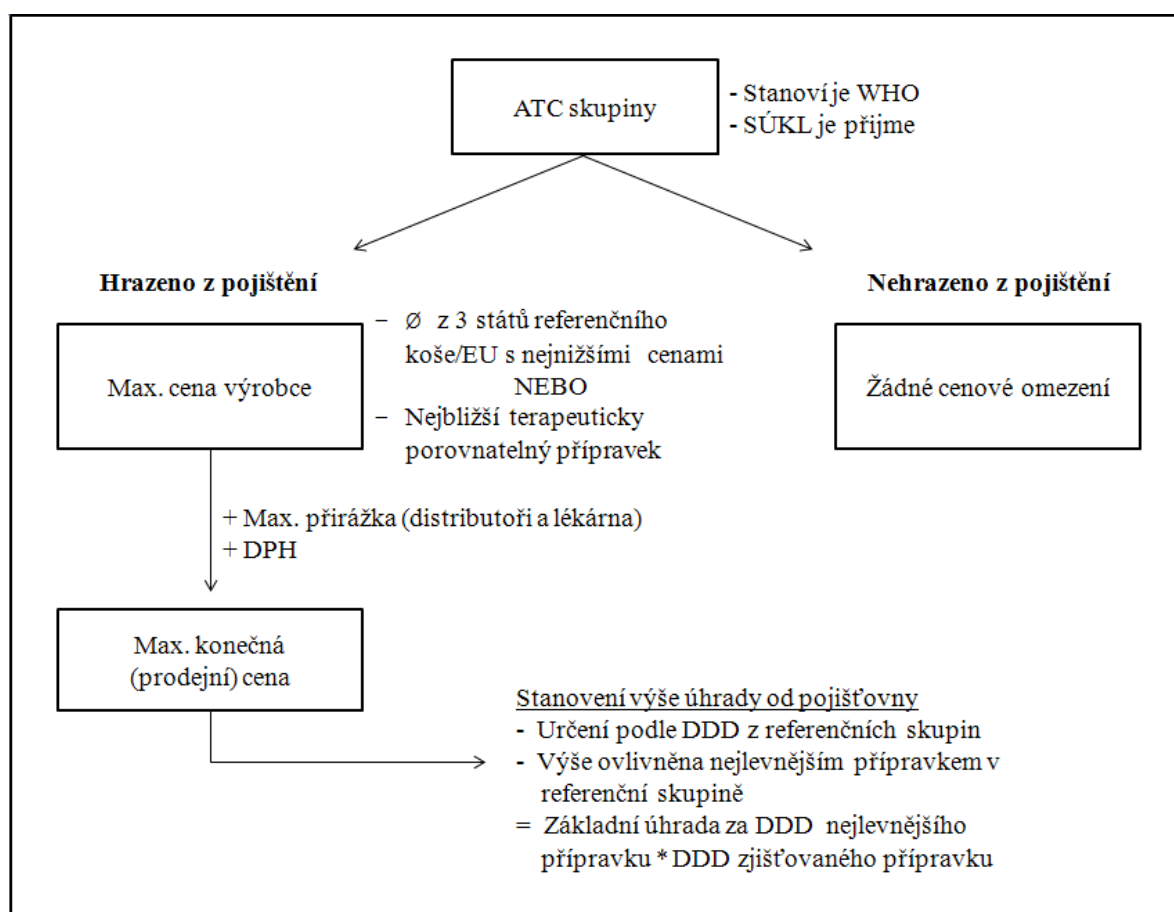
⁵² KATZEROVÁ, Helena. *Stanovení ODTD* [online]. 200-10-06 (PDF). Dostupné z WWW: http://www.sukl.cz/uploads/Vzdelavani/Seminar_c.9/5._stanoveni_ODTD_20091006.pdf.

⁵³ STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Definovaná denní dávka* [online]. Dostupné z WWW: <http://www.olecich.cz/slovník/definovana-denni-davka>

jsou zařazena do skupin v pěti různých úrovních.“).⁵⁴ ATC skupiny stanovuje Světová zdravotnická organizace (World Health Organization – WHO) a SÚKL toto rozdělení přejímá.

Celý výše popsany postup vývoje stanovení cen a výše úhrad za léčiva je přehledně zobrazen v následujícím zjednodušeném schématu.

Obrázek 3: Schéma vývoje stanovení cen a úhrad léčiv



Zdroj: Vlastní zpracování

3.4.3 Veřejné zdravotní pojištění

Financování zdravotnictví (zahrnující mimo jiné i oblast léčiv) je velmi rozsáhlá oblast. Mezi její nejdůležitější otázky se řadí odkud a jakým způsobem získat dostatečné finanční prostředky a zajištění spravedlivého a ekonomicky efektivního systému zdravotnických

⁵⁴ WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Structure and principles* [online]. 2011-03-25 [cit. 2015-12-26]. Dostupné z WWW: http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/

služeb. K dosažení optimálního fungování zdravotní péče jsou využívány základní funkce financování. Těmi jsou výběr prostředků (např. **příspěvky na veřejné a/nebo soukromé pojištění, daně a poplatky, přímé platby**), řízení rizika (přerozdělení rizika spojeného s náklady na poskytovanou zdravotní péči), nakupování péče o zdraví a poskytování zdravotnických služeb. Funkce výběru prostředků může být organizována různými způsoby. V rámci systému **veřejného zdravotního pojištění** je plně nebo částečně hrazena zdravotní péče poskytnutá pojištěnci, jejíž rozsah je uveden v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se o povinné pojištění a jeho neplacení vede k sankcím a jejich následným vymáháním. Příspěvky jsou placeny zaměstnanci, zaměstnavateli a v případě zákonem definovaných skupin, např. ekonomicky neaktivních obyvatel, státem. Opakem veřejného je **soukromé zdravotní pojištění**, sjednávající se nad rámec státem nařízeného zdravotního pojištění.⁵⁵ Obecně lze tedy říci, že na financování zdravotnictví se podílejí dva sektory, vládní a soukromý.

„Systém veřejného zdravotního pojištění v ČR je založen na třech subjektech:

- a) **Pojištěnec** (příjemce zdravotních služeb)*
- b) **Poskytovatel zdravotních služeb** (je oprávněný poskytovat zdravotní služby)*
- c) **Zdravotní pojišťovna** (instituce, u které je pojištěnec zdravotně pojištěn)“⁵⁶*

Právě poslední zmiňovaný subjekt hraje klíčovou roli ve financování zdravotní péče v České republice. Stát tyto instituce pověřuje výběrem pojistného a úhradou některých zdravotních výloh poskytovatelům zdravotních služeb, spjatých s léčbou pojištěnců. Jak již bylo zmíněno, kromě úhrad léčiv a léčivých přípravků se zdravotní pojišťovny podílejí na financování např. ústavní péče, ambulantní péče, prevence, atd. Pojišťovny ovšem plní i funkci kontrolní a regulační. Kontrolní funkce zahrnuje kromě kontroly kvality a objemu poskytované péči i dodržování smluvních a platebních podmínek. Funkce regulační spočívá v regulaci počtu zdravotnických zařízení prostřednictvím množství uzavřených smluv se zdravotnickými zařízeními.⁵⁷

⁵⁵ BARTÁK, M., *Ekonomika zdraví: sociální, ekonomické a právní aspekty péče o zdraví*, s. 81 - 86

⁵⁶ MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Veřejné zdravotní pojištění* [online]. 2014-06-11 [cit. 2016-02-19]. Dostupné z WWW:http://www.mzcr.cz/obsah/verejne-zdravotni-pojisteni_2617_22.html

⁵⁷ OCHRANA, F., PAVEL, J., VÍTEK, L., *Veřejný sektor a veřejné finance: Financování nepodnikatelských a podnikatelských aktivit*, s. 133

Největším zajišťovatelem zdravotního pojištění na území ČR je Všeobecná zdravotní pojišťovna (VZP), jež je upravena zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky.

Aktuální seznam zdravotních pojišťoven a jejich kódů (r. 2016):

<i>„Česká průmyslová zdravotní pojišťovna</i>	205
<i>Oborová zdravotní poj. zam. bank, poj. a stav.</i>	207
<i>Revírní bratrská pokladna, zdrav. pojišťovna</i>	213
<i>Vojenská zdravotní pojišťovna ČR</i>	201
<i>Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR</i>	111
<i>Zaměstnanecká pojišťovna Škoda</i>	209
<i>Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra ČR</i>	211 ⁵⁸

3.4.4 Doplatky za léky

Jedním z dalších zdrojů financování zdravotnictví jsou doplatky za léky, které stejně jako regulační poplatky (viz. kapitola č. 3.4.5) spadají do soukromého sektoru, konkrétně pak do skupiny přímých plateb pacientů.

Podle možnosti nákupu se léčivé prostředky dělí na léky s lékařským předpisem (receptem) a volný prodej, tzn. bez jakéhokoli omezení. Z finančního hlediska se však léčiva dělí do tří skupin, podle výše doplatku pacientů. Doplatek je rozdíl mezi prodejní cenou lékárny a výší úhrady poskytnuté zdravotní pojišťovnou.

a) **Přímá a plná platba v hotovosti**

Do skupiny přímých a plných plateb spadají veškeré léky bez lékařského předpisu nebo léky předepisované na lékařský předpis, ale s nulovou úhradou od pojišťovny (např. antikoncepce, hypnotika). Pacienti si v těchto případech hradí prodejní cenu léku v plné výši, tzn., že doplatek se rovná prodejní ceně.

b) **S doplatkem**

Pokud je lék předepsán lékařem a zdravotní pojišťovna hradí jen část ceny tohoto léku, rozdíl mezi prodejní cenou a výší této úhrady si doplácí pacient sám. V takovém případě se tedy hovoří o léku s doplatkem. Výše úhrady od pojišťovny je pro všechny lékárny stejná. Cena léku však může být pokaždé jiná. „*Je to otázka konkurence,*

⁵⁸ MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Zdravotní pojišťovny* [online]. 2014-07-02 [cit. 2016-02-19]. Dostupné z WWW: http://www.mzcr.cz/dokumenty/zdravotni-pojistovny_945_839_1.html

případné silné konkurence lékáren v jednom místě, eventuálně absence konkurenčních subjektů v místě. Rovněž různé zdravotní pojišťovny mohou na úhradu léků přispívat různě, zvláště oborové či profesní zdravotní pojišťovny mají pro své klienty různá zvýhodnění i v oblasti cen léků.⁵⁹

c) **Zdarma**

Ve skupině „zdarma“ má pacient nulový doplatek na léky popřípadě jiné zdravotní pomůcky. Tento stav nastává, pokud je konkrétní lék předepsán lékařem a pojišťovna ho má zařazen na seznamu plně hrazených léků. Úhradu za tyto léky pak lékárna obdrží přímo od zdravotní pojišťovny, se kterou má dotyčný pacient smlouvu.

3.4.5 Regulační poplatky

V ČR byly od 1. ledna 2008 zavedeny regulační poplatky a limity regulačních poplatků a doplateků za léčiva nebo potraviny pro zvláštní účely, na základě novely zákona č.48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Zavedení regulačních poplatků mělo vést nejen ke stabilizaci veřejných rozpočtů, ale také ke zvýšení celkových příjmů v systému veřejného zdravotního pojištění. Regulační poplatky se hradí v případě návštěvy a ošetření u lékaře, za vydání receptu (resp. za vydání léčivého přípravku předepsaného na recept a hrazeného z veřejného zdravotního pojištění), za každý den hospitalizace v nemocnici nebo v lázeňském zařízení a za pohotovostní službu.

