



Lékový slovníček

Vznikl z podnětu pana poslance PharmDr. Jiřího Skalického, Ph.D.

ÚVODNÍ SLOVO



prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc., předseda Výboru pro zdravotnictví

Lidé odpradáвна hledají jedinou kouzelnou pilulku, která jim vrátí zdraví nebo mládí nebo dokonce život. Léčivé přípravky jsou tedy vyhledávány vždy, když nám „není dobře“. Mnohdy si však neuvědomujeme, jak složitý je proces, kterým se léky dostávají na trh. Jak složitý je jejich výzkum, kolik to stojí a kolik vlastně budou v praxi stát nás všechny. Lékový slovníček, který máte v rukou, vám leďacos objasní a hlavně provede celým složitým procesem registrace léku, jeho úhrady a dosažitelnosti pro pacienta. Pochopitelně všichni máme zájem na tom, aby se i na našem trhu objevovaly poslední novinky z oblasti léků, ale neuvědomujeme si, jak složitá je to cesta a co všechno je potřeba absolvovat, aby lék přišel včas a opravdu léčil a pacientovi neublížil. Orientovat se v tomto celém procesu není jednoduché a tato publikace by vám měla pomoci.



PharmDr. Jiří Skalický, Ph.D., člen Výboru pro zdravotnictví

Dostává se vám do rukou „Výkladový slovník lékové politiky“. Jeho cílem je přispět k lepší informovanosti v lékové problematice. A to od přístupu léků na náš trh, přes jejich „putování“ k pacientovi, až po tvorbu ceny a úhrady. To vše je velmi složitý proces, kde se setkává řada vlivů a faktorů. Vzniká tak prostředí, které málokdo detailně zná.

Po příchodu do Poslanecké sněmovny jsem zjistil, že při tvorbě zákonů souvisejících s léky by bylo dobré, aby zákonodárci, úředníci, ale i odborná a laická veřejnost měli přesný a jednotný výklad používaných pojmů a procesů tak, aby se občas v té „lékové džungli“ neztráceli.

Proto jsem, i na základě vlastních zkušeností, oslovil AIFP. Ve spolupráci s odborníky vznikla první část „díla“, o kterém jsem přesvědčen, že může být při orientaci v této problematice užitečné.



Mgr. Jakub Dvořáček, výkonný ředitel AIFP

Léková politika je vysoce regulativním prostředím a není vždy snadné mu porozumět. Jedním z aktuálních společenských témat je zajištění co nejlepší léčby pro všechny pacienty a zároveň udržet rozpočtové výdaje v udržitelných mezích. Brožura je proto určena všem, kteří se o zdravotnictví zajímají a hledají relevantní informace. Touto příručkou jistě získáte přehled v té části diskuse, která se týká léků.

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu dlouhodobě usiluje o edukaci pacientů i široké veřejnosti. Podporujeme proto iniciativy, které se zaměřují na zlepšení zdravotní péče a výměnu zkušeností mezi odborníky. Věříme, že Slovníčkem lékové politiky jsme tak naplnili jeden z cílů našeho poslání.

OBSAH

2	Úvodní slovo
4	Základní pojmy
4	<i>Léčivý přípravek</i>
4	<i>Originální a generické léčivé přípravky</i>
6	<i>Rozdělení léčivých přípravků podle způsobu výdeje</i>
8	Před a po vstupu léčivého přípravku na trh
9	Na jaký lék může zdravotní pojišťovna přispívat?
10	Cenová a úhradová regulace
11	<i>Cenová regulace</i>
12	Maximální cena výrobce
15	Maximální obchodní přírážka
17	<i>Úhradová regulace</i>
17	Pojištěnci, pojišťovny a plátcí pojistného
17	Stanovení úhrady léčiv ze zdravotního pojištění
17	Referenční skupiny
17	Základní úhrada referenční skupiny
18	Úhrada léčivého přípravku
18	Podmínky úhrady
19	Proces stanovení výše a podmínek úhrady
20	Doplatky, regulační poplatky a limity doplatků

ZÁKLADNÍ POJMY

Léčivý přípravek

Zákon o léčivech definuje léčivý přípravek jako **látku nebo kombinaci látek s léčebnými nebo preventivními vlastnostmi** i k použití buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí nebo pro stanovení lékařské diagnózy.

Nezáleží na tom, zda používáme termín léčivý přípravek, lék či léčivo. Všechny vyjádření znamenají totéž.

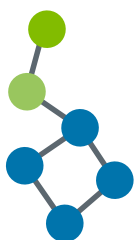
Léčivý přípravek se neskládá pouze z léčivé látky. Kromě ní **obsahuje i pomocné látky, pojiva, barviva** aj., která například pomáhají držet tabletu pohromadě, aby se léčivá látka uvolňovala ve správném okamžiku na správném místě, nebo aby barva a chuť byla pro pacienta co nejméně nepříjemná. Tyto látky mohou mít i další funkce v zásadě však nemají vliv a účinek léčivého přípravku.

Originální a generické léčivé přípravky

Originální léčivý přípravek

Originálním léčivým přípravkem (někdy se používá také termín „**referenční léčivý přípravek**“) se označuje první zaregistrovaný lék s novou léčivou látkou, kterou dosud neobsahoval žádný jiný léčivý přípravek.

Léčivá látka a případně i postup výroby (know-how) je patentově chráněn. Originální léčivý přípravek, který úspěšně projde registrací, pak získá ochrannou lhůtu, po kterou nikdo nebude moci na trh uvádět kopie takového přípravku. Výrobce tím získává možnost zaplatit prodejem nově registrovaného léčiva náklady, které do jeho vývoje investoval.



