

Analýza procesu tvorby a realizace lékové politiky v České republice

Obsah:

1. Úvod a vymezení problému	2
2. Cíle práce a metodický postup	5
2.1 Cíle práce	5
2.2 Metody	5
2.2.1 Rešerše	5
2.2.2 Mezinárodní srovnání	5
2.2.3 Analýza vývoje právního rámce lékové politiky v České republice.....	5
2.2.4 Stakeholder analysis	6
3. Teoretické koncepty	7
3.1 Politika jako polity – politics – policy	7
3.2 Politický cyklus.....	7
3.3 Aktéři a instituce v politickém procesu.....	8
4. Léková politika na nadnárodní úrovni a v zemích evropské unie	9
4.1 Globalizační procesy v oblasti léčiv.....	9
4.2 Světová zdravotnická organizace	10
4.3 Léková politika v EU a členských státech	11
4.3.1 Nástroje lékové politiky uplatňované v zemích EU	12
4.3.2 Závěry.....	16
5. Analýza procesu tvorby a realizace lékové politiky v České republice	17
5.1 Historické souvislosti tvorby a realizace lékové politiky v ČR	17
5.2 Charakteristika vývoje po roce 1989.....	18
5.3 Vývoj nákladů na léčiva a spotřeby léčiv.....	19
5.4 Instituce a aktéři lékové politiky v České republice.....	20
5.4.1 Právní úprava v České republice	20
5.4.2 Hlavní aktéři lékové politiky v ČR.....	26
5.5 Léková politika v koncepcích a návrzích reforem	33
5.5.1 Střednědobá koncepce resortní politiky Ministerstva zdravotnictví ČR v letech 2000-2003 (29. června 2001)...	33
5.5.2 Koncepce zdravotnictví. Dlouhodobý program vlády. 16.3.1999	34
5.5.3 Návrh reformy zdravotnictví (Macek, M., březen 2000).....	35
5.5.4 Zpráva o léčení českého zdravotnictví aneb Zdravotnická reforma včera, dnes a zítra.....	35
6. Závěry	39
6.1 Hlavní aktéři lékové politiky v ČR	39
6.2 Klíčová místa procesu tvorby a realizace lékové politiky v ČR.....	39
6.3 Hlavní problémy lékové politiky v ČR a jejich příčiny	39
6.4 Žádoucí cíle lékové politiky v ČR	43
6.5 Možné cesty k dosažení stanovených cílů a k řešení současných problémů	43
7. Literatura	44
8. Přílohy	48
8.1 Přehled evropských předpisů pro oblast regulace humánních léčiv (stav, duben 2002)	48
8.2 Spotřeba léčiv v České republice v roce 2001	50

Analýza procesu tvorby a realizace lékové politiky v České republice

Lukáš Durda

Souhrn:

Cíle. Obecným cílem práce je s využitím vhodných teoretických konceptů analyzovat proces tvorby a realizace lékové politiky v České republice ve srovnání s přístupy mezinárodních institucí (Evropská unie, WHO) a s přístupy k lékové politice v zemích EU.

Teoretické koncepty. Autor vychází z teoretických konceptů z oblasti veřejné politiky (teorie politického cyklu, reprezentace zájmů v politických systémech aj.).

Otázky.

1. Jaké jsou hlavní problémy lékové politiky v ČR a kde lze nalézt jejich příčiny?
2. Kterí hlavní aktéři ovlivňují proces tvorby a realizace lékové politiky v ČR?
3. Jaká jsou klíčová místa tvorby a realizace lékové politiky v ČR?
4. Jaké cíle by měli tvůrci a realizátoři lékové politiky v ČR sledovat tak, aby odpovídaly objektivním potřebám společnosti, veřejným zájmům a byly v souladu s širším nadnárodním kontextem?
5. Jaké jsou možné cesty zlepšení a zefektivnění procesu tvorby a realizace lékové politiky v ČR?

Metodologie. Autor práce vychází z konceptuálního rámce politického procesu a jeho analýzy. V práci je využito kombinace několika metodických postupů. Jedná se o rešerši, mezinárodní srovnání, analýzu právního rámce a jeho vývoje, sekundární analýzu dokumentů a tzv. stakeholder analysis na základě rozhovorů s aktéry lékové politiky v ČR.

Výsledky/zjištění. Analýza tak poukazuje na problémy lékové politiky v ČR ve vztahu k jednotlivým aktérům a ve vztahu k procesům tvorby a realizace lékové politiky. Z analýzy vyplývá řada problémů současné lékové politiky na všech úrovních (ministerstev, parlamentu, pojišťoven, lékařů). Léková politika postrádá analytická východiska, na jejichž základě by bylo možné koncipovat a realizovat opatření, která by reagovala na identifikované problémy. Procesu tvorby a realizace lékové politiky se účastní početné skupiny aktérů, kterým se v mnoha případech daří prosazovat své partikulární zájmy.

Závěry. Proces tvorby a realizace lékové politiky v ČR je v mnoha ohledech neefektivní. Zefektivnění současného stavu předpokládá formulaci oficiální lékové politiky za účasti mnoha aktérů. Tvorba lékové politiky musí vycházet z objektivní analýzy a výzkumů. Další vývoj musí být provázen změnou v některých oblastech lékové politiky, zejména v oblasti cenotvorby, kategorizace a preskripce.

1. Úvod a vymezení problému

Léková politika představuje široké spektrum procesů, které by měly vést k zajištění účinných, bezpečných a kvalitních léčiv pro celou populaci v objektivně potřebném množství, za přijatelnou cenu a za sociálně přijatelných podmínek (Suchopár; Švihovec 1999; Švihovec; Suchopár 2002). Tak jako jiné veřejné politiky je procesem politických a věcných rozhodnutí, tvorby právních předpisů a jejich následného využití v každodenní praxi za účasti mnoha aktérů (Háva; Matějka 1996: s. 152).

Mezi hlavní aktéry lékové politiky patří stát prostřednictvím svých orgánů, pojišťovny, výrobci, distributoři, lékárníci, lékaři a pacienti/občané. Stát je odpovědný za tvorbu lékové politiky, regulaci a registraci léčiv, stanovení profesních standardů, zajištění přístupu k základním léčivům a podporu racionálního užívání léčiv. Tyto funkce nemusí zajišťovat přímo, ale některé z nich mohou být delegovány na další aktéry. Odpovědnost za zajištění a naplnění všech uvedených funkcí však zůstává na státních orgánech (Public private roles ... 1997). Stát prostřednictvím svých orgánů vyvažuje zájmy jednotlivých aktérů, zabraňuje prosazení úzkých zájmů a odpovídá za realizaci a naplnění zájmů veřejných.

Realizační formou pro řešení mnoha technických a politicko-rozhodovacích problémů je národní léková politika, tvořená za účasti zástupců a reprezentantů jednotlivých zájmů. Národní léková politika je tvořena řadou součástí, které by měly přispívat k dosažení obecných cílů lékové politiky, tj. dostupnosti základních léčiv, zabezpečení kvality, bezpečnosti a účinnosti léčiv, a racionálnímu užívání léčiv (How to develop 2001: s. 6). Léková politika jako nedílná součást zdravotní politiky musí odpovídat také obecným cílům zdravotnictví.

Tabulka č. 1: Součásti národní lékové politiky ve vztahu k hlavním cílům

Cíle: Součásti:	Dostupnost	Kvalita	Racionální užívání
Výběr základních léčiv	X	(X)	X
Dostupnost	X		
Financování	X		
Distribuce	X		(X)
Regulace a zajištění kvality		X	X
Racionální užívání			X
Výzkum	X	X	X
Lidské zdroje	X	X	X
Kontrola a hodnocení	X	X	X

Prozn: X = přímý vztah; (X) = nepřímý vztah

Zdroj: How to develop ... 2001

Walley a spol. (2000) ve svém návrhu národní lékové politiky pro Velkou Británii uvádějí součásti lékové politiky ve vztahu k jejím cílům:

- zajistit efektivní a co nejbezpečnější léčiva;
- zajistit klinicky účinnou preskripci;
- kontrolovat preskripci a její výsledky;
- podporovat šíření dobré praxe;
- maximalizovat přínos ze zdrojů použitých pro preskripci;
- podporovat ekvitu a přístup k léčivům v rámci Národní zdravotní služby (NHS);
- zajistit odpovědnost vůči potřebám pacientů;
- vytvořit stabilní a udržitelné prostředí pro farmaceutický průmysl.