Výše regulačních poplatků k roku 2008

a) **Třicetikorunový regulační poplatek**

„Za návštěvu, při které bylo provedeno klinické vyšetření (dále jen „návštěva“) u praktického lékaře, praktického lékaře pro děti a dorost, ženského lékaře, nebo za návštěvu, při které bylo provedeno vyšetření u zubního lékaře, dále za návštěvu u lékaře poskytujícího specializovanou ambulantní zdravotní péči, za návštěvní službu poskytnutou praktickým lékařem a praktickým lékařem pro děti a dorost, za návštěvu u klinického psychologa a u klinického logopeda a za vydání každého ze zdravotního pojištění plně nebo částečně hrazeného léčivého přípravku předepsaného na receptu, bez ohledu na počet předepsaných balení.“

b) **Šedesátkorunový regulační poplatek,**

⁵⁹ ZLÁMAL, J., BELLOVÁ, J., *Ekonomika zdravotnictví*, s. 102

„Za každý den, ve kterém byla poskytována ústavní péče, komplexní lázeňská péče nebo ústavní péče v dětských odborných léčebnách a ozdravovnách.“

c) Devadesátikorunový regulační poplatek

„Za pohotovostní službu poskytnutou zdravotnickým zařízením poskytujícím lékařskou službu první pomoci včetně lékařské služby první pomoci poskytované zubními lékaři, nebo ústavní pohotovostní službu v sobotu, neděli nebo ve svátek a v pracovních dnech v době od 17.00 hod. do 7.00 hod., pokud nedošlo k následnému přijetí pojištěnce do ústavní péče.“⁶⁰

Z důvodu ochrany pojištěnce byl ze strany státu zaveden tzv. ochranný limit, který zdravotním pojišťovnám ukládal povinnost zpětně vyplatit pojištěnci výši rozdílu mezi skutečně zaplacenými regulačními poplatky a doplatky za léky a stanoveným limitem v případě, že byl překročen. Do limitu, stanoveného na 5 000 Kč, se započítávaly započitatelné doplatky za léčiva nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ), třicetikorunové regulační poplatky za vydání receptu a návštěvu u lékaře. Naopak šedesátikorunové a devadesátikorunové regulační poplatky se do limitu nezapočítávaly.⁶¹

Přehled změn regulačních poplatků v letech 2008-2015

Od 1. dubna 2009 vešla v platnost novela zákona č. 48/1997 Sb., osvobozující nezletilé děti (do 18-ti let včetně) od třicetikorunového regulačního poplatku, jež do té doby platily za návštěvu lékaře. Změna se dotkla také ochranného limitu, který byl snížen na hranici 2 500 Kč pro děti do 18 let a seniorům nad 65 let. Nově se mohly do ochranného limitu uplatňovat také doplatky za částečně hrazené léčivé přípravky či potraviny.⁶²

Další změna se vztahovala k 1. prosinci 2011, kdy se do té doby šedesátikorunový poplatek za každý den ústavní péče, navýšil na stokorunový. V rychlém časovém sledu,

⁶⁰ VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA. *Ročenka Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR za rok 2008*. [online]. [cit. 2015-12-28]. Dostupné z WWW:

<https://webevzp.blob.core.windows.net/media/Default/dokumenty/ostatni/regulacni-poplatky-2008.pdf>

⁶¹ VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA. *Ročenka Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR za rok 2008*. [online]. [cit. 2015-12-28]. Dostupné z WWW:

<https://webevzp.blob.core.windows.net/media/Default/dokumenty/ostatni/regulacni-poplatky-2008.pdf>

⁶² VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA. *Ročenka Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR za rok 2009*. [online]. [cit. 2015-12-28]. Dostupné z WWW:

<https://webevzp.blob.core.windows.net/media/Default/dokumenty/ostatni/regulacni-poplatky-2009.pdf>

konkrétně 1. ledna 2012, následovala další změna v podobě placení jednorázového třicetikorunového poplatku za recept, bez ohledu na množství položek na něm uvedených.⁶³

Na základě nálezu Ústavního soudu, jímž byl prokázán rozpor v právní úpravě k vybírání stokorunového poplatku za poskytování lůžkové péče, byl s účinností k 31. 12. 2013 zrušen tento poplatek. „*Zákonodárce (i přes možnost, kterou Ústavní soud připustil) se rozhodl již poplatek za hospitalizaci znovu do právního řádu nezavádět.*“⁶⁴

Dosud poslední provedenou změnou je zrušení třicetikorunového poplatku za vyšetření u praktického lékaře, specialistů a vypsání receptu, s účinností od 1. ledna 2015. V seznamu regulačních poplatků tak zůstává pouze devadesátikorunový za využití pohotovostní služby nebo pohotovostní služby v oboru zubního lékařství. Výjimkou placení je stav, kdy ošetřující lékař shledá nutnost hospitalizace.⁶⁵

Výše ochranného limitu zůstává od 1. dubna 2009, kdy proběhla jeho první úprava, v nezměněné podobě a stále tak platí hodnota 2 500 Kč pro děti do 18 let a důchodce nad 65 let. Stejná zůstává i obsahová stránka zahrnující doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ), pouze však ve výši doplatku na nejlevnější produkt na trhu. To neplatí v případě, že předepisující lékař vyznačil na receptu poznámku o nemožnosti nahrazení jiným přípravkem z důvodu absence adekvátního zastoupení. V takovém případě se do limitu započítává doplatek v plné výši.

⁶³ VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA. *Ročenka Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR za rok 2012*. [online].[cit. 2015-12-28]. Dostupné z WWW:

<https://webevzp.blob.core.windows.net/media/Default/dokumenty/ostatni/regulacni-poplatky-2012.pdf>

⁶⁴ HOSPODÁŘSKÁ KOMORA ČESKÉ REPUBLIKY. *Důvodová zpráva*. [online].[cit. 2015-12-28]. Dostupné z WWW: <http://www.komora.cz/download.aspx?dontparse=true&FileID=12622>.

⁶⁵ VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA. *Regulační poplatky*. [online].[cit. 2015-12-28]. Dostupné z WWW: <https://www.vzp.cz/pojistenci/informace-a-zivotni-situace/regulacni-poplatky>

Tabulka 1: Vývoj výše cen regulačních poplatků a ochranného limitu v letech 2008 - 2015 (v Kč)

rok	2008	2009 - 2010	2011	2012 - 2013	2014	2015
Poplatek za:						
Návštěvu a ošetření u lékaře	30	30	30	30	30	--
Vydání receptu	30	30	30	30	30	--
Hospitalizaci v nemocnici nebo v lázeňském zařízení / den	60	60	600/100	100	--	--
Pohotovostní službu	90	90	90	90	90	90
Ochranný limit	5 000	0 - 18 let a nad 65 let: 2 500	0 - 18 let a nad 65 let: 2 500	0 - 18 let a nad 65 let: 2 500	0 - 18 let a nad 65 let: 2 500	0 - 18 let a nad 65 let: 2 500
		ost. věkové skupiny: 5 000	ost. věkové skupiny: 5 000	ost. věkové skupiny: 5 000	ost. věkové skupiny: 5 000	ost. věkové skupiny: 5 000

Zdroj: Vlastní zpracování na základě ročenek Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR za rok 2008 - 2014

4 Vlastní práce

4.1 Financování zdravotnictví v ČR

4.1.1 Výdaje podle zdrojů financování

Jak již bylo zmíněno v literární rešerši, výdaje na zdravotnictví jsou rozdělené do dvou hlavních skupin, a to na vládní a soukromé výdaje. Vládní výdaje jsou složeny z veřejných rozpočtů, zahrnující státní rozpočet, místní rozpočty a ze zdravotních pojišťoven. Do oblasti soukromého sektoru lze zahrnout soukromé pojištění, domácnosti, korporace a neziskové instituce. Největší podíl na financování zdravotnictví mají především veřejné rozpočty, zdravotní pojišťovny a domácnosti. Právě na tyto nejdůležitější oblasti se zaměřuje následující tabulka č. 2.

Tabulka 2: Vývoj celkových výdajů na zdravotnictví v letech 2000-2013 (v mil. Kč)

Zdroj financování	2000	2005	2009	2010	2011	2012	2013
Vládní výdaje	132962	191356	244754	238387	243822	245614	246946
Státní a místní rozpočty	17170	21263	26565	24487	20966	19579	22440
Zdravotní pojišťovny	115792	170093	218189	213900	222856	226035	224506
Soukromé výdaje	13873	27418	47954	45 754	45358	46388	45573
Celkem	146835	218774	292 708	284 141	289 180	292 002	292 519

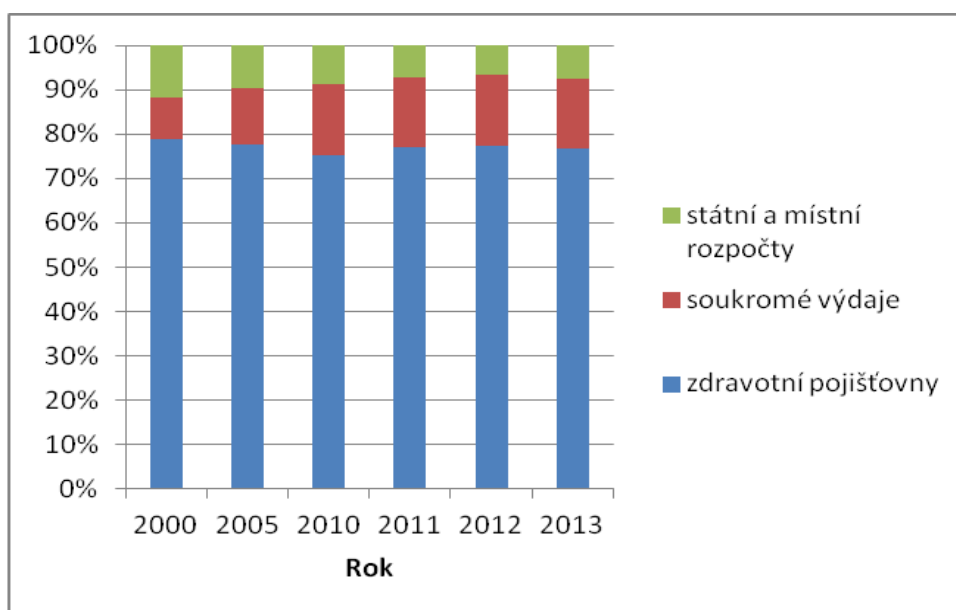
Zdroj: Vlastní zpracování, data z ČSÚ

Jak je z tabulky č. 2 patrné, největší zastoupení v celkových výdajích na zdravotnictví mají zdravotní pojišťovny. Od roku 2000, kdy byla jejich hodnota 115 792 mil. Kč, se objem výdajů neustále zvyšuje, nicméně v roce 2013 byl oproti roku 2012 zaznamenán mírný pokles o 0,7 %. Naproti tomu výdaje státního a místních rozpočtů v průběhu let kolísaly. Od roku 2009, kdy byla zaznamenána jejich největší hodnota ve výši 26 565 mil. Kč, se postupně tato suma snižovala. V porovnání s rokem 2012 však došlo opět k nárůstu, a to o 14,6 %. Po nárůstu v soukromých výdajích domácností (které tvoří druhý nejvýznamnější zdroj financování zdravotnictví) v letech 2000-2009, způsobené do značné míry zavedením regulačních poplatků v roce 2008, dochází v následujících letech k pozvolnému poklesu. Tento pokles ve výdajích byl způsoben postupným zrušením jednotlivých regulačních poplatků, které zatěžovaly finanční rozpočty domácností. V roce 2013 tento pokles činil 3,2 %.

I přes kolísání v jednotlivých sektorech byly výdaje na zdravotnictví v letech 2012 a 2013 na téměř stejné úrovni. To mohlo být způsobené jednak snahou státu o snižování celkových nákladů na zdravotnictví prostřednictvím např. lékové politiky a v rámci ní stanovených regulačních metod nákladů, ale i růstem nákladů v oblasti nových technologií nejen ve farmacii.

V následujícím grafu č. 1 jsou pak zaznamenány jednotlivé podíly těchto tří nejvýznamnějších zdrojů financování zdravotnictví.

Graf 1: Podíly výdajů na zdravotnictví podle zdrojů financování v letech 2010-2013 (v %)



Zdroj: Vlastní zpracování, data z ČSÚ

Dle rozložení podílů výdajů v grafu č. 1 je patrné, že hlavním zástupcem jsou zdravotní pojišťovny. V letech 2000 – 2013 se jejich zastoupení pohybovalo v průměru na 77,2 % a v jednotlivých letech bylo takřka identické. V roce 2013 proto dosahovalo 76,8 %. Druhým, již méně výrazným zástupcem, avšak neméně důležitým, jsou soukromé výdaje. Jejich rozsah se v letech 2000-2005 pohyboval v průměru na 11 %. Ovšem po zavedení regulačních poplatků ministerstvem zdravotnictví v roce 2008 museli obyvatelé vynaložit více finančních prostředků. Tím se vysvětluje nárůst v letech 2005-2010, který činil 28,5 %. Od roku 2010 se pak náklady pohybovaly v průměru na 15,8 % a v roce 2013 dosáhly 15,6 %. Jelikož však data za rok 2014 nebyla v době psaní této práce k dispozici (data týkající se zdravotnictví ČR, a tím i oblasti léčiv, jsou za rok 2014 vydávána Českým statistickým úřadem až v dubnu 2016), dá se pouze předpokládat, že se výdaje domácností v následujících

letech budou pohybovat na obdobné hranici jako v letech 2010 – 2013 a později možná mírně růst. Vezme-li se v úvahu zvyšování cen léků (viz. tabulka č. 8 a graf č. 12) a na druhé straně zrušení stokorunového regulačního poplatku za poskytování lůžkové péče s účinností od 31. 12. 2013 a taktéž zrušení třicetikorunového poplatku za vyšetření u praktického lékaře, specialistů a vypsání receptů s účinností od 1. 1. 2015. Posledním zástupcem zdrojů financování je státní rozpočet a místní rozpočty. Zde je vidět snaha státu o snížení svých výdajů na zdravotnictví, i přes mírné kolísání v průběhu sledovaných let. V roce 2000 dosahovaly státní výdaje 11,7 %, ale v roce 2013 se jednalo už pouze o 7,7 %. Nicméně tento procentní pokles byl do jisté míry způsoben kolísáním výdajů v ostatních oblastech.

4.1.2 Výdaje podle druhu péče

Výdaje na zdravotnictví se rozdělují nejen podle způsobu financování, ale také podle druhu péče. Následující tabulka č. 3 zachycuje výdaje v jednotlivých oblastech v poskytování zdravotní péče.