10.000
testovaných
molekul



Víte, že registraci originálního léku předcházela dlouhá léta výzkumu, vývoje a testování? Na počátku bylo zhruba **10.000 látek**, které byly detailně zkoumány za účelem ověření, zda vůbec nějaký léčebný potenciál mají. Mnoho z nich se postupem let vědeckého zkoumání, analyzování a testování ukázalo jako nedostatečně účinné, s příliš závažnými nežádoucími účinky či jinak nevyhovující k tomu, aby postoupily do stádia testování na lidech (tzv. klinického hodnocení). Statistika tak ukazuje, že z **10.000 molekul může nakonec být jen jedna skutečně úspěšná** natolik, aby prošla všemi těmito zkouškami, po kterých je pak zaregistrována jako nový léčivý přípravek. A to všechno zhruba po 10 letech usilovné práce týmů vědců a lékařů. Asi nás tak potom nepřekvapí, že celý tento vývoj financovaný vesměs soukromými společnostmi, stojí více než miliardu dolarů.

Generický léčivý přípravek (generikum)

Generikem se nazývá **legální kopie originálního léčivého přípravku**. Po uplynutí ochranné lhůty, po kterou mohl být na trhu pouze originální lék, velmi rychle přicházejí generické přípravky, které obsahují **stejnou léčivou látku**. Generika mohou obsahovat jiné pomocné látky. Uvedení generického léku na trh nepředchází žádný složitý výzkum.

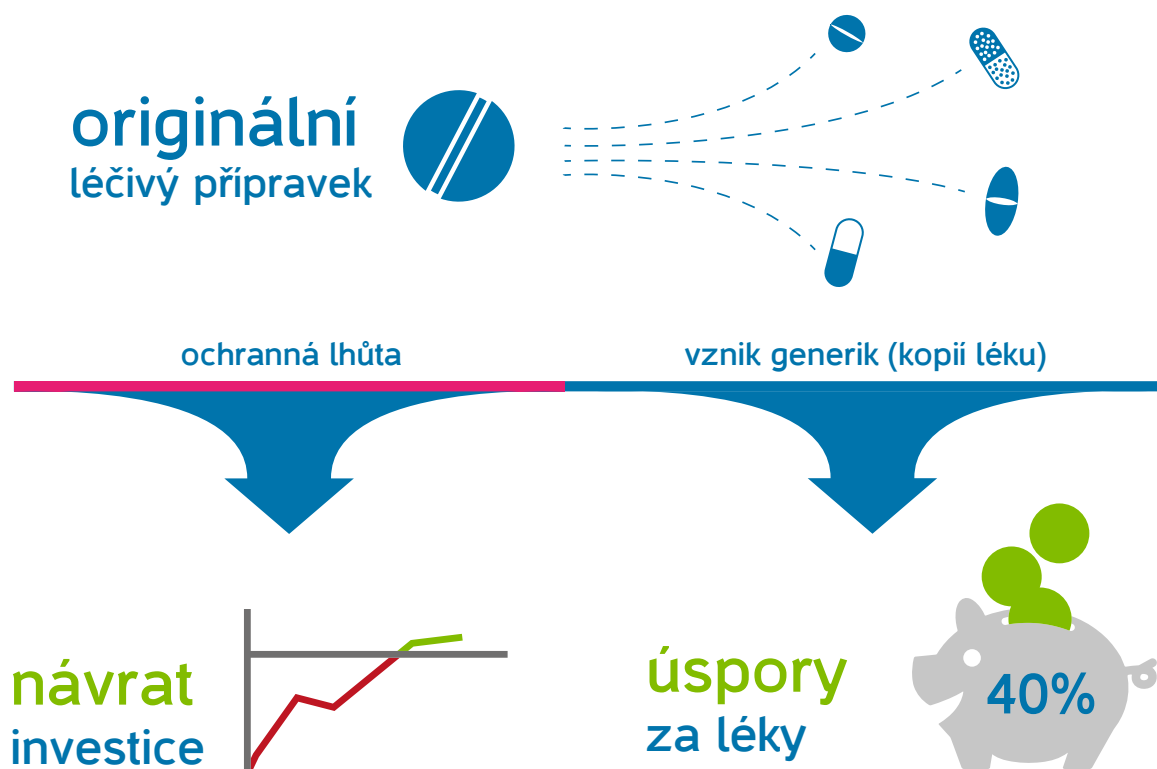
Avšak všechny léčivé přípravky, tedy i generika, se musí registrovat u příslušné lékové agentury. Generika však musí předkládat mnohem méně podkladů než originální léčivý přípravek. V zásadě nejdůležitější je prokázat, že mají stejný účinek, včetně mechanismu tohoto účinku, rychlosti, účinnosti, apod

Víte, že generický léčivý přípravek vstupuje na trh s cenou, která je průměrně o 20 až 40 % nižší než cena originálního přípravku? **Generika tak přinášejí úsporu pacientům a také zdravotním pojišťovnám, které se podílejí na úhradě léčiv svým pojištěncům.**

Příklady:

Léčivá látka **kyselina acetylsalicylová** patří mezi jednu z nejstarších látek v moderní historii, která se v medicíně používá. Všichni ji velmi dobře známe. Používáme ji, když máme horečku a bolesti, např. při chřipce. Přes 100 let na trhu je dosud neméně oblíbený originální léčivý přípravek **Aspirin** od společnosti Bayer. Postupem času se však na trhu objevily stovky generických kopií. V České republice je oblíbený například **Acylopyrin** od firmy Herbacos Recordati, nebo **Anopyrin** od společnosti Zentiva.

Podobná situace je u léčivé látky **ibuprofen**, která byla objevena před více než 50 lety a kterou používáme nejčastěji na tlumení bolesti. Má také protizánětlivý účinek. Originálním přípravkem je **Brufen** od společnosti Abbott. Mezi nejpopulárnějšími generiky v České republice je například **Ibalgin** od Zentivy nebo **Ibumax** od Vitabalans a spousta dalších.