Švihovec a Suchopár (2002) považují za nejdůležitější součásti lékové politiky tyto oblasti (první tři body jsou podle jejich názoru pro současnou situaci v ČR klíčové):

- dostupnost léčiv (registrace, výdej);
- ceny léčiv;
- úhrady léčiv ze zdravotního pojištění;
- výroba léčiv a jejich distribuce;
- racionální používání;
- informace pro odbornou i laickou veřejnost.

Háva a Matějka (1996) identifikují následující klíčová místa tvorby a realizace lékové politiky v České republice: registrace, stanovování maximální ceny, proces kategorizace, rozhodovací procesy v pojišťovnách, preskripce, spotřeba a léčebný efekt.

Ve farmaceutickém sektoru dochází k selháním trhu, ze kterých plyne nutnost nahrazení trhu jinými alokačními mechanismy, nebo nutnost korekce výsledků působení tržních sil. Systém, ve kterém lékař předepisuje výrobek, lékárník vydává, pacient jej užívá a plátcí zdravotní péče hradí, vytváří strukturální nedokonalosti na trhu s léčivy. Poptávka po léčivech není kontrolována konečným spotřebitelem, ale lékařem, zatímco většina nákladů je hrazena ze zdravotního pojištění. (Saltman; Figueras 1997: s. 175)

Jedním z důvodů, proč tržní mechanismy ve farmaceutickém sektoru selhávají, je informační asymetrie mezi aktéry. Zúčastněné strany nemají stejné informace o kvalitě, bezpečnosti, účinnosti a peněžním ohodnocení produktů. Informační asymetrie je nejvíce patrná mezi pacientem a lékařem či lékárníkem, ale existuje i mezi dalšími aktéry. Při informační nerovnováze může předepisující lékař či lékárník pacientovi pro zvýšení svého zisku poskytovat zavádějící informace. Nedostatek znalostí o určitém výrobku na straně předepisujícího lékaře může odrážet iracionální preskripční návyky. Někteří výrobci mohou zkreslovat informace ve svůj prospěch tak, aby zvýšili prodej a své zisky. Vzhledem k informační nerovnováze mezi zúčastněnými aktéry vlády přistupují k regulaci kvality, propagace léčiv, zajištění vysoké informovanosti, posilování

profesní etiky aj. Profesní sdružení a asociace výrobců mohou přijímat různé kodexy, aby zabránili negativním důsledkům informační asymetrie. (Public-private roles 1997: s. 18-19)

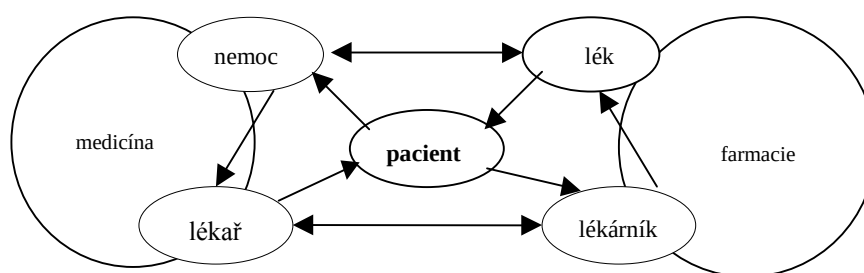
Na straně nabídky existují různé bariéry ve vstupu na trh. Tyto bariéry jsou vytvářeny mj. patentovou ochranou a procesem registrace léčiv. Farmaceutický sektor je spojen s řadou selhání konkurence. Nejpatrnějším důsledkem těchto selhání jsou vyšší ceny, než jakých by bylo dosaženo na konkurenčním trhu. Z tohoto důvodu státy regulují ceny léčiv a jejich úhradu. Nutnost státních zásahů vyplývá také ze specifického charakteru léčiv jako zboží. Jejich správné užívání může zachránit životy a zlepšit zdraví, naopak nepřiměřené užívání může mít velmi škodlivé důsledky (Public-private roles 1997).

Problematika léčiv je ve všech vyspělých zemích předmětem pozornosti a zásahů ze strany státních orgánů. Důvodem je kromě výše uvedených specifíků farmaceutického sektoru také objem prostředků, které jsou v jednotlivých zemích vynakládány na léčiva. Tvůrci lékové politiky musí čelit mnoha novým problémům, které jsou do značné míry totožné s problémy zdravotní politiky (demografický vývoj, rozvoj nových technologií, omezené ekonomické možnosti). Střetávají se zde cíle zdravotní politiky, tj. zlepšení zdravotního stavu obyvatelstva, které mohou být spojeny s různými strategiemi ke kontrole nákladů, a cíle hospodářské a průmyslové politiky, jež podporují rozvoj a konkurenceschopnost průmyslu (Grund 1996; Jacobzone 2000; Kavanos 1999a).

V České republice v minulém desetiletí náklady na léčiva rychle rostly, přičemž ani v posledních letech nelze zaznamenat odlišný vývoj. Vysoké výdaje na léčiva významnou měrou zatěžují systém veřejného zdravotního pojištění. Desítky miliard korun vynakládaných každoročně na léčiva by měly být dostatečným důvodem pro prosazení žádoucích opatření. Přes mnohé proklamace a četné diskuse se však, jak ukazují neustále rostoucí výdaje, nepodařilo vytvořit a realizovat lékovou politiku, která by vedla k efektivnímu využití dostupných prostředků, odpovídala by ekonomickým možnostem státu a zároveň potřebám pacientů.

Zároveň však nelze připustit zaměření lékové politiky pouze na finanční aspekty. Tak jako obecným cílem zdravotní politiky je zlepšení zdravotního stavu obyvatelstva, musí také léková politika směřovat k naplnění tohoto cíle, nikoli k pouhé úspoře prostředků (jakkoli žádoucí). Středem zájmu lékové politiky musí být pacient a jeho zdraví.

Obrázek č. 1: Schéma nemoc - lék, lékař, lékárník



Zdroj: Opletal, Opletalová 1999

Analýze lékové politiky nebyla v průběhu transformace věnována odpovídající pozornost. Ani v současné době neexistuje dostatečné množství analýz, které by bylo možné využít při tvorbě lékové politiky. Analýza současného stavu, identifikace základních problémů a jejich příčin, je přitom předpokladem efektivní a úspěšné lékové politiky.

2. Cíle práce a metodický postup

2.1 Cíle práce

Obecným cílem práce je s využitím vhodných teoretických konceptů analyzovat proces tvorby a realizace lékové politiky v České republice ve srovnání s přístupy mezinárodních institucí (Evropská unie, WHO) a s přístupy k lékové politice v zemích EU. Práce si klade za cíl provést analýzu aktérů (jejich jednání, zájmů, podílu na rozhodování a jejich vzájemných vztahů), kteří ovlivňují proces formulace a implementace lékové politiky, a analýzu institucí, jež vytvářejí rámec, v němž mohou aktéři politický proces ovlivňovat. Analýza aktérů a institucí ve vztahu k výsledným efektům by měla vést k objektivizaci hlavních problémů lékové politiky v České republice a jejich příčin.

Výzkumné otázky:

1. Jaké jsou hlavní problémy lékové politiky v ČR a kde lze nalézt jejich příčiny?
2. Kterí hlavní aktéři ovlivňují proces tvorby a realizace lékové politiky v ČR?
3. Jaká jsou klíčová místa tvorby a realizace lékové politiky v ČR?
4. Jaké cíle by měli tvůrci a realizátoři lékové politiky v ČR sledovat, tak aby odpovídaly objektivním potřebám společnosti, veřejným zájmům a byly v souladu s širším nadnárodním kontextem?
5. Jaké jsou možné cesty zlepšení a zefektivnění procesu tvorby a realizace lékové politiky v ČR?

2.2 Metody

Autor práce vychází z konceptuálního rámce politického procesu a jeho analýzy. V práci je využito kombinace několika metodických postupů. Jedná se o rešerši, mezinárodní srovnání, analýzu právního rámce a jeho vývoje, sekundární analýzu dokumentů a tzv. stakeholder analysis na základě rozhovorů s aktéry lékové politiky v ČR.

2.2.1 Rešerše

V první části práce je využito dostupných poznatků z českých i zahraničních odborných publikací (monografií, časopisů, internetových zdrojů), které se věnují lékové politice, její tvorbě a realizaci. K vyhledávání relevantní literatury byla použita především databáze knihoven (IZPE, VŠE, Národní lékařská knihovna), bibliografická databáze EBSCO, databáze WHO a elektronické verze časopisů zabývajících se zdravotní (resp. lékovou) politikou.¹

2.2.2 Mezinárodní srovnání

Vývoj lékové politiky je nutné sledovat v širším mezinárodním kontextu vyspělých států. V zahraničí je mezinárodnímu srovnání věnována značná pozornost (např. Jakobzone 2000, Kavanos 1999b, Kavanos 2002).