Tabulka 3: Vývoj výdajů na zdravotnictví podle druhu péče v letech 2000-2013 (v mil. Kč)

Druh péče	2000	2005	2010	2011	2012	2013
1. Léčebná péče	73 964	106 601	153 331	159 455	159 871	164 815
1.1 Lůžková péče	40 960	60 798	75 757	78 155	76 812	78 594
1.2 Denní péče	1 906	2 199	4 538	5 137	5 085	5 133
1.3 Ambulantní péče	30 883	43 362	72 850	75 980	77 797	80 902
1.4 Domácí péče	215	242	186	183	177	186
2. Rehabilitační péče	5 874	7 624	11 540	11 205	11 589	10 386
2.1 Lůžková péče	3 679	4 542	6 478	5 995	6 195	4 950
2.2 Denní péče	-	-	13	13	15	16
2.3 Ambulantní péče	2 195	3 082	5 049	5 197	5 379	5 420
3. Dlouhodobá péče	5 041	7 114	10 414	11 229	11 181	11 546
3.1 Lůžková péče	3 826	5 432	8 671	9 236	9 120	9 225
3.3 Domácí péče	1 215	1 682	1 743	1 993	2 061	2 321
4. Léky a PZT	37 953	60 973	64 615	66 224	70 012	64 981
4.1 Léky	33 547	53 542	56 052	57 502	61 339	56 713
4.2 PZT	4 406	7 431	8 563	8 722	8 673	8 268
5. Podpůrné služby	7 126	11 602	15 700	15 763	16 361	16 864
6. Prevence	2 198	3 601	6 785	6 442	5 866	6 675
7. Správa	3 887	6 640	8 749	8 758	8 635	9 505
8. Neznámá péče	771	4 299	3 400	2 355	1 831	2 435
9. Ostatní	10 021	10 320	9 607	7 749	6 656	5 312
Celkem	146 835	218 774	284 141	289 180	292 002	292 519

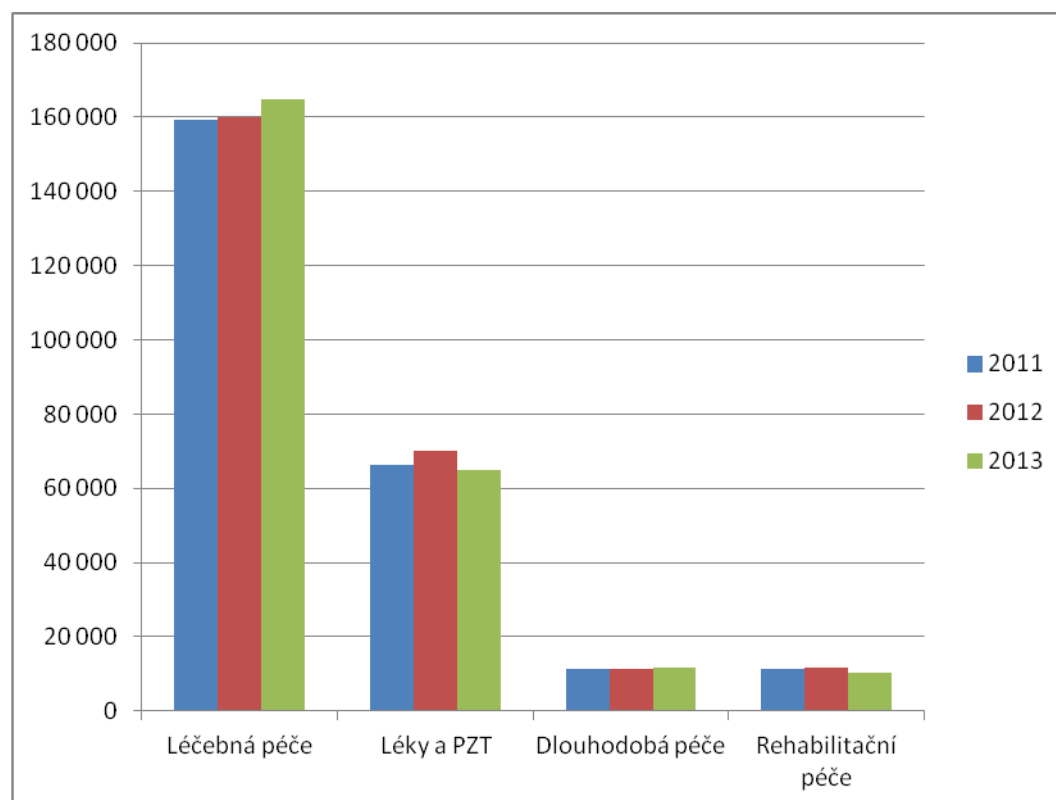
Zdroj: Vlastní zpracování, data z ČSÚ

Největší podíl na celkových výdajích dlouhodobě představuje léčebná péče. V roce 2013 činil tento podíl téměř 56 % a výše těchto nákladů neustále roste. Nejnákladnějšími oblastmi se pak stává lůžková péče, která spolu s ambulantní péčí tvoří necelých 97 % celé skupiny. Druhou skupinou s největšími výdaji jsou léky a PZT (prostředky zdravotnické techniky zahrnující např. brýle, ortopedické pomůcky, atd.) s cca 22,2 % zastoupení. Konkrétně léky pak utváří tuto skupinu z cca 87 %, a to i přesto, že oproti roku 2012 se jejich

náklady snížily o 7,5 %, a na celkových výdajích se podílí zhruba 20 %. Tento pokles nákladů na léky byl do jisté míry způsoben menším počtem distribuovaných balení do lékáren v roce 2013 (viz. tabulka č. 8 a graf č. 12). Dlouhodobá a rehabilitační péče se i přes každoroční mírný nárůst pohybuje okolo 7-8 % z celkových výdajů na zdravotnictví a dohromady tak tyto oblasti tvoří třetí nejvýznamnější skupinu poskytované péče.

Nárůsty či poklesy za rok 2011 – 2013 u podílově největších skupin na celkových nákladech jsou zobrazeny v grafu č. 2. Léčebná péče vykazuje stále mírný růst. V roce 2013 vzrostla o 3,1 % a překročila tak pomyslnou hranici 160 000 mil. Kč. Naopak skupina léků a PZT zaznamenala v roce 2013 mírný pokles, způsobený jednak menším objemem distribuovaných balení do lékáren (viz. tabulka č. 8 a graf č. 12), ale také finančními limity lékařů. Jejich stanovená výše totiž ve většině případů neodpovídá momentálnímu zdravotnímu stavu pacientů a lékaři jsou tak nuceni předepisovat menší počet dražších léků nebo naopak větší množství levnějších léků, aby se do tohoto limitu vešli. Předepisování většího množství levnějších léků je pak možné díky generickým lékům, jak již bylo uvedeno v teoretické části. Dlouhodobá i rehabilitační péče pak zůstává na srovnatelné úrovni a mírně přesahuje 10 000 mil. Kč.

Graf 2: Výdaje na zdravotnictví podle druhu péče v letech 2011-2013 (v mil. Kč)



Zdroj: Vlastní zpracování, data z ČSÚ

4.2 Analýza výdajů zdravotních pojišťoven podle druhu poskytované péče

Jak již bylo zmíněno v tabulce č. 2 a následně v grafu č. 1, největší podíl na celkových výdajích mají zdravotní pojišťovny, které prostřednictvím veřejného zdravotního pojištění dosahují v průměru na 77 % veškerých nákladů.

Tabulka 4: Vývoj nákladů zdravotních pojišťoven na zdravotní péči v letech 2009-2013 (v mil. Kč)

	2009	2010	2011	2012	2013
Náklady na zdravotní péči celkem	211788	215109	218424	222900	218851
Ambulantní péče	44461	45580	47911	48145	49284
Ústavní péče	108016	111746	112896	114180	111650
Stomatologická péče	9788	9938	10012	10042	10045
Léky a PZT vydané na recepty	42619	40255	40042	42329	40809
Ost. nespecifikované náklady	6904	7590	7563	8204	7063
Preventivní programy	1356	653	733	933	1148
Celkem	213144	215762	219157	223833	219999

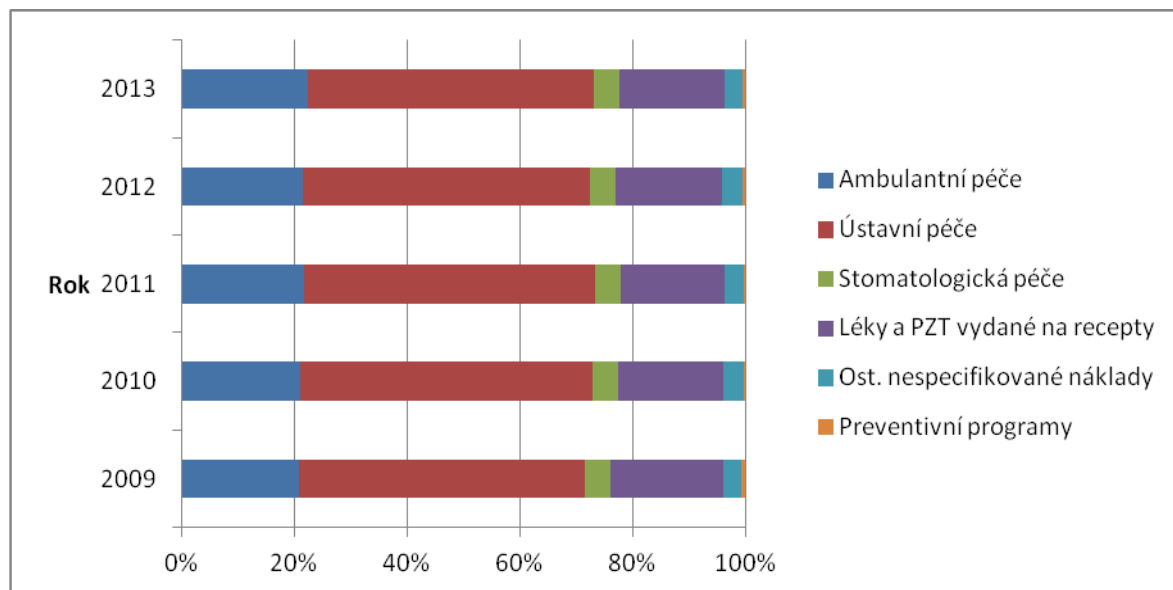
Zdroj: Vlastní zpracování, data z ÚZIS

Výdaje zdravotních pojišťoven na zdravotní péči lze souhrnně rozdělit do dvou skupin, a to obecně na náklady na zdravotní péči a preventivní programy. Největší zastoupení má právě první zmiňovaná skupina, která v roce 2013 dosáhla 218 851 mil. Kč a její objem činil 99,5 %. I přesto, že se náklady zdravotních pojišťoven v oblasti preventivních programů od roku 2010 zvyšují, je patrné, že se většina z celkových vynakládaných financí soustřeďuje na již nemocné pacienty. Velké zastoupení v této oblasti má ústavní péče, jejíž náklady se od roku 2012 začínají pomalu snižovat a k roku 2013 vykázaly pokles o 2,2 %. S cca 2,5 krát nižšími náklady jsou pak na téměř stejné úrovni léky a PZT vydané na předpis a ambulantní péče. Každá z těchto sekcí jde však odlišným směrem. Hodnoty vykazující ambulantní péče se každý rok zvyšují a v roce 2013 činil tento nárůst oproti přecházejícímu roku 2,4 %. Ovšem léky a PZT vydané na recept (pojišťovny přispívají pouze na léky s předpisem) mají opačný směr a i přes navýšení v roce 2012 se jejich výše každým rokem postupně zmenšuje. V roce 2013 byl u této skupiny zaznamenán pokles o 3,6 %. Tento pokles může být opět způsoben snahou státu snížit celkový objem výdajů na zdravotní péči. Výše úhrad zdravotních pojišťoven za léčiva je totiž nepřímo ovlivněna státem, a to prostřednictvím zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, který pověřuje SÚKL stanovováním výše a podmínek úhrady léčivých přípravků vynakládaných právě zdravotními pojišťovnami.

Stomatologická péče nepřetržitě roste, stejně jako již zmiňovaná ambulantní, i když jen velmi pozvolna. Ostatní nespecifikované náklady, zahrnující např. lázeňskou péči a léčení v zahraničí, opětovně rostou a klesají. K roku 2013 se jednalo o pokles o 13,9 %.

Velikosti podílů jednotlivých skupin nákladů zdravotních pojišťoven v letech 2009-2013 jsou vyobrazeny v následujícím grafu č. 3.