Rozdělení přípravků podle způsobu výdeje

Léky na lékařský předpis

Lékařským předpisem se rozumí **recept** nebo **žádanka**. Většina z nás ale přijde do styku jen s receptem, se kterým odcházíme od svého lékaře do lékárny. Na recept se předepisují **léky, u nichž je** pro stanovení diagnózy nebo při užívání **nutný dohled lékaře**. To může být z nejrůznějších důvodů. Nejčastěji z prostého důvodu, aby lékař kontroloval, zda léčba probíhá správně, nevyskytují se nežádoucí či neočekávané účinky a pacient bere lék tak jak má.

O tom, zda se lék dostane pacientům do rukou jen poté, kdy jim jej předepíše lékař na recept, rozhoduje v každé zemi **léková agentura** (v ČR je to **Státní ústav pro kontrolu léčiv – SÚKL**). Tyto lékové agentury berou v úvahu především odborné podklady a data o bezpečnosti a účinnosti daného léčiva. Není-li znám dostatek údajů o bezpečnos-

ti, vždy zvolí raději nutnost předepisovat lék na recept, aby byl pacient pod dohledem. Nicméně pokud si pacient bude hradit léčivý přípravek sám, pak je jedno, který lékař mu lék na recept předepíše. Jakýkoliv lékař, tedy například i praktický lékař, může pacientovi předepsat jakýkoliv lék vázaný na recept. Přebírá tak odpovědnost na sebe. Jiná situace však nastává, když bude na lék přispívat zdravotní pojišťovna a pacient nebude hradit plnou cenu léku. O tom ale až v dalších kapitolách.

Dnes již existuje i speciální režim „**receptu s omezením**“. Je určen pro obzvláště citlivé případy, kdy je vhodné, aby lék předepsali pouze specialisté, kteří mají s onemocněním, pro které je lék registrován, zkušenosti.

Léky vydané na recept s omezením mohou pro pacienta představovat zvýšenou hrozbu. Je tedy nutný dohled příslušného specialisty či dokonce přímé podání léku daným odborným lékařem. Takových léků je dnes jen několik. Patří mezi ně tzv. **potratová pilulka** (několik registrovaných přípravků s tímto účinkem) a dále **léčebné konopí**.





Volně prodejné léky

Pakliže je lék na trhu již několik let a splní další podmínky, může být podřazen do kategorie výdej bez lékařského předpisu. Vždy je nutné, aby klinická praxe pozitivně hodnotila účinek a především bezpečnost užívání tohoto léku. Lék musí být registrován **pro taková onemocnění, která nemusí být léčena pod pravidelným dohledem lékaře**. Jakmile je lék zařazen mezi volně prodejné, je vhodný pro samoléčbu a dostatečnou míru odborného poradenství u něj zastane lékárník. Nemusí tedy dojít ke konzultaci s lékařem. V této kategorii je zařazena naprostá většina léků na nezávažná onemocnění, jakými jsou třeba **chřipka** nebo **nachlazení**.

I u této kategorie však existuje speciální režim „**léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením**“. Jedná se o léčivé přípravky, u nichž je při výdeji **nutná konzultace s lékárníkem** a **omezení množství**, které lze pacientovi **vydat**. Typickým příkladem jsou přípravky **s obsahem pseudoefedrinu** jako **Modafen, Paralen Plus** aj. Tyto přípravky, které jsou bohužel zneužívány drogově závislými osobami, není možné zakoupit v libovolném množství, ale jen v takovém, které bude přibližně odpovídat měsíční léčbě.

Víte, že SÚKL provozuje tzv. **Registr léčivých přípravků s omezením**, jenž zaznamenává výdej každého léčivého přípravku, který má status „s omezením“. Tento online registr hlídá, aby bylo pacientovi vydáno jen dovolené množství, a dokáže znemožnit vydání většího počtu léku v rámci stanovené doby v kterékoliv lékárně.

Slovníček:

Rx (někdy také „Rp“) – léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis, respektive na recept.

OTC (z anglického „over the counter“) – lék, který je možné vydat bez lékařského předpisu, volně prodejný lék.

PŘED A PO VSTUPU NA TRH

Jak už bylo uvedeno, po výzkumné fázi přichází testování léčivé látky na pacientech. **Klinické hodnocení** probíhá v několika fázích, od zdravých jedinců až po nemocné pacienty, kterým by měl být lék určen. Výsledkem klinického hodnocení je mimo jiné definování použití tohoto léku (konkrétní indikace a skupiny pacientů) a stanovení nejvhodnějšího dávkování pro pacienta s minimálním rizikem nežádoucích účinků.

Poté přichází **fáze registrace lékovou agenturou**. Registrace může probíhat různými způsoby. V České republice ji provádí SÚKL. Registrovat se ale může lék i u Evropské lékové agentury – EMA. V průběhu registrace jsou posuzovány předložené výsledky klinického hodnocení (u originálních léčiv) a další požadavky zákonů a vyhlášek týkajících se například kvality zpracovávaných surovin, zajištění správné výrobní praxe a další.

Po registraci může v zásadě ihned navazovat **uvedení léku na trh**. Nicméně zde se situace může zkomplikovat. Registrovaný lék sice může být volně obchodován, ale bez dalších procedur by si léčivé přípravky na recept i bez receptu museli pacienti všechny zaplatit zcela sami. U některých léků, které stojí v řádu desítek či několik set korun, to nemusí být problém. Ale pro valnou většinu to problém je. Nejen pro léky, které stojí tisíce a více korun, ale klidně i v případě léků, za několik stovek, pokud jsou používány u chronických onemocnění a předpokládá se, že je pacient bude muset užívat mnoho měsíců či let.

V takovém případě přichází možnost, aby na lék pacientovi přispívala zdravotní pojišťovna. Zajistit to však vůbec není snadné. Ne každý lék může být hrazen ze zdravotního pojištění, ne každý pacient získá nárok na jeho úhradu a ne všichni lékaři budou moci takový lék předepisovat. Ale popořadě....