Vzhledem k očekávanému vstupu ČR do EU nabývá na významu také proces přidružování a harmonizace českého práva s právem evropským. Cílem mezinárodního srovnání je získání poznatků o tvorbě a realizaci lékové politiky v zemích Evropské unie, nových trendech, jejich zhodnocení a možné aplikaci těchto poznatků na situaci v České republice.

2.2.3 Analýza vývoje právního rámce lékové politiky v České republice

Při analýze právního rámce autor práce vychází z analýzy právních předpisů z oblasti léčiv a lékové politiky. Analyzovány jsou primární právní předpisy (zákonné normy) i sekundární (nařízení vlády, vyhlášky ministerstev). V analýze jsou zahrnuty také některé nepřijaté právní předpisy (návrhy novel zákonů).

Zdrojem informací jsou zde přijaté zákonné normy, sněmovní tisky a stenozáznamy z průběhu jednání Poslanecké sněmovny. Pro potřeby analýzy se zde projevuje nedostatek informací z poslaneckého Výboru pro sociální politiku a zdravotnictví. V tomto případě se lze opřít pouze o usnesení výboru k projednávaným návrhům a částečně také o stenozáznamy z vystoupení zpravodajů v plenárním zasedání.

¹ Viz. *Léková politika*. Rešerše. Seminární práce ke kurzu Metody a techniky práce s informacemi. Praha : FSV UK, 2002.

2.2.4 Stakeholder analysis

Stakeholder analysis, jako jedna z metod a přístupů k politické analýze, byla vytvořena na základě odborné literatury z oblasti managementu a organizačních teorií v sedmdesátých a osmdesátých letech minulého století. Vychází přitom z dřívějších prací politologů, kteří se zabývali rozdělením moci a rolí zájmových skupin při rozhodovacích procesech. Tato metoda nachází v posledních letech velké uplatnění v oblasti managementu, tvorby rozvojových programů a zdravotní politiky (např. Guidance note ... 1995; Varvasovszky; McKee 1998). Zaměřuje se na vzájemné vztahy skupin a organizací a jejich dopadem na politiku v rámci širšího politického, ekonomického a kulturního kontextu (Brugha; Varvasovszky 2000). Stakeholder analysis je přístupem, nástrojem či souborem nástrojů k analýze aktérů, jejich jednání, záměrů, vztahů a zájmů, a pro zjištění jejich vlivu a zdrojů, kterými disponují při rozhodování a implementaci.

Stakeholder může být definován jako aktér, který je zainteresován na dané politice, je ovlivněn danou politikou, nebo má, event. by mohl mít, aktivní nebo pasivní vliv na rozhodovací a implementační procesy. Stakeholdery mohou být jednotlivci, organizace, různí jednotlivci v rámci organizace, sítě jednotlivců a/nebo aktérů.

Příprava a identifikace aktérů

Na základě studia dostupné odborné literatury a tisku (Zdravotnické noviny) byli identifikováni hlavní aktéři lékové politiky v ČR (s výjimkou poslanců byly s níže uvedenými aktéry provedeny rozhovory):

- Poslanecká sněmovna^{2,3}
- Ministerstvo zdravotnictví
- Ministerstvo financí
- Zdravotní pojišťovny
- Výrobci léčiv
- Distributoři léčiv
- Lékaři
- Lékárníci
- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Pacienti/občané.

Zdroje dat, rozhovory

Analýza byla provedena na základě sekundárních zdrojů dat a polostrukturovaných rozhovorů se zúčastněnými aktéry: sekundární zdroje dat – tisková prohlášení, články v odborném tisku (Zdravotnické noviny), články v denním tisku; polostrukturované rozhovory s aktéry.

Témata rozhovorů s zúčastněnými aktéry byla následující:

- pojetí lékové politiky v ČR
- hodnocení vývoje lékové politiky po roce 1989
- hlavní problémy současné lékové politiky v ČR
- žádoucí změny lékové politiky v ČR
- způsob prosazování jejich zájmů
- vztahy s ostatními aktéry.

Dotazování byli ve většině případů osloveni dopisem zaslaným elektronickou poštou. Dopis obsahoval obecnou informaci o tématu práce a žádost o poskytnutí rozhovoru. Délka rozhovoru byla v dopise stanovena na přibližně 30 minut. V případě souhlasu byl domluven termín schůzky (elektronickou poštou nebo telefonicky). Doba rozhovorů se pohybovala od 25 min. do 90 min. Celkem bylo realizováno 12 rozhovorů. Výsledky rozhovorů jsou využity při analýze procesu tvorby

² Záměrně mezi hlavními aktéry není zařazen Senát ČR, který nemá při tvorbě lékové politiky takový vliv a postavení jako Poslanecká sněmovna.

³ S poslanci nebyly provedeny rozhovory, protože v době konání rozhovorů (červen 2002) bylo krátce po volbách do Poslanecké sněmovny. Navíc jsou v Poslanecké sněmovně zastoupeny zájmy různých politických stran, bylo by tedy nutné provést rozhovory se zástupci všech stran. Pro potřeby analýzy lze nalézt řadu dokumentů (stenografické záznamy o průběhu projednávání v parlamentu nebo interpelace poslanců) o činnosti Poslanecké sněmovny.

a realizace lékové politiky v ČR, zejména ve vztahu k postavení a vlivu jednotlivých aktérů. Zvláštní pozornost je věnována zájmům aktérů, jejich názoru na problémy lékové politiky v ČR a možnosti jejich řešení.

3. Teoretické koncepty

Pro pochopení procesů tvorby a realizace veřejných politik (tedy i lékové politiky) je nezbytné využití teoretických poznatků. Veřejná politika je multidisciplinárním oborem, který využívá výkladových rámců ekonomie, politologie, práva, sociologie, antropologie, správní vědy, teorie organizace a dalších disciplín (Potůček 1996). Tyto teoretická východiska vytvářejí rámec pro empirickou analýzu procesů tvorby a realizace politik. V následující části této kapitoly jsou vysvětleny některé základní pojmy a uvedeny vybrané teoretické koncepty, jež poskytují vhodný teoretický rámec pro analýzu aktérů a institucí ve vztahu k výsledným společenským jevům. Jedná se zejména o teorie politického cyklu, reprezentace zájmů a teorie aktérů a institucí.

3.1 Politika jako polity – politics – policy

Pojem politika je v českém jazyce používán pro tři anglické, významově odlišné termíny: polity, politics a policy. V této souvislosti se proto hovoří o trojdimezionálním pojetí politiky.

Polity označuje institucionální dimenzi politiky, která reguluje ústavou, zákony a nařízeními jednání jednotlivých aktérů (Rosůlek 2002: s. 50-51). Vyjadřuje normativní a strukturální aspekty politiky. „Polity si lze v jistém smyslu představit jako vymezení hranic prostoru, ve kterém se politika odehrává a jeho struktury.“ Tato dimenze politiky určuje pravidla hry, stanovuje principy a vymezuje přijatelné meze při řešení konfliktů. (Fiala; Schubert 2000: s. 17-18)

Politics je dynamický aspekt vytváření politiky, její procesuální dimenze. Označuje konfliktní proces utváření politiky, při kterém musí být brán ohled na různé zájmy a strany a jejich politické úmysly, požadavky atd. „V tomto procesu jsou politické ideje v rámci určitého politického řádu vyjádřeny prostřednictvím konkrétních politických a socioekonomických požadavků, plánů, dohod a rozhodnutí“. (Fiala; Schubert 2000: s. 18) Střetávají se zde zájmy mezi jednotlivými aktéry, kterými jsou jednotlivci, státy, skupiny atd. (Rosůlek 2002: s. 51).