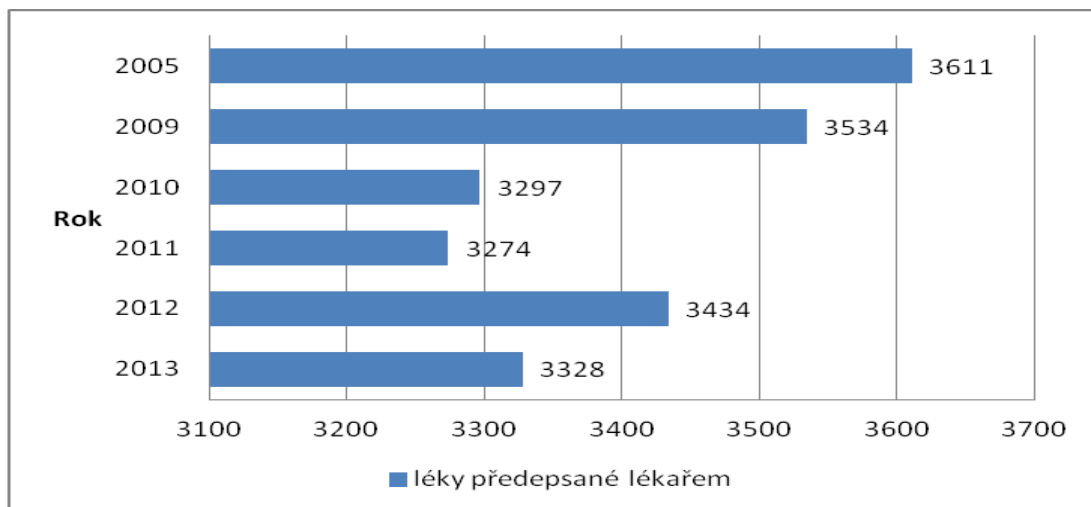
Graf 3: Struktura výdajů zdravotních pojišťoven v letech 2009 – 2013 (v %)



Zdroj: Vlastní zpracování, data z ÚZIS

Jak je patrné z tabulky č. 4 a následně grafu č. 3, největší zastoupení ve výdajích zdravotních pojišťoven má ústavní péče. Její zastoupení v jednotlivých letech jen velmi mírně kolísá a stále si drží poloviční zastoupení v celkových výdajích zdravotních pojišťoven, konkrétně s průměrem 51,2 %. Další významnou složkou je ambulantní péče, jejíž podíl se od roku 2009 neustále navyšuje a v roce 2013 dosáhl 22,4 %. Na procentuelně srovnatelné úrovni jsou i léky a PZT vydané na recepty. Této skupině se podrobněji věnuje graf č. 4. Méně výraznými sektory jsou pak stomatologická péče, jejíž hodnoty se v průběhu sledovaných let pohybovaly v rozmezí cca od 4,5 – 4,6 %, jedná se tedy o velmi stabilní oblast. Dále skupina ostatních nespecifikovaných nákladů se zastoupením od 3,2 – 3,7 % a na závěr stále trochu opomíjené preventivní programy s procentním zastoupením nákladů v rozsahu od 0,3 – 0,6 %. Konkrétně v roce 2013 se jednalo o nárůst na 0,5 %. Tento procentní nárůst však mohl být způsoben nejen zvýšením výdajů u této oblasti, ale také faktem, že některé ostatní složky výdajů zdravotních pojišťoven oproti roku 2012 klesly.

Graf 4: Vývoj nákladů zdravotních pojišťoven na léky na předpis na 1 obyvatele v letech 2005 - 2013 (v Kč)



Zdroj: Vlastní zpracování, data z ÚZIS

Náklady zdravotních pojišťoven vynakládaných na léky s předpisem v průběhu let značně kolísaly. V roce 2005 činily výdaje na 1 obyvatele 3 611 Kč a jejich objem na celkových nákladech se pohyboval na 22,6 %. Za čtyři roky později, tedy v roce 2009, se jejich objem snížil na 3 534 Kč a snížilo se i jejich procento zastoupení na 17,2 %. Tento pokles mohl být zapříčiněn snížením výše úhrad na léky, kterým byl v roce 2008 prostřednictvím zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, pověřen Státní ústav pro kontrolu léčiv. Výrazný pokles byl zaznamenán také v následujícím roce, kdy se jejich hodnota snížila o 6,7 %, a podíl na celkových nákladech se dostal na 15,9 %. V roce 2011 se opět náklady snížily, tentokrát o 0,7 %. Ovšem v roce 2012 byl zaznamenán mírný nárůst nákladů o 4,9 % na hodnotu 3 434 Kč a hodnota podílu se vyšplhala na 16,1 %. Ale v roce 2013 opět došlo k poklesu výdajů, tentokrát o 3,1 % a procento zastoupení na celkových nákladech činilo 15,6 %.

4.3 Rozbor výdajů domácností na zdravotní péči

Druhým nejvýznamnějším zástupcem zdrojů financování zdravotnictví je soukromý sektor. Jak již bylo zmíněno v grafu č. 1, jeho podíl na celkových výdajích dosahuje téměř 16 % a jeho hodnota v roce 2013 činila 45 573 mil. Kč. Největší zastoupení v soukromém sektoru mají domácnosti s 92,7 % finanční spoluúčastí, zbylá část pak připadá na soukromé pojištění, korporace a neziskové instituce. Následující tabulka č. 5 zachycuje výdaje v jednotlivých oblastech, na které si domácnosti částečně přispívají či hradí v plné výši.

Tabulka 5: Soukromá peněžní vydání domácností na zdravotní péči v letech 2000 - 2013 dle statistiky rodinných účtů (v mil. Kč)

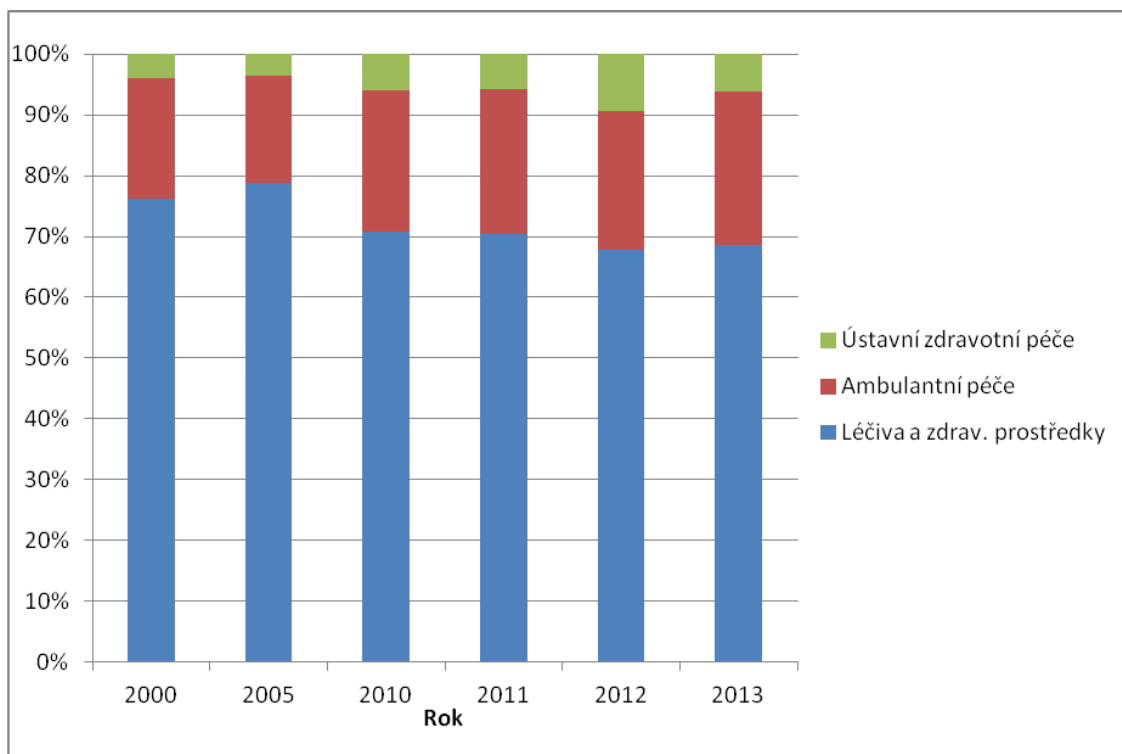
	2000	2005	2010	2011	2012	2013
Léčiva a zdrav. prostředky	9337	14471	23590	23848	23709	22829
Léky na předpis	2137	4523	8992	9562	8985	7799
Léky bez receptu	4808	6417	9392	9720	10394	10689
Ostat. zdravotnické výrobky	277	368	747	420	357	389
Ortopedické a terapeutické pomůcky	2115	3163	4459	4146	3973	3952
Ambulantní péče	2435	3254	7688	8083	8008	8398
Ambulantní lékařská péče	616	870	3197	3107	3468	3353
Ambulantní stomatologická péče	1520	2108	4144	4556	4046	4562
Ostat. ambulantní zdravotní péče	299	276	347	420	494	483
Ústavní zdravotní péče	473	645	2009	1973	3279	2071
Celkem	12245	18370	33287	33904	34996	33298

Zdroj: Vlastní zpracování, data z ÚZIS

Jak je patrné z údajů v tabulce č. 5, skupina léčiv a zdravotnických prostředků představuje ve výdajích domácností na zdravotní péči nejvýznamnější roli a v roce 2013 dosahovala 22 829 mil. Kč. Jednou z nejvýraznějších položek jsou pak léky na předpis lékaře a léky bez receptu, jimž se podrobněji věnuje graf č. 7. Již méně nákladnými a obsáhlými položkami ve skupině léčiv a zdravotnických prostředků jsou ortopedické a terapeutické pomůcky a ostatní zdravotnické výrobky. U obou skupin náklady v průběhu let kolísaly a v posledním zaznamenaném roce (2013) se u každé z nich projevil opačný trend. U ortopedických a terapeutických pomůcek se jednalo o velmi mírný pokles ve výši 0,5 %, naopak u ostatních zdravotnických výrobků byl zaznamenán růst o 8,9 %. Druhé místo v celkových výdajích domácností zaujímá ambulantní péče s 25,2 %. Všechny její složky

v průběhu let kolísaly a v roce 2013 vykazovala celá tato skupina nárůst o 4,9 %. Poslední složka patřící ústavní péči opakovaně kolísala a její hodnota 2 071 mil. Kč k roku 2013 představovala výrazný pokles o 36,8 % oproti roku 2012.

Graf 5: Struktura výdajů domácností na zdravotní péči v letech 2000 -2013 (v %)



Zdroj: Vlastní zpracování, data z ÚZIS

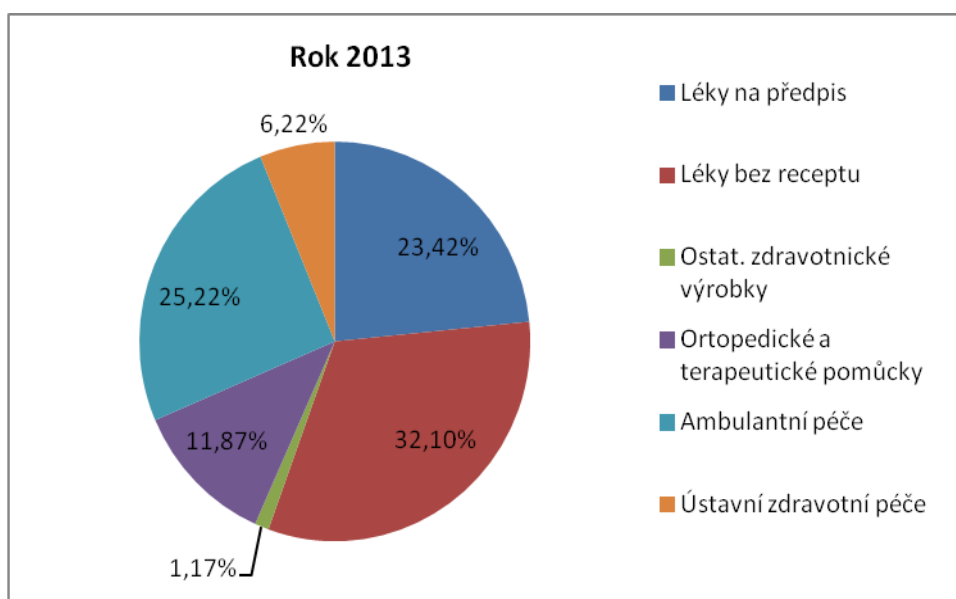
Jak je z grafu č. 5 patrné, od roku 2000 – 2013 tvoří ústavní péče nejmenší zastoupení ve výdajích domácností na zdravotní péči. Její hodnota se odráží od vývoje cen regulačních poplatků, a je proto zřejmé její navýšení mezi roky 2005 – 2010 a taktéž v roce 2012, kdy byl do té doby šedesátikorunový poplatek zvednut na stokorunový. Druhou položkou, za kterou domácnosti každoročně vydávají své finanční prostředky, je ambulantní péče. Její průměrná hodnota se v letech 2000 - 2005 pohybovala na hranici 18,8 %. Po zavedení regulačních poplatků, které se mimo jiné vztahují také i na ambulantní péči, se ovšem procento zastoupení zvýšilo zhruba o 10 %. I přes absenci dat za rok 2014 a 2015 se však dá pro nadcházející roky předpokládat snížení u obou těchto položek z důvodu zrušení stokorunového a následně třicetikorunového poplatku.

Dle struktury výdajů domácností na zdravotní péči je patrné, že nejobsáhlejší položkou jsou léčiva a zdravotnické prostředky obsahující 4 podsložky. Těmi jsou léky na předpis, léky bez předpisu, ostatní zdravotnické výrobky a ortopedické a terapeutické pomůcky. Celá tato skupina dosahovala v průběhu sledovaných let průměru 72,1 % z celkových výdajů

domácností. K roku 2013 se jednalo o 3,7% pokles, což činilo 68,6 % podílu. Tento pokles, jak již bylo v práci vícekrát zmíněno, mohl být částečně způsoben menším objemem distribuovaných balení do lékáren, a také snížením celkové hodnoty léčivých přípravků, i přes růst ceny za jedno balení, které však roste pomalejším tempem (viz. tabulka č. 8 a graf č. 12).