NA JAKÝ LÉK MŮŽE ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA PŘÍSPÍVAT?



Zákon stanovil, že **léčivé přípravky**, které **nejsou vázány na lékařský předpis** (tedy jsou volně prodejné), **nemohou být hrazeny z veřejného zdravotního pojištění**. Existuje několik výjimek, ale těmi se zde zabývat nebudeme. Na volně prodejné léky tedy zdravotní pojišťovny pacientovi nepřispívají – pacient si je platí sám. Taková léčiva je možné uvést na trh ihned po registraci. Cenu si výrobce určuje sám, stejně tak distributoři i lékárny u těchto léčiv mohou požadovat libovolnou obchodní přírážku. **Cena podléhá pouze konkurenčnímu boji** v rámci hospodářské soutěže.

Léčiva z kategorie vázaných na lékařský předpis (recept) nejsou automaticky hrazena zdravotními pojišťovnami. I v rámci této kategorie totiž existují případy, kdy zákon zakazuje, aby se ze zdravotního pojištění hradila.

Ze zdravotního pojištění se totiž **nehradí** například **podpůrné a doplňkové léčivé přípravky**. Zákon ale zná řadu dalších omezení. Zdravotní pojišťovny ze zákona nepřispívají třeba na **antikoncepci, léky na potenci** a jiné.

Pokud léčivý přípravek nespadá do kategorií, které vylučují úhradu ze zdravotního pojištění, může jeho výrobce podat zdravotní pojišťovně žádost o jeho částečnou nebo celkovou úhradu. O tom, v jaké výši bude pacientovi na lék přispěno a za jakých podmínek, rozhoduje SÚKL ve správním řízení.

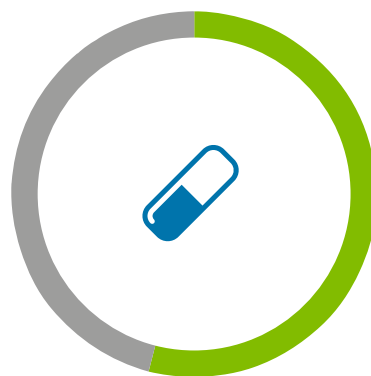
CENOVÁ A ÚHRADOVÁ REGULACE

V současné době je, formálně vzato, **jen na výrobci**, zda se rozhodne **požádat** o to, aby byl jeho lék zcela či částečně **hrazen z veřejného zdravotního pojištění**. Výrobce léku nemusí podat žádost o úhradu ani u léku, který by jinak podle zákona mohl úhradu získat. Klidně může hned po registraci uvést lék na trh, ale pacienti by pak v lékárně zaplatili plnou cenu. Ta by musela pokrýt nejen cenu, za kterou lék na trh výrobce dodal, ale i obchodní přírážky distributorů a lékárný. Přitom by žádné z těchto položek nebyly regulovány. Cena by se tvořila volně.

Ve skutečnosti jsou výrobci motivováni k tomu, aby žádost o úhradu svého léku podali. Proč? Protože bez ní by byli nekonkurenceschopní. U léčiv, která nemají alternativu (generické kopie), by sice nehrozilo, že by pacienti kupovali jiný lék, ale jeho cena by byla s největší pravděpodobností tak vysoká, že by si jej jednoduše nemohli dovolit. Aby výrobce zajistil vyšší odbyt, pokouší se, aby pacient doplácel co nejméně a aby co největší část ceny zaplatila zdravotní pojišťovna. U léčiv, která alternativu mají, je situace o to markantnější. Pokud konkurenti mají zajištěnou úhradu ze zdravotního pojištění, je nezbytností, aby i nově vstupující lék byl ze zdravotního pojištění hrazen, jinak by pacienti logicky vyžadovali lék konkurence.

Výrobce je tedy z mnoha důvodů nucen podat žádost o úhradu svého léku z veřejného zdravotního pojištění. S tím však zákon spojuje další okolnost. V situaci, kdy má být lék plně nebo částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění, zákon vyžaduje, aby podléhal regulaci ceny, a to na všech úrovních – u výrobce, distributorů i lékáren. Znamená to tedy, že nikdo z tohoto dodavatelského řetězce si nemůže cenu stanovit libovolně, ale podléhá určitým omezením.

Předpisy a procesy, které upravují tvorbu ceny na všech úrovních distribučního řetězce (od výrobce, přes distributory až po lékárný), nazýváme **cenovou regulací**. Předpisy a procesy, které upravují tvorbu



Víte, že *více než polovina všech léčiv, která jsou v České republice na trhu, je pacientům plně nebo částečně hrazena ze zdravotního pojištění?*

úhrady z veřejného zdravotního pojištění, včetně stanovení výše úhrady i podmínek, za jakých bude lék hrazen, nazýváme úhradovou regulací. Cenová i úhradová regulace se částečně prolínají. Obě regulace jsou upraveny ve společném zákoně, používají podobné mechanismy a jsou realizovány podobným administrativním procesem. Přesto jsou ve svých jednotlivostech samostatné, neboť ve svém důsledku směřují vůči jiným regulovaným subjektům.

Cenová regulace logicky směřuje vůči dodavatelům léčiv a upravuje postup, jakým mají limitovat tvorbu ceny, za kterou budou lék dále prodávat. Naproti tomu je úhradová regulace mnohem komplexnější. Nesměruje vůči dodavatelům léčiv, ale zakládá veřejnoprávní nárok pacienta získat hrazený lék, pakliže splňuje podmínky pro jeho úhradu. Přitom svými mechanismy dopadá na celou řadu vztahů, nejen mezi pacientem a jeho zdravotní pojišťovnou, ale také mezi zdravotní pojišťovnou a předepisujícím lékařem nebo poskytovatelem zdravotních služeb, či mezi zdravotní pojišťovnou a výrobcem léku nebo vydávající lékárnou.