Policy „vyjadřuje zbývajícím aspekt politiky, který lze popsat nejen jako její obsah, ale i jako výsledek, materiál, cíl, konkrétní politiku atd. Na této úrovni se stávají z politických idejí konkrétní opatření, tj. zákony, nařízení, programy, jež se přímo týkají občanů“. (Fiala; Schubert 2000: s. 18-19) Policy vyjadřuje obsahovou složku politiky, která se uskutečňuje prostřednictvím politických aktérů a institucí. Podle oblasti, na kterou se programy a aktivity zaměřují, lze rozlišit např. politiku zdravotní, agrární apod. (Rosůlek 2002: s. 52)

„Konkrétní politický řád tvoří rámec (polity), v němž na základě strategie politického konfliktu a konsensu (politics) vzniká materiální politika (policy)“. (Fiala; Schubert 2000: s. 19)

3.2 Politický cyklus

Proces formování a realizace politiky představuje dynamický proces, který má za cíl nalézt pro určité problémy odpovídající řešení. Tento proces bývá znázorňován jako cyklus rozdělený do několika fází, což umožňuje chápat politiku jako stále se měnící výsledek politických procesů. Z praktického hlediska poukazuje na možnost změny obsahů politiky v průběhu politického procesu, čímž je usnadněna jejich analýza. (Fiala; Schubert 2000: s. 85) V následující tabulce jsou znázorněny jednotlivé kroky politického cyklu ve vztahu k jednotlivým fázím řešení problému podle Howletta a Rameshe (1995). Tito autoři při analýze modelů politického cyklu různých teoretiků došli k závěru, že přes všechny odlišnosti sledují jednotlivé modely stejnou logiku, a to postup při řešení problému. Na základě této logiky navrhli také svůj model. Prvním krokem

je nastolení společenského problému, který má být řešen. Tvorba rozhodnutí spočívá v hledání alternativ řešení problémů a konkrétních návrhů. Dalším krokem je přijetí rozhodnutí o diskutovaném problému. Implementace politiky spočívá v realizaci přijatého řešení v praxi. Při vyhodnocení politiky se jedná o zhodnocení realizovaných záměrů, které může vést k dalším koncepčním řešením.

Tabulka č. 2: Pět stádií politického cyklu a jejich vztah k řešení problémů

Fáze řešení problému	Stádia politického cyklu
Rozpoznání problému	Nastolení problému
Návrh řešení	Tvorba politiky
Výběr řešení	Rozhodnutí
Realizace řešení	Implementace
Kontrola výsledků	Vyhodnocení politiky

Zdroj: Howlett, Ramesh 1995: s. 11

Politická skutečnost často neodpovídá výše uvedenému, do značné míry abstraktnímu, modelu politického cyklu. Tvůrci politik v praxi při identifikaci problémů a jejich řešení postupují způsobem, který odpovídá více jejich zájmům a ideologickým přesvědčením než závažnosti a povaze problému. Cyklický model v politické realitě neexistuje, jednotlivé fáze se navzájem překrývají nebo probíhají paralelně. Politický proces znázorněný jako cyklus po sobě následujících fází nepostihuje vzájemné vazby a komplexnost politického procesu. Proto je nutné tento model více rozpracovat se zaměřením na analýzu aktérů zahrnutých v politickém procesu a analýzu institucí. (Howlett; Ramesh 1995)

3.3 Aktéři a instituce v politickém procesu

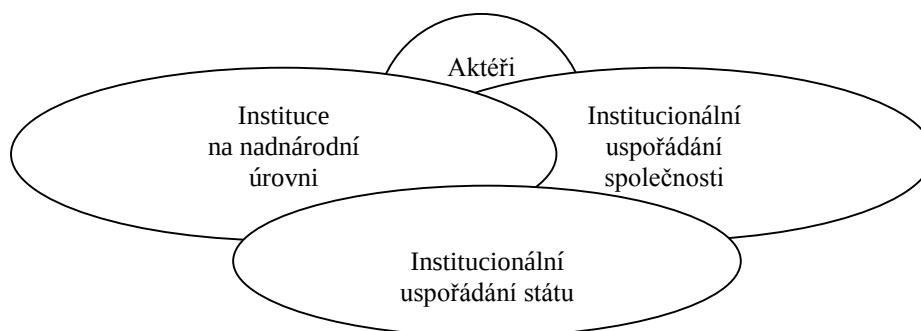
Procesu formulace a realizace politik se účastní řada aktérů. Při analýze politiky je proto třeba přihlížet k tomu, kdo ovlivňuje politický proces a jaké zájmy a cíle přitom sleduje.

Aktéry mohou být jednotlivci nebo skupiny. Aktéři zahrnutí v určité politice mohou být společně označeni jako „politický subsystém“. Hlavní aktéry lze při jisté míře zjednodušení rozdělit do pěti základních kategorií: volení zástupci, jmenovaní zástupci, zájmové skupiny, výzkumné organizace a masová média. (Howlett; Ramesh 1995)

Instituce jsou chápány velmi obecně, mohou mít zákonnou podobu (formální instituce), ale také podobu ustálených zvyků, tradic, zažitých etických norem a obyčejů (neformální instituce). Institucemi se tedy rozumějí prakticky jakákoli omezení, která formují jednání aktérů. (Mlčoch 1996: s. 12-13; Mlčoch 2000) Význam analýzy institucionálního rámce dokládá rozvoj neoinstitucionálního přístupu v ekonomii v posledních desetiletích. V tomto směru je důležitá nejen analýza současného stavu, ale také zachycení institucionální změny, tedy vývoje institucí, a to ve vztahu k výsledným efektům (North 1990).

Aktéři a instituce hrají klíčovou roli v politickém procesu, přičemž v některých případech mohou do popředí vystoupit buď aktéři, nebo instituce. Názory na význam aktérů ve srovnání s institucionálním rámcem se různí. Někteří autoři nahlíží na aktéry jako na jedinou relevantní kategorii v analýze, druzí tvrdí, že jak aktéři jednají, závisí více na politických, ekonomických a sociálních institucích, které je obklopují. (Howlett; Ramesh 1995; John 1998) Jednotliví aktéři, kteří se účastní politického procesu, sledují své vlastní zájmy, avšak způsob, jakým jich dosahují a výsledky jejich úsilí, jsou ovlivněny institucionálním rámcem, v němž své požadavky prosazují. Empirický přístup k analýze politiky se tak musí zabývat jak aktéry, tak i institucemi. Na základě analýzy lze určit jejich význam v určitých podmínkách. (Howlett; Ramesh 1995: s. 50-51)

Obrázek č. 2: Aktéři a instituce v politickém procesu



Zdroj: Howlett, Ramesh 1995: s. 51

Analýza aktérů a institucí lékové politiky ve vztahu k výsledným efektům je provedena v dalších částech práce.

4. Léková politika na nadnárodní úrovni a v zemích evropské unie

Procesy tvorby a realizace lékové politiky nelze omezovat na úroveň jednotlivých států. Významnými aktéry jsou nadnárodní či mezinárodní instituce (WHO, EU, Světová banka, Světová obchodní organizace aj.) a nadnárodní firmy. V rámci přípravy ČR na členství v EU je nutné věnovat pozornost také nástrojům a strategiím, které jsou uplatňovány v jednotlivých členských státech. Zkušenosti těchto států mohou pomoci tvůrcům politik v České republice při hledání cest, jak regulovat výdaje na léčiva a zefektivnit využití dostupných prostředků.

4.1 Globalizační procesy v oblasti léčiv

Současný vývoj farmaceutického sektoru a lékové politiky je stále více ovlivňován globalizačními procesy. Globalizace se ve farmaceutickém sektoru projevuje především v oblasti ochrany duševního vlastnictví, globalizaci světové ekonomiky, fúzování farmaceutických firem a ve výrobě generických produktů (Public-private roles ... 1997: s. 5-6).

Patent je právní ochrana, která chrání vynález po určitou dobu před používáním, kopírováním a obchodováním bez povolení držitele patentu (Schweitzer 1997: s. 196). Dohoda o obchodní aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) uzavřená během Uruguayského jednání v rámci dohody GATT, nyní Světová obchodní organizace (WTO), upravuje minimální standardy práv k duševnímu vlastnictví, včetně patentů, které musí každý člen WTO zapracovat do svého právního řádu. Tato dohoda vstoupila v platnost 1. ledna 1995 a stanovuje dobu platnosti patentu od data podání patentové přihlášky minimálně 20 let. Evropské státy uzavřely Evropskou konvenci o patentech, jež nabyla účinnosti v roce 1978. Evropský patent, udělený Evropským patentovým úřadem (EPO), platí ve všech západoevropských zemích, které žadatel uvede v jednotné evropské patentové přihlášce (Problematika patentů ... 1998: s. 25).