V následujícím grafu č. 6 jsou podrobněji zobrazeny podíly jednotlivých skupin položek domácností při výdeji finanční prostředků za zdravotní péči pro rok 2013. Nejobsáhlejší složkou jsou léky bez předpisu s 32,10 %. S vyrovnanými výsledky pak následují léky na předpis s 23,42 % a ambulantní péče s 25,22 %. Následují ortopedické a terapeutické pomůcky s 11,87 %, ústavní péče s 6,22 % a s absolutně nejmenším podílem zakončují celou strukturu výdajů ostatní zdravotnické výrobky s 1,17 % zastoupení.

Graf 6: Podrobná struktura peněžních vydání domácností na zdravotní péči v roce 2013 (v %)

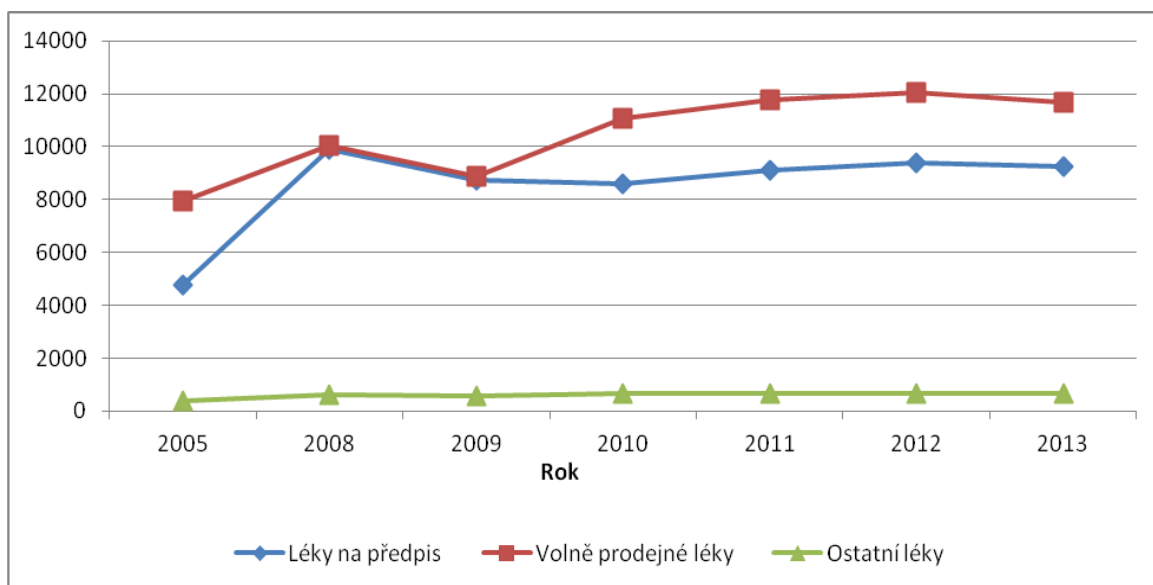


Zdroj: Vlastní zpracování, data z ÚZIS

4.3.1 Výdaje domácností za léky

Jak již bylo uvedeno v tabulce č. 5 a následně v grafu č. 5 a 6, léčiva a zdravotnické prostředky představují nejvýznamnější položku domácností ve výdajích na zdravotní péči a v roce 2013 dosahovala tato oblast 68,6 % podílu. V níže uvedeném grafu č. 7 je uveden vývoj výdajů za léky v letech 2005 – 2013

Graf 7: Vývoj výdajů domácností za léky v roce 2005 – 2013 (v mil. Kč)



Zdroj: Vlastní zpracování, data z ČSÚ

Jednou z nejnákladnějších položek skupiny léčiv a zdravotnických prostředků, které domácnosti vynakládají, jsou léky na předpis lékaře a léky bez receptu. Obě tyto skupiny se v průběhu let vyvíjely stejným směrem a v zásadě ustavičně rostly do roku 2008, kdy byl zaznamenán jejich vrchol. Ten byl zapříčiněn zavedením regulačních poplatků v roce 2008 a tím i nutností domácností vynaložit větší množství finančních prostředků. V dalším roce následoval pokles o 11,7 % u obou skupin. V roce 2010 došlo u volně prodejných léků k výraznému nárůstu o 25 %, avšak u předepisovaných léků stále pokračoval pokles. Ten se ovšem v následujícím roce také změnil v pozvolný nárůst. V posledním sledovaném roce (2013) byl u volně prodejných léků zaznamenán mírný pokles o 3 %. Naopak u léků vyžadující předpis se stále projevuje velmi mírný růst a hodnoty se pohybují na obdobné hranici jako v předcházejícím roce.

U výdajově nejméně zastoupené skupiny ostatního zdravotnického zboží nebyly v průběhu pozorovaných let zaznamenány výraznější výkyvy, přesto jejich objem pozvolna roste.

Na soukromé výdaje lze pohlížet také podle sociálních skupin, které tyto výdaje vynakládají. Tabulka č. 6 se zaměřuje na nejdůležitější oblasti výdajů u jednotlivých sociálních skupin a zobrazuje jejich hodnoty.

Tabulka 6: Soukromá peněžní vydání na zdravotní péči na 1 obyvatele podle sociálních skupin dle statistiky rodinných účtů v letech 2005 – 2013 (v Kč)

	2005	2008	2010	2011	2012	2013
Zaměstnanci celkem	1620	2596	2594	2707	2695	2640
Léčiva a zdrav. prostředky	1249	1788	1840	1854	1839	1795
Ambulantní a ústavní péče	371	808	754	853	856	845
Samostatně činné osoby celkem	1585	2759	2483	2681	2829	2357
Léčiva a zdrav. prostředky	1232	1702	1640	1763	1843	1647
Ambulantní a ústavní péče	353	1057	843	918	986	710
Důchodci celkem	2743	4789	5246	5423	5675	5386
Léčiva a zdrav. prostředky	2282	3420	3796	4045	3879	3790
Ambulantní a ústavní péče	461	1369	1450	1378	1796	1596
Průměrné domácnosti celkem	1795	3067	3165	3231	3330	3168
Léčiva a zdrav. prostředky	1414	2107	2243	2272	2256	2172
Ambulantní a ústavní péče	381	960	922	959	1074	996

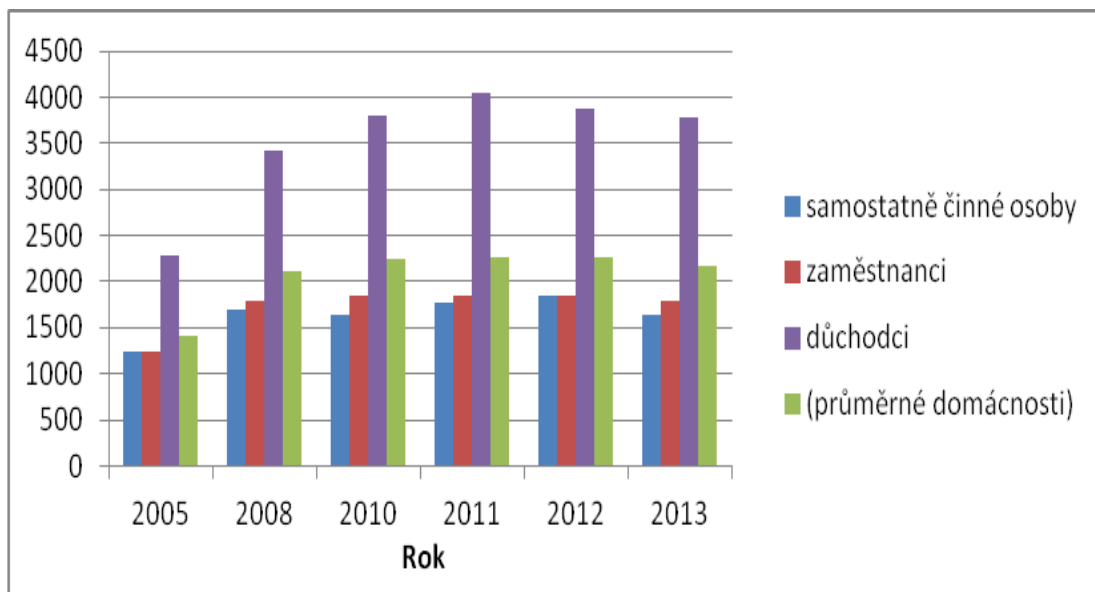
Zdroj: Vlastní zpracování, data z ÚZIS

Z důvodu čtenějších výskytů nemocí u těchto věkových skupin, má dlouhodobě největší vydání za léčiva a zdravotní prostředky skupina důchodců. Stejně jako u všech ostatních skupin, i zde se primárně jedná o pozvolný nárůst a zhruba v posledních 2 letech o mírný pokles. Výjimkou je prudký nárůst v roce 2008, kdy se hodnota nákladů vyšplhala za pouhé tři roky o 49,9 %. Zcela jistě se v těchto výdajích odrazilo zavedení regulačních poplatků v roce 2008, konkrétně pak třicetikorunový poplatek vztahující se na léky předepisované lékařem. Navýšení se promítlo i u všech ostatních zástupců nevyjímaje. Oblast ambulantní a ústavní má taktéž rostoucí charakter a i zde se projeví nárůsty výdajů o regulační poplatky. Jak je z údajů v tabulce č. 6 zřejmé, jedná se o hodnoty zpravidla dvakrát menší. Nejzatíženější skupinou jsou opět důchodci, jejichž výdaje činily v roce 2008, po zavedení regulačních poplatků, 1 369 Kč a jednalo se tak téměř o 200% nárůst. Zhruba o polovinu menší výdaje, v rámci léčiv i ambulantní a ústavní péče, pak připadají na skupinu zaměstnanců a samostatně činných osob. Ty mají množství vynaložených finančních prostředků na srovnatelné úrovni a v roce 2013 zaznamenaly mezi sebou rozdíl ve výši

necelých 300 Kč. Pro srovnání, v roce 2013 průměrné domácnosti vynaložily v rámci léčiv i ambulantní a ústavní péče zhruba o 42 % méně finančních prostředků než důchodci.

Léčivům a zdravotním prostředkům se po tabulce č. 6 důkladněji věnuje graf č. 8, zachycující vývoj jejich nákladů u jednotlivých sociálních skupin.

Graf 8: Vývoj soukromých peněžních vydání na léčiva a zdravotní prostředky na 1 obyvatele podle sociálních skupin dle statistiky rodinných účtů v roce 2005 - 2013 (v Kč)



Zdroj: Vlastní zpracování, data z ÚZIS

Jak již bylo řečeno a dle grafu je zcela zřejmé, největší objem vynakládaných finančních prostředků připadá na důchodce a jejich průměrné procento zastoupení činí zhruba 40 % na celkových výdajích soukromého sektoru. Od roku 2011, kde náklady (v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků) dosáhly svého maxima se začaly pomalu snižovat.

. V roce 2013 se jednalo o 2,3 % poklesu. Samostatně činné osoby a zaměstnanci byli v roce 2005 na téměř identickém zastoupení 20 %. S postupem roků se jejich výše nepatrně oddělily a do „vedení“ se dostali zaměstnanci, i tak se však rozdíl mezi nimi pohyboval v řádu jednotek procent. Pro srovnání u průměrných domácností se v průběhu sledovaných let celkové výdaje za léčiva a zdravotní prostředky v porovnání se skupinou důchodců postupně snižovaly a pohybovaly se v rozmezí od 61,9 % (2005) do 57,3 % (2013). V posledním zaznamenaném roce (2013) se jednalo o úbytek ve výši 3,7 % oproti roku 2012.

I přes mírné snížení nákladů v posledních 2 letech a zrušení regulačního poplatku dotýkajícího se přímo předepisování léků se však neočekává větší a dlouhodobější snižování výdajů. Neboť současný trend prodejnosti léků jde opačným směrem, i přes snahy státu prosazujícího prostřednictvím lékové politiky jejich snížení.

4.3.2 Výdaje domácností za regulační poplatky

Občanům České republiky vznikla na základě zákona č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, upravující mimo jiné zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, od roku 2008 povinnost hradit regulační poplatky vztahující se k poskytování zdravotní péče. Jedná se o nedílnou součást každodenních výdajů domácností, jejíž platební povinnost se zprvu vztahovala na všechny věkové skupiny bez výjimek. Postupně však v jednotlivých letech docházelo k úpravám a např. nezletilé děti byly od 1. dubna 2009 zproštěny platby třicetikorunového regulačního poplatku za návštěvu lékaře.