Cenová regulace

Cenová regulace v oblasti léčiv směřuje zvláště na výrobce a zvláště na distribuci a lékárny. Mluvíme tedy o dvou složkách této regulace - **cenové regulaci výrobce** a **cenové regulaci distribuce a lékáren** (tj. regulace obchodní příirážky). Obě složky jsou stanoveny na trochu jiném principu, ale vzájemně spolu souvisejí.

Cena výrobce

Cena výrobce je regulována formou maximální ceny, kterou stanovuje SÚKL ve správním řízení, nebo formou oznámení maximální ceny, kterou si výrobce stanoví sám. Tu pak následně nahlásí taktéž na SÚKL. Jde tedy o dva způsoby regulace. O tom, který způsob bude použit u jednotlivých léčiv, rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví cenovým rozhodnutím.

Ceny v ČR nejsou stanoveny jako pevné, jsou pouze cenami limitními, tj. jsou limitem pro výrobce léčivého přípravku. A to platí jak pro cenu maximální, tak i pro cenu oznámenou. Cenu nesmí překročit, ale může dodávat léčivý přípravek na trh i za cenu nižší.

Oznámenou cenou jsou standardně regulovány takové léčivé přípravky, u kterých již existuje dostatečná konkurence v dané skupině léčivých přípravků. Typickým příkladem je situace, kdy po uplynutí ochranné lhůty originálnímu léku přicházejí na trh generické kopie léčiva. Ve chvíli, kdy jich je na trhu zavedeno již několik, má se za to, že je trh dostatečně regulován prostřednictvím konkurenčního boje. Proto Ministerstvo zdravotnictví takové skupiny léčiv přechází do mírnější podoby cenové regulace. Někdy se pro ni používá pojem **cenová deregulace**.

Slovníček:

Cena (uvádí se také termín konečná cena nebo cena pro konečného spotřebitele) – hodnota léčivého přípravku složená z ceny, kterou si nárokuje výrobce a za kterou lék uvedl na trh, a dále z odměny (přirážky) náležející distributorovi a lékárně.

Úhrada – část ceny (nebo i celá cena) léčivého přípravku, na kterou přispěje zdravotní pojišťovna ze základního fondu veřejného zdravotního pojištění.

Doplatek – rozdíl mezi cenou a úhradou léku, který platí pacient při výdeji léku; pokud zdravotní pojišťovna přispívá na celou cenu léku (úhrada je rovna ceně), pak žádný doplatek nevzniká.

Cena výrobce (někdy se používá i pojem cena původce) – cena farmaceutické společnosti, která uvádí lék na trh.

Obchodní přirážka – cena distributora, který lék distribuuje od výrobce do lékárny, a cena lékárny, která lék vydá pacientovi.

Víte, že zhruba polovina hrazených léčiv v České republice je regulována pouze oznámenou cenou?



Výrobce



Distributor



Lékárna



Maximální cena výrobce

Maximální cenu výrobce **stanoví SÚKL** ve správním řízení podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Cena léčivého přípravku se stanoví na základě cen daného léčivého přípravku **v zemích tzv. referenčního koše**. Referenční koš, tedy země, ve kterých SÚKL zjišťuje ceny posuzovaného léku, je přesně stanoven zákonem. Jsou jimi všechny země Evropské unie s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Kypru a Malty. Z 28 zemí EU je tak vyloučeno 9. Důvodem vyloučení těchto zemí je několik. V případě České republiky je to logické, protože nemůžeme stanovit českou maximální cenu na základě české ceny, tím by se SÚKL točil stále v kruhu. U ostatních zemí je důvodem většinou fakt, že země buď nemají cenovou regulaci, nebo zdroje cen (databáze cen léčiv v dané zemi) nejsou veřejné či je trh dané země zásadně nesrovnatelný s tím českým.

Slovníček:

Maximální cena výrobce – regulace výrobce spočívající ve stanovení maximální ceny, kterou nesmí výrobce překročit při uvádění léku na trh; stanovuje se ve správním řízení, vypočítává se podle mechanismu, který je přesně uveden v zákoně a rozhoduje o ní SÚKL.

Oznámená cena výrobce – seberegulace výrobce, který si sám může zvolit cenu s ohledem na tržní prostředí a oznámí ji na SÚKL; poté není oprávněn uvádět lék na trh za cenu vyšší než tuto oznámenou; cenu si může výrobce zvýšit, ale musí ji oznámit na SÚKL předem a vždy pouze jednou za kalendářní čtvrtletí.

Průměr 3 cen léku



z vybraných
zemí EU



Maximální cena **se stanoví jako průměr tří nejnižších cen daného léku v zemích referenčního koše**. To znamená, že SÚKL bude hledat cenu posuzovaného léku ve všech 19 zemích referenčního koše, kde se obchoduje. Vybere tři nejnižší ceny, vypočte jejich průměr a v této výši stanoví maximální cenu pro uvedení tohoto léku na trh v České republice.

Pokud se léčivý přípravek nevyskytuje ani ve třech zemích referenčního koše, může se jeho cena stanovit na základě smlouvy mezi výrobcem a zdravotní pojišťovnou. Taková smlouva se podle zákona nazývá **dohoda o nejvyšší ceně (DNC)**. K takovým dohodám ale vesměs nedochází, proto přichází poslední možnost stanovení maximální ceny, a to **na základě ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku**. V této variantě se už nestanovuje maximální cena podle ceny stejného léčivého přípravku (jako to bylo při práci se zeměmi referenčního koše), ale hledá se jiný lék, který mu bude terapeuticky nejbližší.