O rozsahu patentové ochrany se vedou neustále diskuse. Zástupci velkých, výzkumně orientovaných firem prosazují co nejprísnejší patentovou ochranu. Argumentují přitom podporou dalšího výzkumu a vývoje nových léčiv. Naopak výrobci zaměřeni především na výrobu generik tvrdí, že nedostatek konkurence způsobený patentovou ochranou vede k vyšším cenám nových léčiv.

Jak bylo patrné v úvodu této práce, léčiva patří mezi produkty podléhající největším regulacím, a to téměř ve všech oblastech od jejich vývoje, testování, výroby a propagace, a ve většině zemí jsou regulovány také jejich ceny a distribuce. Donedávna byly registrace léčiv výsadní záležitostí národních vlád a firmy byly nuceny provádět testy a podávat žádosti o registraci v jednotlivých zemích, přičemž museli vyhovět rozličným národním kritériím. Během devadesátých let však národní regulační orgány navázaly mezi sebou užší spolupráci. Americká FDA (Food and Drug Administration) začala spolupracovat s jejími zahraničními protějšky, a Spojené státy, Evropská unie a Japonsko dosáhly značného pokroku

v harmonizaci požadavků na registraci pod záštitou nového mezinárodního orgánu - International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceutical Products. (Vogel 2000)

V roce 1996 vznikla EMEA (European Medicines Evaluation Agency), která přinesla výraznou změnu v oblasti registrace léčiv v EU. Farmaceutické firmy žádají o registraci pouze jednou a vyhýbají se tak nejistotě různých procedur a administrativy v 15 členských státech. Harmonizace v oblasti registraci je sice přínosná, projevuje se zde však řada problémů (viz. Garattini; Bertele 2001). Změny, ke kterým dochází při registračním řízení, zohledňují v mnoha případech obchodní zájmy farmaceutických firem před zájmy pacientů. Registrační agentury v současné době slouží především farmaceutickému průmyslu, který představuje hlavní zdroj jejich příjmů (Bardelay; Kopp 2002: s. 1167). Takový vývoj lze zaznamenat v Evropě na nadnárodní úrovni i na úrovni jednotlivých států. Vzhledem ke způsobu financování registračních agentur převážně z poplatků firem si tyto agentury začínají vzájemně konkurovat, a to především zkracováním doby registračního procesu na co nejkratší termíny. Konkurence zaměřená na získání co nejvíce prostředků z poplatků firem vede k tomu, že regulační agentury považují lhůtu stanovenou Evropskou komisí na 210 dní za příliš dlouhou. Např. ve Velké Británii došlo mezi lety 1989-2000 ke zkrácení doby registrace nových léčiv ze 154 pracovních dní na 44 pracovních dní. (Abraham 2002)

Významným aspektem vývoje na nadnárodní úrovni je fúzování v oblasti farmaceutického průmyslu. Světové farmaceutické firmy četnými fúzemi reagují na růst nákladů na výzkum a vývoj.

4.2 Světová zdravotnická organizace

Předmětem zájmů nadnárodních organizací jako Světové zdravotnické organizace je dostupnost léčiv především v rozvojových zemích. Rozvojové země jsou do značné míry závislé na léčivech firem z vyspělých západních států. Tyto firmy se zaměřují na bohaté trhy, protože obyvatelé chudých zemí nemohou platit za léčiva potřebné částky. Téměř 90% celkové světové spotřeby léčiv připadá na vyspělé trhy Severní Ameriky, Evropy a Japonska. Světové farmaceutické firmy se proto soustředí na prodej léčiv zaměřeným proti civilizačním chorobám, kterými trpí obyvatelé vyspělých zemí⁴ (Kubátová 2001). WHO se proto rozhodla financovat výzkum a vývoj léčiv zaměřených na nemoci převládající v rozvojových zemích a podporovat nákup těchto léčiv (Schweizer 1997).

Světové zdravotnické shromáždění ve své rezoluci WHA28.66 v roce 1975 požádalo WHO, aby vypracovala prostředky pomoci členským státům při tvorbě a implementaci národních lékových politik. Jednalo se např. o výběr základních léčiv, poskytování vzdělávání a odborné přípravy aj. Po této rezoluci následovala řada dalších opatření vedoucích k rozvoji programů léčiv s pomocí WHO.

První Vzorový seznam základních léčiv byl publikován v roce 1977. O rok později na konferenci o primární zdravotní péči pořádané WHO/UNICEF v Alma-Atě byl přístup k základním léčivům zahrnut mezi osm složek primární zdravotní péče. V roce 1979 byl představen Akční program WHO základních léčiv. Dalším krokem v podpoře strategií ke zlepšení farmaceutické situace byla konference expertů o racionálním užívání léčiv v Nairobi v roce 1985. O rok později Světové zdravotnické shromáždění přijalo na základě doporučení z této konference rezoluci o podpoře racionálního užívání léčiv. V tomto roce Komise expertů WHO pro národní lékové politiky vypracovala pro členské státy publikaci Guidelines for developing national drug policies. (How to develop ... 2001)

⁴ Největší příjmy farmaceutických firem vynášejí výrobcům prodej přípravků na léčbu žaludečních vředů, snížení cholesterolu v krvi a antidepresiv, tj. léčiv na nemoci vyvolané špatným životním stylem bohaté části obyvatelstva. Právě těmto skupinám jsou schopné firmy propracovanými marketingovými strategiemi vnutit téměř jakoukoli novinku za jakoukoli cenu. (Kubátová 2001)

Jako příklad aktivit WHO v posledních letech lze uvést např. WHO Medicines Strategy: 2000-2003, která v souladu s programem Zdraví pro všechny vychází z následujících etických hodnot:

- přístup ke zdravotní péči je základním lidským právem;
- ve zdravotní politice, výzkumu a při poskytování služeb by měly být uplatněny etické přístupy;
- měly by být implementovány politiky a strategie orientované na ekvitu, zdůrazňující solidaritě;
- do zdravotních politik a strategií by mělo být zahrnuto také genderové hledisko.

WHO v tomto programu stanovuje čtyři cíle:

- formulace lékové politiky - zajistit zainteresovanost všech aktérů k národní lékové politice, ke koordinaci implementace a monitoringu dopadů politiky;
- přístup - zajistit dostupnost léčiv s důrazem na nemoci chudoby;
- kvalita a bezpečnost - zajistit kvalitu, bezpečnost a účinnost všech léčiv posilováním a zaváděním do praxe standardů zajišťujících kvalitu;
- racionální užívání - zajistit terapeuticky osvědčené a cost-effectiveness (nákladově účinné) užívání léčiv.

4.3 Léková politika v EU a členských státech

Léková politika EU sleduje dva základní cíle: ochranu veřejného zdraví a volný pohyb zboží, tedy léčivých přípravků (European Union 1998). Předpisy EU upravují oblast registrace léčiv⁵, jejich výroby, propagace, distribuce a duševního vlastnictví (European Union 1997). V EU sice existují normy upravující způsob stanovování cen farmaceutických výrobků a jejich úhrad, právo tvorby cen a způsobů úhrad je však v kompetenci jednotlivých států. Jedinou směrnicí, která upravuje výhradně tvorbu cen a úhrad, je směrnice č. 89/105/EHS⁶ o transparentnosti opatřeních upravujících tvorbu cen léčiv užívaných člověkem a jejich začlenění do rámce národních systémů zdravotního pojištění. Podle této směrnice musí být rozhodování o cenách a způsobu úhrad transparentní a založeno na ověřitelných a objektivních kritériích.

Dříve než budou představeny základní mechanismy, kterými se snaží západoevropské země ovlivňovat výdaje na léčiva, je užitečné porovnat údaje o množství výdajů na léčiva v těchto zemích. Z následující tabulky je patrné, že rozsah těchto prostředků se mezi jednotlivými státy výrazně liší, Česká republika přitom dosahuje vysoce nadprůměrných hodnot. Pro srovnání jsou v tabulce uvedené data také z některých nečlenských zemí.