Tabulka 7: Výdaje na poplatky v letech 2008 - 2013 (v tis. Kč)

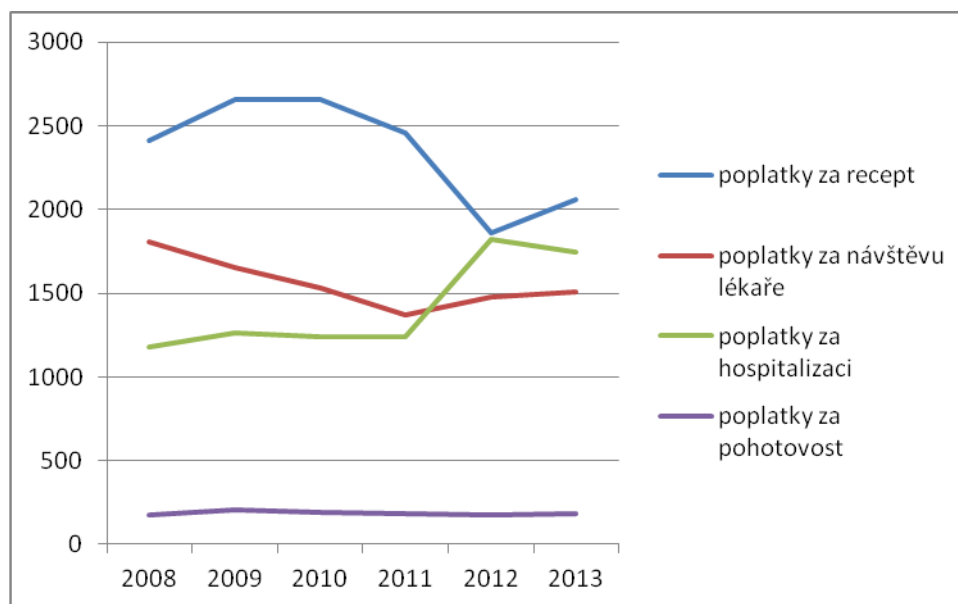
	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Poplatky za recept	2411161	2659293	2657363	2457967	1858376	2057805
Poplatky za návštěvu lékaře	1805866	1650240	1530418	1374137	1474027	1505167
Poplatky za hospitalizaci	1176098	1262562	1242669	1242211	1824472	1744009
Poplatky za pohotovost	178145	207753	191444	179915	179361	182048
Celkem	5571270	5779848	5621894	5254230	5336236	5489029

Zdroj: Vlastní zpracování, data z ČSÚ

Porovnáním celkových výdajů v jednotlivých letech je z tabulky č. 7 patrné, že se jejich výše i přes lehké výkyvy pohybuje neustále nad hranicí 5,2 mld. Kč. Svého prozatímního vrcholu dosáhly poplatky v roce 2009, kdy jejich hodnota atakovala hodnotu 5,8 mld. Kč. Naopak minimum bylo naměřeno v roce 2011. Klesající tendence u některých druhů poplatků v letech 2010 – 2011 mohly být zapříčiněny změnou legislativy týkající se právě regulačních poplatků. V dosud posledním zaznamenaném roce (2013) byl u celkových výdajů zjištěn nárůst o 2,9 %.

Ze čtyř základních druhů poplatků dosáhly v prvním roce zavedení nejvyšší částky, a to zhruba 2 411 mil. Kč poplatky za recept. Následovaly poplatky za návštěvu lékaře s o 33,5 % menším objemem, poplatky za hospitalizaci a oproti nim zhruba 6,6 krát menší poplatky za pohotovost. V porovnání zaváděcího roku s rokem 2013 tak v celkových výdajích došlo k poklesu o 1,5 %.

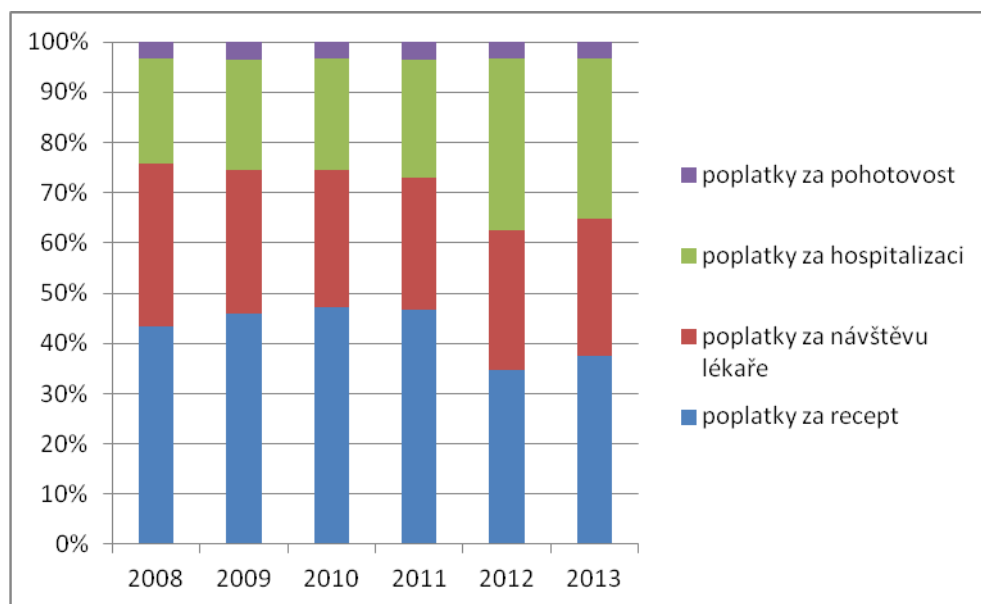
Graf 9: Vývoj výdajů na poplatky v letech 2008 – 2013 (v mil. Kč)



Zdroj: Vlastní zpracování, data z ČSÚ

Dle uvedeného vývoje jednotlivých druhů poplatků, od jejich zavedení až po rok 2013, jsou jejich hodnoty v kolísavých fázích. Výjimkou jsou téměř konstantní poplatky placené za pohotovost, jejichž průměr činí 186 mil. Kč a za celou dobu platnosti nezaznamenaly výraznější zakolísání. Poplatky za recept, respektive za každou položku na receptu, zaznamenaly mezi rokem 2008 až 2009 nárůst, následovala stagnace a po ní výraznější propad a k roku 2013 již opět růst. Tyto výkyvy, konkrétně pak snížení v roce 2012 bylo způsobené legislativními úpravami v konceptu placení, kdy se od 1. ledna 2012 vybíralo jednorázově třicet korun za recept, nikoli za množství položek na něm uvedených. Opačný vývoj měly zprvu výdaje domácností za návštěvu lékaře. I tam se promítly zákonné změny platné již od 1. dubna 2009, kdy nezletilé děti byly zbaveny povinnosti platit třicetikorunové částky. Jak je z grafu č. 9 zcela patrné, největší růstový skok zaznamenaly poplatky za hospitalizaci. Stejně jako u ostatních druhů výloh, i zde měl své slovo státní vliv. K 1. prosinci 2011 byl, do té doby šedesátikorunový poplatek za každý den pobytu v nemocnici, ústavním či lázeňském zařízení, navýšen na stokorunový.

Graf 10: Struktura výdajů na poplatky v letech 2008 – 2013 (v %)



Zdroj: Vlastní zpracování, data z ČSÚ

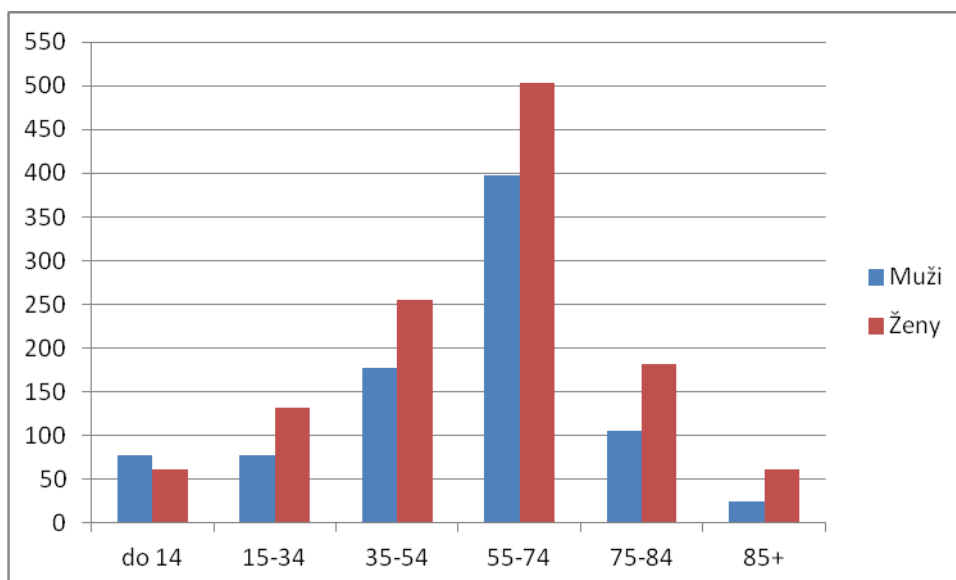
Největší objem na celkových výdajích domácností za regulační poplatky v letech 2008 – 2011 připadá na vydání za recept. V tomto časovém období vykazovaly průměrný podíl ve výši 45,8 %. Následující dva roky se tomuto objemu přiblížily i poplatky za hospitalizaci. Jejich hodnoty se tak naráz ocitly na téměř srovnatelné úrovni zhruba 34 %, z důvodu snížení úhrad třicetikorunového poplatku za recept, který byl do té doby placen za každou položku na něm vypsáném. Druhým nejvýznamnějším výdajem byly v letech 2008 – 2011, i přes stále pokračující mírné snižování, poplatky za návštěvu lékaře. Pro srovnání v roce 2008 dosahovaly podílu 32,4 %, ovšem v roce 2011 už se jednalo o 26,2 %. Následující rok si svou pozici vyměnily s poplatky za hospitalizaci, které disponovaly 34,2 % a předběhly je tak o 6,6 %. Důvodem tohoto drastického navýšení na straně výdajů za hospitalizaci (oproti roku 2012 o 47 %), bylo zavedení vyššího regulačního poplatku za jeden den strávený v nemocnici, ústavním či lázeňském zařízení z 60 Kč na 100 Kč. V roce 2013 se však tyto výdaje za hospitalizaci mírně snížily o 4 %, což mohlo být do jisté míry vyvoláno nižším celkovým počtem ošetrovacích dnů v nemocnicích. V rozmezí 3,2 – 3,6 % se pak v jednotlivých letech pohybovaly výdaje poplatků vynakládaných za pohotovost.

V roce 2013 bylo tedy složení výdajů následovné. Poplatky za recept dosahovaly 37,5 %, za hospitalizaci 31,8 %, za návštěvu lékaře 27,4 % a nejmenší podíl opět připadl na pohotovost ve výši 3,3 %.

Na skupiny regulačních poplatků vynakládaných za jednotlivé sektory zdravotní péče

lze nahlížet také podle věku a pohlaví pacientů (pojištěnců). Pro účely této práce je však pozornost zaměřena na regulační poplatky placené za recept léčiva či zdravotních prostředků.

Graf 11: Výdaje za poplatky za recept podle věku a pohlaví v roce 2013 (v mil. Kč)



Zdroj: Vlastní zpracování, data z ČSÚ

Celkové výdaje domácností za tuto oblast činily pro rok 2013 zhruba 2 057,8 mil. Kč. Jak je z grafu č. 11 patrné, největší zastoupení mají ženy, které se na této sumě podílely téměř 1 196,2 mil. Kč a muži s 861,6 mil. Kč. Překvapivé poznatky přináší věková skupina do 14 let, kde muži dosahují o 21,4 % větších výdajů za poplatky než ženy. S přibývajícím věkem naopak převládají ženy ve vynaložených prostředcích za předpisy léčiv. Ve věkovém rozmezí 15-34 let jsou výdaje žen o značných 41,6 % vyšší, v rozmezí 35-54 let jsou o necelých 31 %. Největší objem financí vynaložených za předpisy na léky či zdravotní pomůcky je z pochopitelných důvodů u věkové skupiny 55-74 let. V tomto věku se u obyvatel zvyšuje riziko výskytu nemocí a s tím souvisejících výdajů. V roce 2013 se objem těchto finančních prostředků pohyboval souhrnně za muže i ženy na 901 mil. Kč s rozdílem 20,9 % mezi oběma pohlavími. U vyšších věkových kategorií se pak rozdíly pohybují v rozmezí zhruba od 42–60 %.

Tato srovnání však od roku od 1. ledna 2015 nebudou možná z důvodu dosud poslední provedené změny v legislativě týkající se regulačních poplatků. Tou se ruší třicetikorunový poplatek za vyšetření u praktického lékaře a vypsání receptu. Výjimkou je devadesátikorunový poplatek za využití pohotovostní služby, který v seznamu regulačních poplatků i nadále setrvává.

4.4 Spotřeba léčiv a síť lékárenských zařízení

S výdaji finančních prostředků za léčiva obecně souvisí pochopitelně také vývoj jejich cen. Následující tabulka č. 8 proto zobrazuje jejich celkové hodnoty za posledních 9 let včetně údajů o počtu balení a průměrné ceně.