Terapeuticky nejbližším přípravkem je logicky ten, který bude obsahovat stejnou léčivou látku, lékovou formu (tableta, kapsle nebo injekční roztok apod.), sílu (obsah léčivé látky v jedné tabletě či jiné jednotce) a velikost balení (počet tablet jiných jednotek lékové formy). Typickým případem může být generikum, které nově vstupuje na český trh. Pokud se s daným generikem ještě neobchoduje nikde v EU, natož v zemích referenčního koše, nebo se obchoduje jen ve dvou zemích, nemůže se maximální cena stanovit podle jeho ceny v zahraničí.

Pokud nedošlo ani k dohodě se zdravotními pojišťovnami, nalezne se terapeuticky nejbližší lék, pravděpodobně originální lék, který bude obsahovat stejnou léčivou látku, lékovou formu, sílu i velikost, a dle výše ceny originálního léku bude stanovena maximální cena nově přicházejícího generika. Pokud je v Česku již na trhu více dalších generik té samé léčivé látky a lékové formy, pak se nově přicházejícímu generiku stanoví maximální cena ve výši tohoto nejlevnějšího generika, které se zde už obchoduje.

Cena se primárně stanovuje na základě nejnižší ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku v ČR. Pokud se v ČR žádný takový nevyskytuje, pak na základě nejnižší ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku v zemích referenčního koše.

Pokud není nalezen ani žádný přípravek, který by splnil všechna kvalitativní kritéria, pak se od jednotlivých kritérií ustupuje. Tedy není nutné, aby se hledal přípravek, který bude mít stejnou velikost balení, nemusí mít ani stejnou sílu, a pokud ani takový není k nalezení, hledá se i jiná léková forma, v konečném důsledku i jiná, co nejpodobnější léčivá látka (v rámci anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace).

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

Slovníček:

Cenový předpis MZ – právní předpis vydávaný Ministerstvem zdravotnictví, který obsahuje např. definici základních pojmů v cenové regulaci, způsob regulace maximální cenou nebo věcným usměrněním ceny a určení maximální obchodní přírážky.

Cenové rozhodnutí – právní předpis vydávaný Ministerstvem zdravotnictví, který obsahuje seznam léčivých látek, které v uvedené lékové formě podléhají regulaci pouze oznámenou cenou.

DNC – dohoda o nejvyšší ceně mezi zdravotní pojišťovnou a výrobcem léčivého přípravku uzavřena ve veřejném zájmu, kterou nesmí výrobce překročit při dodávání přípravku na český trh.



Maximální obchodní přírážka

Jak se stanoví maximální cena výrobce, tedy již známe. Nejedná se však o cenu, za kterou lék zakoupíme v lékárně, nebo kterou uhradí zdravotní pojišťovna (případně o kterou se pacient se zdravotní pojišťovnou dělí). **K ceně výrobce totiž musíme ještě připočít obchodní přírážku.** Výše této obchodní přírážky je také regulována formou maximální ceny, kterou lze k ceně výrobce připočít. V tomto případě se nazývá **maximální obchodní přírážkou**.

Maximální obchodní přírážka je stanovena v cenovém předpise Ministerstva zdravotnictví. Cenový předpis stanoví kromě výše obchodní přírážky (ta je vyjádřena jako procento z ceny výrobce) i způsob jejího výpočtu. Základem pro výpočet obchodní přírážky je cena skutečně uplatněná výrobcem, nikoliv tedy maximální cena výrobce nebo označená cena.

Pokud je maximální cena výrobce ve výši 500 Kč, ale výrobce uvede lék na trh reálně za 400 Kč, počítá se procentní výše maximální obchodní přírážky nikoliv z 500 Kč, ale z reálně uplatněných 400 Kč. Obchodní přírážky jednotlivých distributorů se sčítají a sčítá se také přírážka lékárny. V součtu nesmí distribuční řetězec s lékárnou dohromady překročit maximální obchodní přírážku.

Procentní sazba maximální obchodní přírážky je koncipována degresivně, tedy se stoupající cenou výrobce klesá maximální povolená výše obchodní přírážky, o kterou se musí distributoři s lékárnou podělit.

Výše maximální obchodní přírážky je dnes následující:

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



Z tabulky vyplývá, že pokud výrobce uvede lék na trh za reálnou (nikoliv maximální) cenu 100 Kč (bez DPH), pak distributoři i s lékárnou mohou připočítat k této ceně nejvýše 37 Kč bez DPH (37 % ze 100 Kč). K výsledku se připočte DPH (na léky je v současnosti 15 %), a výsledná cena v lékárně tak nemůže překročit 157,55 Kč.

Nikdo ale nezná reálnou cenu, za jakou výrobci uvádějí lék na trh. Známe pouze maximální cenu nebo oznámenou cenu výrobce a k ní si umíme dopočítat maximální obchodní přírážku. Každý pacient si tak může ověřit, jaká by byla teoretická maximální konečná cena v lékárně, která by se skládala z maximální ceny výrobce a maximální obchodní přírážky a DPH.

Maximální ceny a oznámené ceny povinně zveřejňuje SÚKL na svých webových stránkách. Každý pacient si může zkontrolovat, zda cena léčivého přípravku v lékárně odpovídala maximální ceně pro konečného spotřebitele, kterou zjistí součtem maximální ceny výrobce (nebo oznámené ceně), maximální obchodní přírážky a DPH. Pokud cena léčivého přípravku překročí takto vypočtenou cenu, nemusí se ještě automaticky jednat o cenový delikt na straně výrobce nebo distributora či lékárny. V úvahu ještě přichází tzv. doprodej.

Pokud se totiž po uvedení léku na trh sníží maximální cena výrobce (SÚKL vydá nové rozhodnutí, kterým maximální cenu snížil), pak není zapotřebí reagovat ihned přeceněním. Zákon o cenách totiž dává možnost doprodeje za původní cenu ve lhůtě maximálně 3 měsíců od takového snížení maximální ceny. Ve veřejně dostupné databázi tedy bude zveřejněna již nová, nižší maximální cena, ale na trhu ještě mohou být 3 měsíce stará balení za původní vyšší cenu.