Tabulka č. 3: Výdaje na léčiva jako % z celkových výdajů na zdravotnictví

	1970	1980	1990	1992	1994	1996	1998
Austrálie		8	9	9,9	11,1	11,5	11,6
Belgie	28,1	17,4	15,5	16,3	17,5	15,6	
Česko			21	21,1	24,7	25,5	25,5
Dánsko		6	7,5	7,9	8,8	8,9	9,2
Finsko	12,6	10,7	9,4	10,8	13,3	14,4	14,6
Francie			16,8	17	17,3	17,5	18,5
Irsko	22,2	10,9	11,3	10,4	9,8	9,6	9,7
Itálie			21,2	20,4	19,9	21,1	21,8
Kanada	11,3	8,5	11,4	12,3	12,9	13,9	15
Lucembursko	19,7	14,5	14,9		12,2	11,5	12,3
Maďarsko				26,5	28	26	
Německo	16,2	13,4	14,3	14,7	12,8	12,6	13,2
Nizozemí		8	9,6	10,5	10,9	11	11,4
Portugalsko	13,4	19,9	24,9	24,7	25,2	23,6	23,5
Řecko	25,5	18,8	14,5	17,4	16,8	17,9	14
Španělsko		21	17,8	18,3	17,8	18,2	
Švédsko	6,6	6,5	8	9,7	11,9	12,9	
USA	12,4	9,1	9,2	8,8	8,6	9,2	10,3
Velká Británie	14,7	12,8	13,5	14,2	15,1	15,6	

Zdroj: OECD Health Data 2000

⁵ Vznik EMEA (European Medicines Evaluation Agency) byl zmiňován již v předchozí části práce.

⁶ Council Directive 89/105/EEC, of 21 December 1988, relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion within the scope of national insurance systems

Tabulka č. 4: Výdaje na léčiva jako % HDP

	1970	1980	1990	1997
Austrálie		0,6	0,7	0,9
Belgie	1,1	1,1	1,2	1,4
Česko			1	1,8
Dánsko	0,5	0,6	0,6	0,7
Finsko	0,7	0,7	0,7	1,1
Francie	1,4	1,2	1,7	2
Irsko	1,2	1	0,8	0,7
Island	0,8	1	1,2	1,3
Itálie	0,7	1	1,5	1,5
Kanada	0,8	0,6	1	1,3
Lucembursko	0,7	0,9	1	0,8
Německo	1	1,2	1,2	1,3
Nizozemí	0,4	0,6	0,8	0,9
Portugalsko	0,4	1,2	1,6	2,1
Rakousko	0,9	0,8	0,9	1,1
Řecko	1,4	1,2	1,3	
Španělsko		1,2	1,2	1,5
Švédsko	0,5	0,6	0,7	1,1
Švýcarsko	0,9	1	0,7	0,8
USA	0,9	0,8	1,1	1,4
Velká Británie	0,7	0,7	0,8	1,1

Zdroj: OECD Health Data 2000

Západoevropské země musely reagovat na vývoj, kdy se v letech 1970-1980 výdaje na léčiva zvýšily celosvětově o 357%, tj. z 21 miliard US \$ v roce 1970 na 75 miliard v roce 1980 a v následujícím desetiletí o dalších 100%. Tento nárůst výdajů na léčiva v průběhu sedmdesátých let byl z velké části důsledkem naftové krize. Působily zde však i další faktory jako přirozený nárůst nákladů na léčiva, vliv konzumního života společnosti, tlak výrobců léčiv na zvýšení spotřeby, marketingové kampaně aj. Výsledkem byla nadměrná a medicínsky často nezdůvodnitelná konzumace léčiv (Lukáš 1996: s. 18). Řada států proto tehdy přistoupila ke změnám v lékové politice, spočívajících v zavádění různých mechanismů, které byly vedeny snahou ovlivňovat výdaje na léčiva. Z mezinárodního hlediska lze konstatovat, že některá opatření se ukázala jako efektivní (Háva; Matějka 1996: s. 154).

4.3.1 Nástroje lékové politiky uplatňované v zemích EU

Také během devadesátých let se výdaje na léčiva ukázala jako významný faktor, který se značnou měrou podílí na nárůstu objemu prostředků vynakládaných na zdravotní péči. Vzrostla spotřeba již existujících léčiv a zároveň náklady spojené se zaváděním léčiv nových. Tvůrci politik reagovali zavedením různých způsobů udržování nákladů (cost containment).

Přístup k regulačním opatřením se tak v průběhu posledních desetiletí změnil. V šedesátých letech bylo nejvíce dbáno na bezpečnost podávání přípravků. V osmdesátých letech se započalo s měřením výsledků terapie (outcome measurement) a cost-benefit analýzami. Nyní lze v evropských státech sledovat společný zájem o bezpečnost, účinnost a ekonomičnost podávání léčiv. (Tinsová 2001: s. 31)

Tabulka č. 5: Strategie kontroly nákladů farmaceutického sektoru v zemích EU

Strategie na straně poptávky zaměřené na pacienty)	
Spoluúčast pacientů	všechny státy kromě Nizozemí
Programy zdravotní výchovy	Nizozemí, Velká Británie
Rozvoj trhu OTC léků (volně prodejných)	Francie, Německo, Nizozemí, Velká Británie
Strategie na straně poptávky zaměřené na lékaře a lékárníky)	
a) systém plateb	
Kapitace nebo mzdy pro praktiky	mimo jiné Irsko, Itálie, Nizozemí, Španělsko, Švédsko
Odměňování lékáren pevnou sazbou, spíše než procentuální	Nizozemí, Velká Británie
b) rozpočty na výdaje na léčiva	
Pevné účty pro lékaře	„Fundholding“ ve Velké Británii
Orientační účty pro lékaře	Irsko, Německo, lékaři mimo „fundholding“ ve Velké Británii
c) politiky zaměřené na podporu cost-effective (nákladově účinné) preskripce a výdej léčiv	
Závazné léčebné postupy pro lékaře	Francie
Použití cost-effectiveness studií	především Francie, Švédsko a Velká Británie
Informace a zpětná vazba s lékaři	Dánsko, Německo, Nizozemí, Švédsko a Velká Británie
Kontrola preskripce	několik zemí, ale nesystematicky
„Management“ nemocí	zkušebně Velká Británie, Francie
Podpora generické substituce	několik zemí, obvykle se souhlasem lékaře
Rozvoj trhu generik	především Dánsko, Nizozemí, Velká Británie
Strategie na straně nabídky (zaměřené na průmysl)	
Kontrola cen	všechny země s výjimkou Dánska a Německa
Referenční ceny	Dánsko, Německo, Itálie, Nizozemí, Švédsko
Kontrola zisků	Velká Británie
Platby průmyslu při překročení účtu na léky	Německo v roce 1993
Pevné účty příjmu průmyslu	Francie, Španělsko
Pozitivní (negativní) seznamy	všechny země
Kontrola počtu přípravků	především Dánsko a Nizozemí
Omezení výdajů na propagaci léčiv	Španělsko, Velká Británie
Daně z výdajů na propagaci	Francie, Švédsko
Rozvoj trhu generik	především Dánsko, Nizozemí, Velká Británie
Rozvoj trhu paralelních dovozů (soukromých)	Dánsko, Nizozemí, Velká Británie

Zdroj: Saltman, Figueras 1997

4.3.1.1 Regulace na straně poptávky zaměřená na pacienty

Strategie zaměřené na pacienty jsou vedené snahou zvýšit odpovědnost za rozhodnutí získat léčivo na pacienty. Doplatky pacientů představují způsob, jak přenést část z ceny léčiva na pacienty. Pacienti platí buď fixní poplatek za recept, nebo položku na receptu, podíl hodnoty receptu, fixní poplatek podle velikosti balení nebo kombinaci uvedených způsobů. Následující tabulka podává přehled doplateků za léky v zemích Evropské unie.

Tabulka č. 6: Doplatky pacientů za léky v členských státech EU v roce 1996

Belgie	Pevná částka plus 0/25/50/60/80/100% z ceny
Dánsko	0/25/50/100% z ceny
Francie	0/35/65/100% z ceny
Irsko	0, nebo až 90 irských liber při plánu pojištění typu „A“.
Itálie	Pevná sazba 3000 lir pro první dvě položky nebo 3000 lir pro první dvě plus 50% ceny
Lucembursko	0/20% z ceny
Německo	3, 5 nebo 7 DM v závislosti na velikosti balení
Nizozemí	Žádné doplatky
Portugalsko	0/30/60% z ceny (15 a 45% pro osoby s nízkými příjmy)
Rakousko	42 ATC za recept
Řecko	0/10/25% z ceny
Španělsko	0/10/40% z ceny
Švédsko	SEK 160 pro první položku a 60 za další
Velká Británie	Pevná sazba 5,40 liber

Zdroj: Mossialos 1998, s. 269

Všechny západoevropské země s výjimkou Nizozemí využívají doplatky pacientů jako nástroj ke kontrole výdajů na straně poptávky. Aby nebyla ohrožena dostupnost léčiv pro některé skupiny (např. pro lidi s nízkými příjmy), byly zavedeny pro tyto skupiny výjimky z hrazení doplateků.