Tabulka 8: Průměrná cena 1 distribuovaného balení léčivých přípravků v letech 2005 - 2013

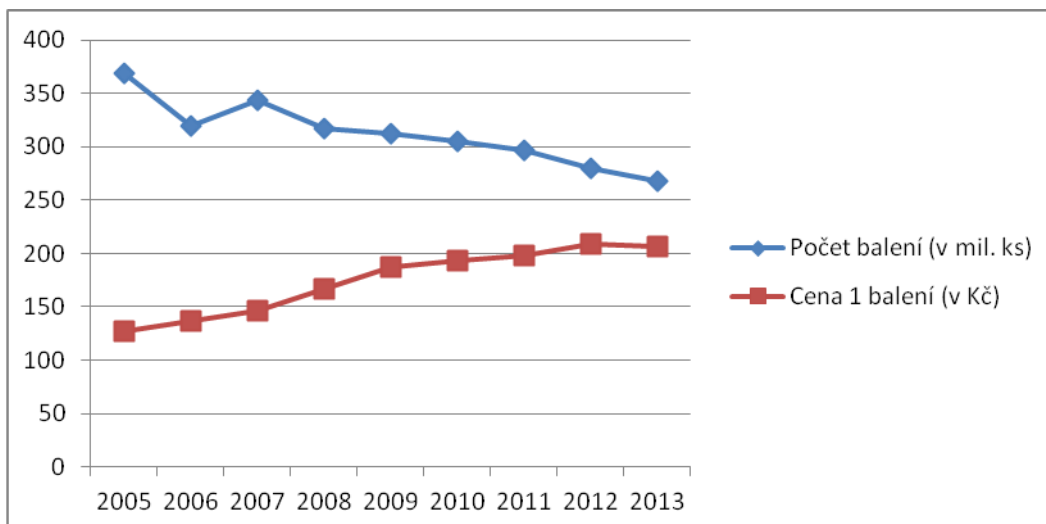
	Hodnota léčivých přípravků (v mil. Kč)	Počet balení (v mil. ks)	Cena 1 balení (v Kč)
2005	46822	369	126,9
2006	43658	320	136,4
2007	50113	343,1	146,1
2008	52799	317,7	166,2
2009	58307	312,3	186,7
2010	59037	304,6	193,8
2011	58738	296,7	198
2012	58671	280,1	209,4
2013	55199	267,9	206

Zdroj: Vlastní zpracování, data z ÚZIS

Jak již bylo uvedeno v tabulce č. 5 a následně grafu č. 7, spotřeba léčiv v České republice i přes drobná kolísání stále roste, což se odráží především na financování této oblasti. V posledních 9 letech se celková hodnota léčivých přípravků stále navyšovala s ohledem na spotřebu léčiv. Její dosavadní maximum bylo zaznamenáno v roce 2010, kdy překročila hranici 59 mil. Kč a od té doby opět mírně klesá. Konkrétně v roce 2013 se jednalo oproti roku 2012 o pokles ve výši necelých 6 %. Obecně vzato se počet distribuovaných balení, na popud snahy státu mimo jiné snížit výdaje za léčiva a ulehčit tak rozpočtu, zmenšuje. Nicméně velikost balení se naopak mírně zvětšuje stejně jako jeho cena, která i přes drobný pokles o 1,6 % v roce 2013 stále roste. Důvodem navyšující se ceny může být navýšení některé ze tří složek prodejní (konečné) ceny léku. Ta se skládá z maximální ceny výrobce, maximální obchodní přírážky a DPH. Všechny části jsou závislé na okolních faktorech, které mají dlouhodobě rostoucí tendenci.

Podrobný vývoj počtu balení a průměrné ceny 1 balení je znázorněn v následujícím grafu č. 12.

Graf 12: Vývoj počtu balení (v mil. ks) a průměrné ceny 1 balení (v Kč) v letech 2005 – 2013



Zdroj: Vlastní zpracování, data z ÚZIS

Se stále se zvyšující hodnotou léčivých přípravků jde ruku v ruce i navyšování počtu lékáren. Jedná se však většinou o rozšiřování již stávající sítě lékárenských řetězců, které rozšiřují počet svých poboček. Z důvodu vysokých výnosů si řetězce mohou dovolit ve vybraných oblastech snížit svoji obchodní marži a konkurovat tak menším lékárnám, které jsou na výši obchodní přírážky existenčně závislé.

Tabulka 9: Vývoj počtu lékáren a počtu obyvatel na 1 lékárně

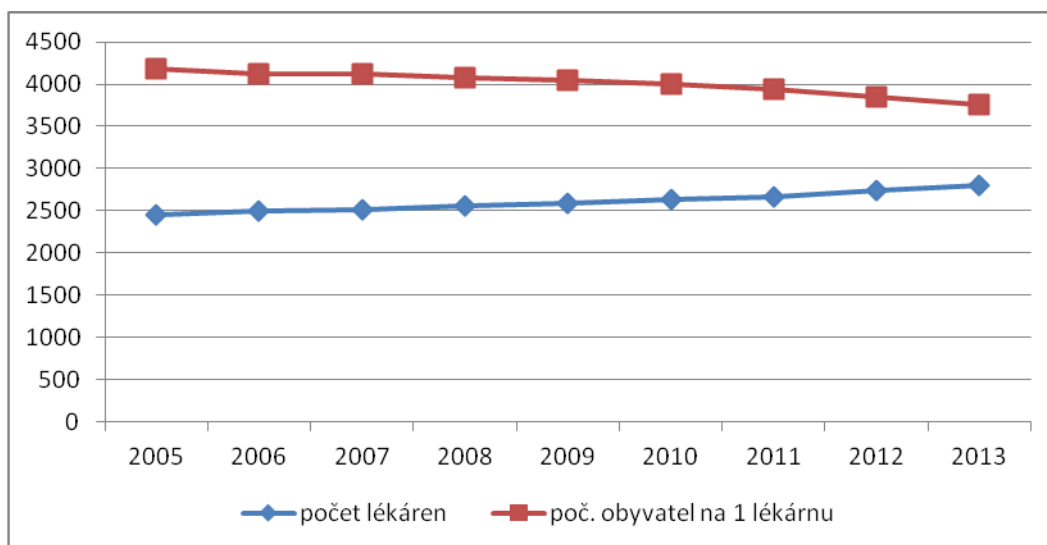
	počet lékáren	počet obyvatel na 1 lékárně
2005	2451	4182
2006	2497	4120
2007	2520	4119
2008	2566	4079
2009	2592	4054
2010	2629	4006
2011	2670	3935
2012	2736	3844
2013	2796	3759

Zdroj: Vlastní zpracování, data z ÚZIS

Od roku 2005, kdy počet lékáren na území ČR dosahoval 2 451 prodejen, se jejich množství nepřetržitě navyšuje. V roce 2013 již lékárenské zařízení dosahovalo počtu 2 796. Pro srovnání v roce 2005 připadalo na jednu lékárně 4 182 obyvatel, ovšem v roce 2013 i přes

rostoucí tendenci populace se tato hodnota snížila na 3 759 obyvatel. V porovnání s rokem 2012 tedy došlo k poklesu o zhruba 2,2 % u přepočtu obyvatel na 1 lékárně a naopak k nárůstu u počtu lékáren taktéž o 2,2 %. Nutno zmínit, že lékárny lze rozdělit do dvou skupin, a to na „ústavní lékárně“ a „lékárně základního typu“. Pojem „ústavní lékárně“ pak slouží k označení lékáren, které jsou součástí poskytovatele lůžkových zdravotnických služeb.

Graf 13: Vývoj počtu lékáren a počtu obyvatel na 1 lékárně v letech 2005 - 2013



Zdroj: Vlastní zpracování, data z ÚZIS

5 Výsledky a diskuse

Financování léčiv je v České republice, stejně jako v ostatních vyspělých zemích, nedílnou součástí financování zdravotnictví. To lze rozdělit na veřejný a soukromý sektor. Veřejný sektor zahrnuje kromě státního rozpočtu a místních rozpočtů také zdravotní pojišťovny, které jsou nejvýraznějším zdrojem financování zdravotnictví v ČR. Jejich podíl dosahuje 91 % v rámci veřejného sektoru a téměř 77 % z celkových výdajů. Soukromý sektor zastoupený z 93 % domácnostmi se pak stává druhým nejdůležitějším zdrojem, formou rozpočtů zastoupený stát zaujímá třetí pozici s 8 %. Jeho podíl je v porovnání se zdravotními pojišťovnami sice o dost menší, avšak není to zanedbatelná část a je stejně jako kterýkoli jiný zdroj financování nepostradatelný. V posledních letech je však patrná tendence státu i tento malý podíl ještě o něco zmenšit a ulevit tak státnímu rozpočtu. Jistá snaha o snížení výdajů proběhla i v roce 2008 (v době krize), kdy byla prostřednictvím zákona č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, upravující mimo jiné i zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, zavedena povinnost pacientů hradit regulační poplatky související s poskytováním zdravotní péče. Tímto krokem chtěl stát převést část svých výdajů na domácnosti, kterým tak přibyla další platební povinnost. Do jisté míry se tento plán zdařil, ovšem postupem času byly na základě novel upravovány jednotlivé podmínky placení poplatků a posléze došlo i k jejich zrušení. Zatím poslední změnou s účinností od 1. ledna 2015 je zrušení třicetikorunového regulačního poplatku za návštěvu u lékaře a vypsání receptu. I přes tyto snahy státu redukovat výdaje na zdravotnictví, celkové výdaje stále rostou.

Na výdaje za zdravotnictví lze, kromě zdrojů financování, také nahlížet podle druhu poskytované péče. Po léčebné péči, která zaujímá se svými 56 % první místo, se na druhém místě vyskytují léky a PZT (zdravotnické prostředky zahrnující např. brýle, ortopedické pomůcky, atd.). Jejich objem zastoupení na celkových nákladech představuje 22 % a konkrétně léky pak tuto skupinu utváří z 87 %. Dle pozorovaného vývoje výdajů od roku 2000 je pak u skupiny léčiv zřejmý rostoucí charakter s dosavadním naměřeným maximem pro rok 2012, kdy byla překročena hranice 70 mld. Kč. Tento rostoucí vývoj však není příliš žádoucí, naopak jsou stále častěji vyvolávány otázky o nadměrné spotřebě léčiv a potřebě toto množství radikálně snížit i z důvodu bezpečnosti obyvatel.

Jak již bylo zmíněno, největší podíl na financování zdravotní péči mají zdravotní pojišťovny. Jejich náklady se rok od roku zvyšují a jedním z důvodů může být i podstatný vliv státu v této sféře. Oblast vynakládaných výdajů za léčiva je sice cca 2,5 krát menší než

u ústavní péče, nicméně i tak zaujímá velmi podstatnou část ve výši necelých 41 mld. Kč a v průběhu sledovaných let se držela při mírném kolísání v rozmezí 40 – 42 mld. Kč. Za současně nastavených podmínek stanovování výše úhrad léčiv se v následujících letech nepředpokládá výraznější nárůst či naopak pokles.

Druhým, avšak neméně významným zástupcem ve financování zdravotnictví, jsou soukromé výdaje. Jejich rozsah se v letech 2000 - 2005 pohyboval v průměru na 11 %. Ovšem po zavedení regulačních poplatků ministerstvem zdravotnictví v roce 2008 museli obyvatelé vynaložit více finančních prostředků, což se promítlo i na celkových hodnotách sektoru. Konkrétně na poplatky za recept musely od začátku jejich zavedení platit domácnosti náklady dosahující rozmezí 5,2 – 5,7 mld. Kč ročně. Tyto částky však od 1. ledna 2015 odpadají, neboť byl třicetikorunový a šedesátikorunový poplatek pomocí legislativy zrušen. Od zavedení regulační poplatků se odvíjela i soukromá peněžní vydání za léčiva a zdravotní prostředky. Výraznější nárůst byl zaznamenán právě v roce zavedení poplatků. I přes pokles zjištěný v roce 2009, výše nákladů domácností za léčiva stále roste. Převažující objem těchto financí připadá na volně prodejné léky, v roce 2013 se jednalo o 32 % a částku zhruba 11 mld. Kč a léky na předpis s necelými 24 % podílu. Z pozorovaných let v rozmezí 2005 – 2013 taktéž vyplývá, že největší objem vynakládaných financí za léčiva připadá na skupinu důchodců, jejichž náklady jsou zhruba o 42 % větší než u průměrné domácnosti a v roce 2013 dosahovaly 3 790 Kč průměru na 1 obyvatele. I přes absenci dat za rok 2014 se dá na základě zjištěných skutečností předpokládat, že se výdaje na zdravotní péči, potažmo na oblast léčiv, budou i nadále zvyšovat.

S výdaji finančních prostředků za léčiva obecně souvisí především vývoj jejich cen a také spotřeba. V posledních 9 letech se celková hodnota léčivých přípravků, s ohledem na spotřebu, stále navyšovala a k roku 2013 vykazovala necelých 55,2 mld. Kč. Počet distribuovaných balení jde však opačným směrem a od roku 2005 nepřetržitě klesá na rozdíl od jejich ceny. Průměrná cena 1 balení se i přes snižující se počet balení naopak navyšuje a v roce 2013, i po nepatrném poklesu oproti roku 2012 v řádu 1,6 %, dosahovala hodnoty přesahující 200 Kč. S rostoucí hodnotou léčivých přípravků jde také ruku v ruce navyšování počtu lékáren, jejichž množství se od roku 2005 nepřetržitě navyšuje a roku 2013 vykazoval počet atakující hodnotu 2 800 s průměrným počtem obyvatel 3 759. Dá se tedy předpokládat, že se množství lékárenských zařízení v budoucnu ještě o něco zvýší.

6 Závěr

Oblast léčiv hraje ve financování zdravotnictví významnou roli. Nejen, že se jedná o druhý nejnákladnější sektor, ale jeho hodnota i nadále stoupá stejně jako u ostatních oblastí zdravotní péče. S problematikou financování zdravotnictví, potažmo léčiv, se kromě České republiky potýkají i ostatní státy světa. Růst výdajů za léčiva je do jisté míry oprávněně přisuzován stárnutí populace a prodlužování délky života, čímž se zvyšují rizika výskytu nemocí, úrazu apod. Avšak svůj podíl na rostoucím charakteru má také neefektivní hospodaření s finančními prostředky a nové technologie v oblasti výzkumu a výroby.