Slovníček:

Seznam hrazených LP/PZLÚ – seznam, který publikuje SÚKL a který obsahuje mj. maximální cenu výrobce, maximální konečnou cenu léku, výši úhrady léku z veřejného zdravotního pojištění a výši doplatku léku, který se pacientovi započítává do jeho ochranného limitu na doplatky a regulační poplatky.

Obvyklá denní dávka



**léčebné
látky**



5 Kč



**základní
úhrada**



**10 mg
látky**

5 Kč

úhrada



**5 mg
látky**

2,5 Kč

úhrada



**20 mg
látky**

10 Kč

úhrada

Úhradová regulace

O úhradě **rozhoduje** ve správním řízení opět **SÚKL**. U inovativních léčiv se jedná o velmi složité a dlouhotrvající správní řízení, v rámci kterého probíhá komplexní hodnocení léku z pohledu jeho budoucího postavení v klinické praxi, jeho účinnosti a bezpečnosti ve srovnání s ostatními již hrazenými léky, dle míry přínosu, kterou představuje a dalších kvalitativních i kvantitativních parametrů.

Úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě tzv. **základní úhrady referenční skupiny**. Referenční skupinou je skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. **Seznam referenčních skupin** je uveden ve vyhlášce o seznamu referenčních skupin, kterou vydává Ministerstvo zdravotnictví. S vývojem léčivých přípravků a poznatků o jejich účinnosti, bezpečnosti, případně klinickém využití souvisí i skutečnost, že ne všechny skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků jsou ve vyhlášce uvedeny. Pohlíží se na ně stejně jako na referenční skupiny uvedené ve vyhlášce, musí být však prokázána jejich terapeutická zaměnitelnost ve správním řízení.

Úhrada pro referenční skupinu se stanovuje na úrovni základní úhrady. **Základní úhrada je úhrada** za jednu obvyklou denní terapeutickou dávku. Podstata úhradové regulace v ČR je stanove-

na na principu stejné úhrady za stejný účinek, to znamená, že pokud je terapeuticky zaměnitelných více léčivých látek, srovnají svou úhradu na úroveň obvyklé denní terapeutické dávky, ve které by měly mít stejný účinek. Nemělo by být z pohledu výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění podstatné, jaká konkrétní léčivá látka je pacientovi podávána, úhrada za stejný účinek by měla být stejná. Ve správním řízení je kromě vzájemné terapeutické zaměnitelnosti jednotlivých léčivých látek zjišťována právě i dávka, ve které mají jednotlivé léčivé látky stejný účinek za den terapie.

Slovníček:

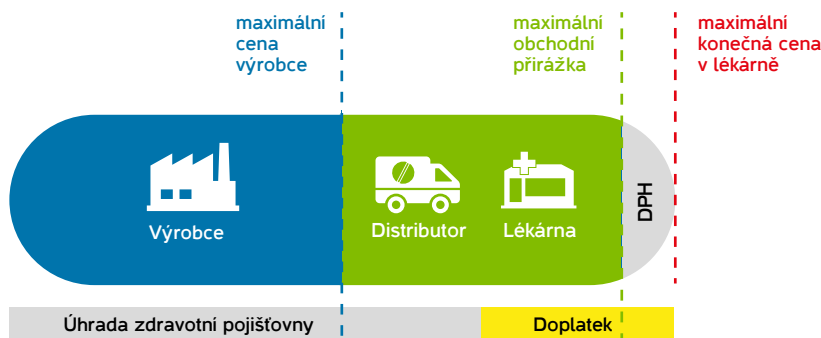
Referenční skupina – skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Základní úhrada – úhrada shodná pro celou referenční skupinu za obvyklou denní terapeutickou dávku.

ODTD – obvyklá denní terapeutická dávka, standardní udržovací dávka se srovnatelnou účinností pro běžného pacienta ve společné indikaci pro skupinu léčivých přípravků.

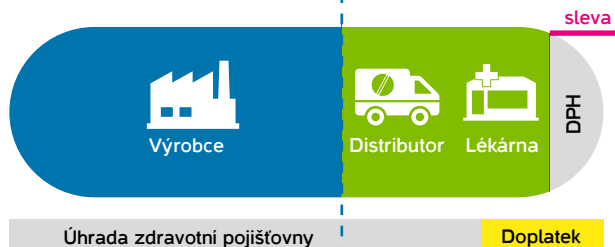
Beze slevy

všichni využili maximální ceny



Sleva lékárny

lékárna nevyužila maxima obchodní přírážky



Sleva výrobce

výrobce nevyužil maximální cenu



Základní úhrada za jeden den terapie se zjistí na základě tzv. **vnější cenové reference**, tedy na základě cen léčivých přípravků v kterékoliv zemi EU. Základní úhrada se stanoví podle nejnižší ceny výrobce připadající právě na obvyklou denní terapeutickou dávku. Státní ústav pro kontrolu léčiv stanoví základní úhradu na základě denních nákladů srovnatelně účinné a nákladově efektivní terapie, pokud je nižší, než úhrada stanovena na základě vnější cenové reference. Dále zákon umožňuje stanovit základní úhradu podle ceny uvedené v dohodě o ceně nebo dohodě o úhradě, pokud je nižší než základní úhrada stanovena na základě vnější cenové reference nebo nákladech srovnatelně účinné terapie.

Ze základní úhrady jsou přepočty, uvedené v prováděcí vyhlášce k zákonu o veřejném zdravotním pojištění, vypočteny úhrady jednotlivých konkrétních léčivých přípravků.