Ačkoli země EU používají obvykle alespoň v nějaké míře doplatky pacientů k omezení poptávky, nikdy se nejedná o nejdůležitější nástroj k udržování nákladů. Doplatky představují nejjednodušší cestu, jak zvýšit příjmy státu, nicméně neexistuje evidence dokládající významný efekt na výdaje na zdravotnictví. (Kavanos 1999a)

Dalším způsobem, jak přesunout část nákladů na léčiva na spotřebitele, je rozvoj trhu s OTC přípravky⁷. Přesun do kategorie OTC vítají plátcí zdravotní péče a farmaceutický průmysl. Pro plátce představuje možnost snížení nákladů na hrazenou péči a přenesení finanční zátěže na pacienta. Pro firmy je výhodná možnost většího působení na pacienta reklamou a vyhlídky zvýšení zisků. Určit velikost trhu s OTC léky je vzhledem k odlišnostem týkajících se určení OTC přípravků, jejich financování a možností prodeje, velice obtížné. (Mossialos 1998)

4.3.1.2 Regulace na straně poptávky zaměřená na poskytovatele (lékaře a lékárníky)

Strategie na straně poptávky se zaměřují také na poskytovatele zdravotní péče (lékaře a lékárníky, kteří vystupují jako „agenti“ pacientů). Tyto strategie jsou vedeny snahou o kontrolu indukované poptávky a zvýšení nákladové efektivity. Jejich cílem je změna jednání poskytovatelů.

Některé země zavedly rozpočty pro lékaře jako nástroj nepřímé kontroly celkových farmaceutických výdajů. Pevné nebo orientační rozpočty mají motivovat lékaře držet se v rámci těchto rozpočtů (tak je tomu ve Velké Británii), nebo hrozí sankcemi při jejich překročení (případ Německa do roku 1998). Tyto rozpočty mohou být stanoveny pro jednotlivé lékaře, skupiny lékařů nebo pro asociace lékařů. (Kavanos 1999a)

Rozpočty podporují generickou preskripci a pomáhají kontrolovat růst výdajů na léčiva. Skrývají v sobě však nebezpečí, že pacientovi nebude drahý léčivý přípravek předepsán, i když jej bude skutečně potřebovat. Proto je nutné provádět kontroly preskripce, které mají zabránit zanedbávání péče. Může také dojít k přesunu nákladů na léčiva do jiného segmentu zdravotnictví nebo sociálních služeb.

Řada států se snaží podporovat používání generických přípravků. Zaměřují se především na oblast generické preskripce a substituce. Generická preskripce je podporována zejména v Německu, Nizozemí a Velké Británii, dále pak v Dánsku a Portugalsku. Naopak vládní podpora generické preskripce není používána v Belgii, Irsku, Řecku, Itálii, Lucembursku a Španělsku. Trh s generikou zaujímá významné postavení zejména v zemích s vysokými cenami originálních výrobků a v zemích, které zavedly pevné nebo orientační rozpočty pro lékaře (Mossialos 1998).

Generická substituce umožňuje lékárníkům vydat generický ekvivalent v případech, kdy lékař předepíše originální přípravek. Tato možnost se v zemích EU výrazně liší. Například ve Francii a Řecku je zakázána, v Belgii, Dánsku, Itálii, Španělsku, Irsku, Portugalsku a Lucembursku podléhá souhlasu předepisujícího lékaře. V Německu je generická substituce povolena v případě, že to lékař poznamená na předpisu nebo vypíše recept obecně. V Nizozemí je možnost substituce podmíněna souhlasem lékaře a informováním pacienta. Aby byla zajištěna flexibilita při výdeji léčiv, je v Nizozemí institucionalizován dialog mezi asociacemi lékařů a lékárníků a vytvořen seznam léčiv, které lze takto vydat (Kavanos 1999a).

⁷ OTC je zkratka: over the counter – přípravky prodávané přímo na pultech lékáren. Kritéria pro stanovení OTC léků se liší. Někdy se jedná o přípravky, jejichž užití lze ponechat na zvážení pacienta, jindy se míní léčiva nehrazená z veřejných zdrojů.

4.3.1.3 Regulace na straně nabídky

Nástroje, kterými země EU regulují nebo ovlivňují ceny, jsou uvedeny v následující tabulce. Většina zemí kontroluje buď ceny léčiv nebo ziskové rozpětí farmaceutického průmyslu. Výjimku představují Dánsko a Německo a částečně Lucembursko.

Tabulka č. 7: Prostředky, kterými v jednotlivých zemích regulují či ovlivňují cenu léků, v roce 1997

Země	Vedoucí mechanismus regulující či ovlivňující cenu
Belgie	Ceny založeny na zlepšení existující terapie
Dánsko	Volná cenotvorba v kombinaci s referenčními cenami, které se netýkají většiny patentových léčiv
Finsko	Ceny jsou regulovány
Francie	Ceny jsou stanoveny podle medicínské účinnosti a na základě jednání s každým výrobcem
Irsko	Porovnávání s cenami v Dánsku, Francii, Německu, Nizozemí a Velké Británii
Itálie	Průměr cen v Německu, Francii, Nizozemí a Velké Británii, plus systém referenčních cen
Lucembursko	Belgické ceny, pokud lék nemá cenu v Belgii, pak volná cenotvorba
Německo	Volná cenotvorba, plus systém referenčních cen (netýkají se většiny patentových léčiv)
Nizozemí	Maximální ceny jsou průměrem cen v Belgii, Francii, Německu a Velké Británii, plus systém referenční cen
Portugalsko	Nejnižší cena ve Francii, Itálii, Španělsku
Rakousko	Ceny jsou odvozeny od nákladů (založeno na nákladech na výrobu místních farmaceutických výrobců)
Řecko	Ceny jsou odvozeny od nákladů na výrobu, na dopravu a na nejnižší ceně léku v EU
Španělsko	Ceny odvozeny od nákladů
Švédsko	Cena se dohoduje. Systém referenčních cen
Velká Británie	Regulace zisku výrobců

Zdroj: Heppell 1999; Mossialos; Le Grand 1999

V systému volné tvorby cen stanovují výrobci své vlastní ceny přípravků na trhu. Tento systém tvorby cen existuje např. v Německu, Velké Británii. Volná tvorba cen může být zkombinována s fixními farmaceutickými rozpočty pro předepisující lékaře a politikami podporujícími generickou preskripci, propagaci, substituci. Umožňuje výrobcům pokrýt rostoucí náklady na výzkum a vývoj, podporuje inovace, export a celkový rozvoj farmaceutického průmyslu. Do značné míry tak odpovídá cílům hospodářské a průmyslové politiky. Zároveň však vede k vysokým nákladům na léčiva, a proto všechny země, které tento způsob financování uplatňují, vedle volné tvorby cen používají další mechanismy a nástroje. Např. Německo podporuje generickou preskripci a substituci tam, kde existuje terapeutická alternativa, a má systém referenčních cen pro výrobky bez patentové ochrany. Ve Velké Británii je předmětem kontroly profit výrobce. (Kavanos 1999a) V Lucembursku existuje volná tvorba cen v případě, pokud přípravek nemá stanovenou cenu v Belgii.

Z důvodů absence normálních konkurenčních sil na farmaceutickém trhu a vzhledem k tomu, že léčiva jsou z velké části hrazena z veřejných prostředků, vlády často přistupují k pevným cenám. V některých zemích je systém striktní cenové kontroly v posledních dvaceti letech používám jako hlavní nástroj k udržování nákladů. Cenové kontroly, jestliže nejsou kombinovány s jinými kroky, mohou vést firmy ke ztrátě motivace zavádět nové produkty na trh. V některých zemích se farmaceutické firmy snaží obejít přísnou cenovou kontrolu pro starší produkty a konkurenci pro produkty bez patentové ochrany zaváděním nových výrobků, které však neznamenají významný přínos ve srovnání s již zavedenými léčivy. Tržní podíl nových výrobků, které nepředstavují skutečné zlepšení, je velmi vysoký ve Španělsku, Itálii a Německu, kde je uplatňován striktní systém cenové kontroly nebo referenční ceny. Mezinárodní studie dokazují, že podíl nových, ale ne nutně inovativních, výrobků na vzrůstajících výdajích na léčiva je značný. (Kavanos 1999a)

Ke sblížování v oblasti regulace cen dochází prostřednictvím systému referenčních cen. Referenční ceny spočívají v seskupení podobných produktů dohromady a ve stanovení příbuzných cen, které jsou hrazeny z fondů veřejného pojištění. Při použití referenčních cen jako úhradového mechanismu hradí plátcí (stát, pojišťovny) pouze tuto část ceny, překročení stanovené hranice doplácí pojištěnec.