Léková politika, jež se stejně jako financování zdravotní péče řadí mezi nástroje zdravotní politiky státu, si vytyčila cíle, díky nimž se snaží o zabezpečení, zkvalitnění a poskytnutí zdravotní péče včetně léků, každému občanovi v takové míře, která je nezbytně nutná. Pro dosažení stanovených cílů si pak každý stát vytváří svůj vlastní plán, v němž bere v úvahu množství veřejných finančních prostředků vyčleněných na zdravotnictví. Snaha o dosažení stanovených cílů pak jde ruku v ruce s regulačními metodami nákladů na léky. Pro dosažení finanční rovnováhy je však zapotřebí, aby byly uplatňované jak regulace na centrální úrovni zahrnující stanovení ceny léků, distribuční přírážky, výše úhrady léků aj., ale také individuální regulace. S dodržováním bodů individuální regulace, obsahující mimo jiné ovlivnění chování pacienta, má ovšem Česká republika problém, a proto se jí stále nedaří vyrovnat pomyslné finanční misky vah. Se zaváděním, v některých případech nešetrných, opatření snižujících množství vynakládaných finančních prostředků (např. finanční limity, preskripční omezení) se však nabízí otázka, zda jsou tato omezení i v zájmu pacienta, anebo zda se pouze přelévají finanční povinnosti mezi státem a soukromým sektorem.

7 Seznam použitých zdrojů

7.1 Knižní zdroje

1. BARTÁK, Miroslav. *Ekonomika zdraví: Sociální, ekonomické a právní aspekty péče o zdraví*. 1.vyd. Praha: Wolters Kluwer ČR,a.s., 2010. 224 s. ISBN 978-80-7357-503-8
2. BOROVSÝ, Juraj, DYNTAROVÁ Věra. *Ekonomika zdravotnických zařízení*. 2. přepracované vyd. Praha: nakladatelství ČVUT, 2012. 125 s. ISBN 978-80-01-05055-2
3. BRONCOVÁ, Dagmar. *Historie farmacie v Českých zemích*. 1.vyd. Praha: MILPO MEDIA s. r. o., 2003. 174 s. ISBN 80-86098-30-3
4. DOHNAL, František. *Studijní texty k dějinám farmacie*. 1.vyd. Praha: Univerzita Karlova v Praze, 2014. 154 s. ISBN 978-80-246-2608-6
5. DOLEŽAL, Tomáš a kol. *Základy farmakoekonomiky pro lékaře, lékárníky a další pracovníky ve zdravotnictví*. 1. vyd. Praha: ČFES, 2007. 99 s. ISBN 978-80-254-0837-7
6. JANEČKOVÁ, Hana, HNILICOVÁ Helena. *Úvod do veřejného zdravotnictví*. 1.vyd. Praha: Portál, 2009. 294 s. ISBN 978-80-7367-592-9
7. MACEŠKOVÁ, Božena, SMEJKALOVÁ, Lenka, KOLÁŘ, Jozef. *Provoz lékáren: Odborná a hospodářská informatika*. 1.vyd. Brno: Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, 2010. 162 s. ISBN 978-80-7305-127-3
8. MALINA, Antonín. *Úvod do veřejného zdravotnictví pro nelékaře*. 1.vyd. Praha: Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, 2013. 65 s. ISBN 978-80-87023-29-7

9. METYŠ, Karel, BALOG, Peter. *Marketing ve farmacii*. 1.vyd. Praha: Grada Publishing, a.s., 2006. 208 s. ISBN 80-247-0830-2
10. NĚMEC, Jiří. *Principy zdravotního pojištění*. 1.vyd. Praha: Grada Publishing, a.s., 2008. 240 s. ISBN 978-80-247-2628-1
11. OCHRANA, František, PAVEL, Jan, VÍTEK, Leoš. *Veřejný sektor a veřejné finance: Financování nepodnikatelských a podnikatelských aktivit*. 1.vyd. Praha: Grada Publishing, a.s., 2010. 264 s. ISBN 978-80-247-3228-2
12. PLEVOVÁ, Ilona. *Ekonomika a pojišťovnictví: studijní opora*. 1.vyd. Ostrava: Ostravská univerzita v Ostravě, 2014. 69 s. ISBN 978-80-7464-551-8
13. RUSEK, Václav, KUČEROVÁ Mária. *Úvod do studia farmacie a dějiny farmacie*. 1.vyd. Praha: Avicenum, zdravotnické nakladatelství, n.p., 1983. 196 s. ISBN 08-058-83
14. RUSEK, Václav, SMEČKA Vladimír. *České lékárny*. 1.vyd. Praha: NUGA, 2000. 166 s. ISBN 80-85903-13-X
15. ŠATERA, Karel. *Zdravotní pojištění a ekonomika*. 1.vyd. Zlín: Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně, 2010. 115 s. ISBN 978-80-7318-971-6
16. ZLÁMAL, Jaroslav, BELLOVÁ, Jana. *Ekonomika zdravotnictví*. 2. upravené vyd. Brno: Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů, 2013. 249 s. ISBN 978-80-7013-551-8

7.2 Internetové zdroje

1. ASOCIACE VELKODISTRIBUTORŮ LÉČIV. *Charakteristika*. [online]. Dostupné z WWW: <http://www.avel.cz/charakteristika.php>
2. ČESKÁ REPUBLIKA. Vyhláška č. 63/2007 Sb. ze dne 22. 03. 2007 o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely. *Sbírka zákonů České republiky*. [online]. 2007.

Dostupné z WWW:
<https://portal.gov.cz/app/zakony/zakonPar.jsp?idBiblio=64691&nr=63~2F2007&rpp=15#local-content>

3. ČESKÁ REPUBLIKA. Vyhláška č. 229/2008 Sb. ze dne 23. 06. 2008 o výrobě a distribuci léčiv. *Sbírka zákonů České republiky*. [online]. 2008. Dostupné z WWW: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-229>
4. ČESKÁ REPUBLIKA. Zákon č. 378/2007 Sb. ze dne 06. 12. 2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. *Sbírka zákonů České republiky*. [online]. 2007. Dostupné z WWW: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378>
5. ČESKÁ REPUBLIKA. Zákon č. 48/1997 Sb. ze dne 07. 03. 2007 o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. *Sbírka zákonů České republiky*. [online]. 1997. Dostupné z WWW: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48>
6. ČESKÁ REPUBLIKA. Zákon č. 268/2014 Sb. ze dne 22. 10. 2014 o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů České republiky*. [online]. 2014. Dostupné z WWW: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2014-268>
7. ČESKÝ STATISTICKÝ ÚŘAD. *Výsledky zdravotnických účtů ČR 2000 - 2012. Analýza výdajů na zdravotnictví* [online]. 2014-04-01. (PDF) Kód: 260005 -14. Dostupné z WWW:
<https://www.czso.cz/documents/10180/20554899/26000514k2.pdf/f3534efd-1577-4ea3-88c5-9a6c0204678a?version=1.0>
8. ČESKÝ STATISTICKÝ ÚŘAD. *Výsledky zdravotnických účtů ČR 2000 - 2012. Výdaje domácností na zdravotní péči* [online]. 2014-04-01. (PDF) Kód: 260005 -14. Dostupné z WWW:
<https://www.czso.cz/documents/10180/20554899/26000514k4.pdf/c0de5f0a-feb0-4984-b653-fffc3fe7e61b?version=1.0>

9. ČESKÝ STATISTICKÝ ÚŘAD. *Výsledky zdravotnických účtů ČR 2014. Analýza výdajů na zdravotnictví* [online]. 2015-04-01. (PDF) Kód: 260005 -15. Dostupné z WWW:
<https://www.czso.cz/documents/10180/20554903/26000515k2.pdf/14054d21-8941-4d58-bfc9-dde2e3392a99?version=1.1>
10. ČESKÝ STATISTICKÝ ÚŘAD. *Výsledky zdravotnických účtů ČR 2014. Výdaje domácností na zdravotní péči* [online]. 2015-04-01. (PDF) Kód: 260005 -15. Dostupné z WWW:
<https://www.czso.cz/documents/10180/20554903/26000515k4.pdf/eeeba0dc-f84d-4ad2-9b96-0bc427bfa096?version=1.1>
11. HOSPODÁŘSKÁ KOMORA ČESKÉ REPUBLIKY. *Důvodová zpráva* [online].[cit. 2015-12-28]. Dostupné z WWW:
<http://www.komora.cz/download.aspx?dontparse=true&FileID=12622>.
12. KATZEROVÁ, Helena. *Stanovení ODTD* [online]. 2009-10-06 (PDF). Dostupné z WWW:
http://www.sukl.cz/uploads/Vzdelavani/Seminar_c.9/5._stanoveni_ODTD_20091006.pdf.
13. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Cenová regulace léčiv* [online].[cit. 2016-02-01]. Dostupné z WWW:
http://www.mzcr.cz/dokumenty/cenova-regulace-leciv_5886_2516_1.html
14. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Úhradová regulace léčiv* [online]. Dostupné z WWW: http://www.mzcr.cz/dokumenty/uhradova-regulace-leciv_5887_2517_1.html
15. PROKEŠ, Michal, SUCHOPÁR, Josef. *Finanční limity na léky* [online]. 2010 (PDF). Dostupné z WWW : <http://drugagency.cz/soubory/992498402475690.pdf>
16. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Definovaná denní dávka* [online]. Dostupné z WWW: <http://www.olecich.cz/slovník/definovana-denni-davka>

17. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Distribuce léčiv* [online].[cit. 2015-12-27]. Dostupné z WWW: <http://www.sukl.cz/leciva/distribuce-lp>
18. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Historie a současnost* [online].[cit. 2015-11-29]. Dostupné z WWW: <http://www.sukl.cz/sukl/historie-a-soucasnost?highlightWords=historie>
19. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Informace k databázi registrovaných léčivých přípravků* [online]. Dostupné z WWW: <http://www.sukl.cz/informace-k-databazi-registrovanych-lecivych-pripravku>
20. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Jak se registruje lék?* [online].[cit. 2015-12-26]. Dostupné z WWW: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/jak-se-registruje-lek>
21. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Jaké jsou typy registrací v ČR?* [online].[cit. 2015-12-26]. Dostupné z WWW: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/jake-jsou-typy-registraci-v-cr>
22. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Jaký je životní cyklus léku?* [online].[cit. 2016-01-28]. Dostupné z WWW: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/jaky-je-zivotni-cyklus-leciva>
23. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Kdo stanovuje maximální cenu výrobce u hrazeného léku* [online]. Dostupné z WWW: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/kdo-stanovuje-cenu-leku>
24. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Kdo rozhoduje o cenách léků* [online].[cit. 2015-12-26]. Dostupné z WWW: <http://www.olecich.cz/kdo-rozhoduje-o-cenach-leku>
25. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Registrace léčiv* [online].[cit. 2015-12-26]. Dostupné z WWW: <http://www.sukl.cz/leciva/registrace-leciv>
26. ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *Ekonomické informace ve zdravotnictví 2000*, Praha: ÚZIS ČR, 2001. 119 s. ISBN 80-7280-064-7

27. ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *Ekonomické informace ve zdravotnictví 2005*, Praha: ÚZIS ČR, 2006. 128 s. ISBN 80-7280-614-9
28. ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *Ekonomické informace ve zdravotnictví 2010*, Praha: ÚZIS ČR, 2011. 132 s. ISBN 978-80-7280-969-1
29. ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *Ekonomické informace ve zdravotnictví 2013*, Praha: ÚZIS ČR, 2014. 131 s. ISBN 978-80-7472-133-5
30. VELKÝ LÉKAŘSKÝ SLOVNÍK. *Indikace* [online]. [cit. 2016-02-05]. Dostupné z WWW: <http://lekarske.slovniky.cz/pojem/indikace>
31. VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA. *Regulační poplatky*. [online]. [cit. 2015-12-28]. Dostupné z WWW: <https://www.vzp.cz/pojistenci/informace-a-zivotni-situace/regulacni-poplatky>
32. VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA. *Ročenka Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR za rok 2008*. [online]. [cit. 2015-12-28]. Dostupné z WWW: <https://webevzp.blob.core.windows.net/media/Default/dokumenty/ostatni/regulacni-poplatky-2008.pdf>
33. VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA. *Ročenka Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR za rok 2009*. [online]. [cit. 2015-12-28]. Dostupné z WWW: <https://webevzp.blob.core.windows.net/media/Default/dokumenty/ostatni/regulacni-poplatky-2009.pdf>
34. VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA. *Ročenka Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR za rok 2011*. [online]. [cit. 2015-12-28]. Dostupné z WWW: <https://webevzp.blob.core.windows.net/media/Default/dokumenty/ostatni/regulacni-poplatky-2011.pdf>

35. VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA. *Ročenka Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR za rok 2012*. [online],[cit. 2015-12-28]. Dostupné z WWW: <https://webevzp.blob.core.windows.net/media/Default/dokumenty/ostatni/regulacni-poplatky-2012.pdf>
36. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Structure and principles* [online]. 2011-03-25 [cit. 2015-12-26]. Dostupné z WWW: http://www.who.int/atc/structure_and_principles/