Státní ústav pro kontrolu léčiv může stanovit podmínky, za kterých budou léčivé přípravky hrazeny, vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou, jestliže je z dosaženého

poznání v rámci výzkumu a použití léčivých přípravků zřejmé, že má významnou terapeutickou hodnotu pro určitou skupinu pacientů nebo pokud je to nezbytné pro zajištění účelného a hospodárného používání léčivých přípravků.

Existují dva základní druhy podmínek úhrady, **preskripční** a **indikační omezení**. **Preskripční omezení** určuje, který lékař se specializovanou způsobilostí může léčivý přípravek předepsat k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V rozhodnutí o úhradě může být uvedeno, že léčivý přípravek může předepsat pouze lékař v něm uvedený anebo i jiný lékař, kterého lékař uvedený v rozhodnutí předepisováním léčivého přípravku pověří.

Zároveň může Státní ústav pro kontrolu léčiv stanovit **indikační omezení**, tzn. určení skupiny pacientů nebo onemocnění, u nichž bude léčivý přípravek z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen. Indikační i preskripční omezení jednotlivých léčivých přípravků jsou uvedeny v **Seznamu hrazených LP/PZLÚ** nebo v **pomocných číselnících zveřejněných na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv**.

Při každém řízení o stanovení, resp. změně základní úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, musí Státní ústav pro kontrolu léčiv zkoumat, zda je zajištěna plná úhrada (tzn. žádný doplatek pacienta) alespoň jednoho léčivého přípravku ve skupině přípravků ze skupiny léčivých látek uvedených v **Příloze č. 2 Zákona o veřejném zdravotním pojištění**. Příloha č. 2 Zákona o veřejném zdravotním pojištění obsahuje v současné době 195 skupin léčivých látek. Pouze v těchto skupinách léčivých látek tedy zákon ukládá povinnost mít plně hrazený léčivý přípravek.

Ne všechny skupiny léčivých přípravků jsou zařazeny do některé skupiny Přílohy č. 2. Neplatí proto obecně proklamovaný názor, že v každé skupině léčivých přípravků, které jsou hrazeny, musí být alespoň jeden plně hrazen. To se omezuje pouze na ty skupiny, které jsou uvedeny v Příloze č. 2. Státní ústav pro kontrolu léčiv tedy musí nejdříve zjistit, zda daná skupina léčivých přípravků náleží do skupiny Přílohy č. 2. Pokud nepatří, nemá povinnost zajišťovat plnou úhradu léčivého přípravku v projednávané skupině. Pokud zjistí, že skupina léčivých přípravků, o které vede správní řízení, náleží do skupiny Přílohy č. 2, musí zkoumat, zda je zajištěna plná úhrada alespoň jednoho léčivého přípravku.

Za předpokladu, že je plná úhrada zajištěna, neupravuje dál vypočtenou základní úhradu. Pokud nebude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho léčivého přípravku ve skupině Přílohy č. 2, je Státní ústav pro kontrolu léčiv povinen upravit základní úhradu tak, aby byl nejméně nákladný léčivý přípravek plně hrazen. V takovém případě pak při stanovení základní úhrady vychází z ceny takového léčivého přípravku v ČR.

Slovníček:

Příloha č. 2 – příloha Zákona o veřejném zdravotním pojištění, která určí skupiny léčivých přípravků, ve kterých musí být alespoň jeden přípravek plně hrazen.

Plná úhrada léčivého přípravku – povinnost zajistit plně hrazený léčivý přípravek ve skupině léčivých přípravků náležejících do Přílohy č. 2, tato povinnost není pro každou skupinu terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.



Rozdíl mezi cenou léčivého přípravku a úhradou z veřejného zdravotního pojištění platí pacient ve formě **doplatku**. S ohledem na fakt, že cena léčivého přípravku není pevná, může se doplatek pacienta v jednotlivých lékárnách lišit.

Zákon o veřejném zdravotním pojištění chrání pacienty před vysokými doplatky prostřednictvím tzv. **ochranného limitu regulačních poplatků a doplatků na léčivé přípravky**. Do ochranného limitu se započítávají regulační poplatky a doplatek na lék ve výši nejnižšího doplatku na přípravek s obsahem stejné léčivé látky a se stejnou cestou podání jako má vydávaný léčivý přípravek. Pokud tedy je alespoň jeden léčivý přípravek s obsahem stejné léčivé látky a stejné cesty podání jako vydávaný léčivý přípravek plně hrazen, je započitatelný doplatek do ochranného limitu 0 Kč bez ohledu na reálný doplatek pacienta.

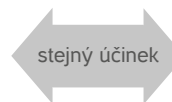
Výjimkou je situace, kdy předepisující lékař na receptu vyznačí, že předepsaný lék nelze nahradit. V takovém případě se do ochranného limitu započte skutečný doplatek v plné výši. Výši započitatelného doplatku lze u každého hrazeného léčivého přípravku zjistit ze **Seznamu hrazených LP/PZLÚ**. Do ochranného limitu se nezapočítávají doplatky na léčivé přípravky obsahující léčivé látky určené k podpůrné a doplňkové léčbě, s výjimkou pacientů starších 65 let. **Seznam léčivých látek určených k podpůrné a doplňkové léčbě je uveden ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ochranný limit je 5 000 Kč ročně, u osob mladších 18 let a starších 65 let 2 500 Kč.**

Slovníček:

Započitatelný doplatek – doplatek započitatelný do ochranného limitu ve výši nejnižšího doplatku na léčivý přípravek obsahující stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání jako vydávaný léčivý přípravek.

Výše doplatku

0 Kč



150 Kč



započteno
do limitu
0 Kč



započteno
150 Kč

Roční výše limitu



5.000 Kč



2.500 Kč



Asociace inovativního
farmaceutického průmyslu

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
www.aifp.cz

IBC, Pobřežní 3, Praha 8 186 00

Tel.: +420 224 832 551, Fax: +420 224 832 554