Před zavedením systému referenčních cen je nutné rozhodnout, na základě jakých kritérií budou léčiva slučována. Mohou to být léčiva s identickou aktivní ingrediencí, potom léčiva s farmaceuticko-terapeuticko srovnatelnou látkou (toto je širší vymezení s potencionálním zahrnutím různých tříd léčiv, které mají podobnou chemickou strukturu) a léky

s farmakoterapeuticky srovnatelným účinkem. Dále je třeba určit, zda budou patentovaná léčiva zahrnuta do definovaných skupin, a jestliže ano, zda budou existovat patentovaná léčiva vyloučená z tohoto systému a na základě jakých kritérií. Nakonec musí být rozhodnuto, zda bude hrazena nejnížší cena ve skupině nebo nějaká průměrná. Např. v Německu je hrazena nejnížší cena ve každé skupině, zatímco v Dánsku je to průměr dvou nejlevnějších výrobků.

Jedinou zemí, která používá systém kontroly zisku farmaceutických výrobců, je Velká Británie (od roku 1957). Ceny jsou stanoveny na základě dobrovolné dohody mezi správním orgánem a farmaceutickými společnostmi. Ceny jsou nastaveny farmaceutickým průmyslem a jsou nepřímo kontrolovány Pharmaceutical Price Regulatory Scheme (PPRS). To je dohoda vyjednaná mezi ministerstvem zdravotnictví a Asociací britského farmaceutického průmyslu. Individuální firemní detaily jsou vyjednané mezi ministerstvem zdravotnictví a jednotlivými výrobci. PPRS reguluje firemní zisky z jejich prodeje NHS. Schéma nepokrývá generické výrobky. Systém pracuje na úrovni celkových firemních zisků spíše než ve vztahu k jednotlivým výrobkům. Ceny jsou stanoveny tak, aby celková výnosnost kapitálu firmy spadala do předem stanovených mezí.

Některé země při stanovování cen používají průměrných cen a mezinárodního srovnání. Při použití průměrných cen je doporučená cena na trhu vypočítána jako aritmetický průměr „standardizovaných“ národních cen na vybraných trzích, známých jako referenční země. V EU zavedly systém průměrných cen např. Itálie (1994) a Nizozemí (1996). Při stanovování průměrné ceny a srovnání mezinárodních cen jsou obvykle brány v úvahu země s vyššími a nižšími cenami. Před zavedením tohoto způsobu regulace je nutné zvažovat mnoho hledisek (např. paritu kupní síly aj.).

Dalším významný nástroj představují pozitivní a negativní listy, které byly zavedeny v mnoha západoevropských zemích. Pozitivní listy jsou používány v Belgii, Dánsku, Francii, Řecku, Itálii, Nizozemí, Portugalsku (ačkoli v Řecku nejsou efektivně uplatňovány). Německo, Irsko, Lucembursko, Španělsko a Velká Británie zavedly negativní listy. (Saltman; Figueras 1997)

Pozitivní listy zahrnují přípravky hrazené ze zdravotního pojištění, zatímco negativní listy obsahují výrobky ze zdravotního pojištění nehrazené. Negativní listy bývají kritizovány za to, že odrazují výzkum v oblastech s nehrazenými přípravky, omezují klinickou svobodu lékařů a výběr léčiv dostupných pacientům. Zahrnutí do pozitivních listů může být použito při cenových vyjednáváních, nicméně cenotvorba a zařazení do pozitivního listu by mělo probíhat odděleně (Kavanos 1999a).

4.3.2 Závěry

Všechny státy EU se snaží kontrolovat výdaje na léčiva, a to především z veřejných rozpočtů. Jednotlivé evropské země v tomto směru postupují velice rozdílně. Tento postup je umožněn evropskými předpisy, které ponechávají členským státům v oblasti cenotvorby a stanovování úhrad značný prostor. Odlišnosti mezi členskými státy do značné míry vyplývají ze specifík jednotlivých národních systémů zdravotnictví. Z mezinárodního srovnání výdajů na léčiva vyplývá, že efektivnost realizovaných opatření se v evropských státech značně liší. Nejlépe se daří udržovat náklady na léčiva v Dánsku a Nizozemí. Nejvyšších hodnot dosahuje podíl výdajů na léčiva z celkových výdajů na zdravotnictví ve Francii a Portugalsku.

Zatímco některé země (především Nizozemí a Velká Británie) se zaměřují na mechanismy kontroly preskripce a ovlivňování lékařů směrem k racionální farmakoterapii, jihoevropské země používají nástroje cenové kontroly a doplatků pacientů.

Státy při tvorbě lékové politiky musí do budoucna zvažovat zavedení mechanismů a nástrojů, které se ukázaly jako efektivní v jiných státech. Např. ve Velké Británii vedly pevné rozpočty ke zefektivnění a větší hospodárnosti preskripce. Prostor existuje v podpoře generické preskripce a zavedení pozitivních listů postavených na studiích nákladové účinnosti. Jednou z priorit je větší využívání poznatků týkajících se nákladové účinnosti (Mossialos 1998).

V následující tabulce je podán přehled základních nástrojů ke kontrole výdajů na léčiva a jejich účinnost.

Tabulka č. 8: Nástroje ke kontrole výdajů na léčiva

Nástroje	Užitečnost/účinnost	Poznámky
Volná tvorba cen	nízká	Při zavedení vhodné kombinovat s pevnými rozpočty a podporou generik
Cost-plus pricing Cost-pricing	střední	Výběr mezi těmito dvěma nástroji závisí na národních specifikách; vytváří napětí mezi regulačním orgánem a farmaceutickým průmyslem
Referenční ceny	střední	Vyžadují komplikovaná a omezující rozhodnutí
Kontrola zisku	nízká	Vyžaduje silný domácí farmaceutický průmysl a umožňuje relativně volnou tvorbu cen
Průměrné ceny	střední	Obtížné stanovení referenčních zemí
Mezinárodní srovnání cen	střední	Vhodné stanovit pro cenu importované aktivní látky
Rozvoj trhu s generiky	vysoká	Užitečné zvláště při vysokých cenách originálních přípravků
Pozitivní/negativní seznam	střední	Užitečné jako doplňkové opatření a jako nástroj při vyjednávání
Kontrola počtu produktů	střední	Užitečné jako doplňkové opatření a jako nástroj při vyjednávání
Pevné rozpočty pro lékaře	vysoká	Užitečné pouze v případě, když jsou spojeny se sankcemi (pozitivními a negativními)
Indikativní rozpočty pro lékaře	nízká	Často neúčinné
Generická preskripce/substituce	vysoká	Účinné při vysokých cenách originálních léčiv
Guidelines	střední	Nutná pečlivá příprava ve spolupráci s organizacemi lékařů; ze strany lékařské profese nebývá zajištěno jejich prosazení
Kontrola preskripce	střední	Musí být kontrolováno
Regresivní marže pro lékárníky	vysoká	Vede lékárníky k výdeji levných léčiv
Procentní marže pro lékárníky	nízká	Vede lékárníky k výdeji drahých léčiv
Podpora zdraví	vysoká	Musí být realizována na národní úrovni, výsledné efekty se projevují v dlouhodobém horizontu
Doplatky pacientů	nízká	Součástí by měla být také sociální klausule
OTC switch	nízká	Nesmí vylučovat základní léčiva

Zdroj: Kavanos 1999a

5. Analýza procesu tvorby a realizace lékové politiky v České republice

Poté co byly představeny a diskutovány přístupy a mechanismy uplatňované v jednotlivých zemích Evropské unie, je v následující kapitole analyzován proces tvorby a realizace lékové politiky v České republice. Jak bylo uvedeno v úvodu a v části věnované cílům práce, pozornost se soustřeďuje na analýzu rolí, postavení, vlivu a odpovědnosti jednotlivých aktérů tvorby a realizace lékové politiky ve vztahu k institucionálnímu rámci a výsledným efektům.

5.1 Historické souvislosti tvorby a realizace lékové politiky v ČR⁸

Současná léková politika je ovlivněna předchozím vývojem nejen z devadesátých let minulého století, ale také lékovou politikou tvořenou a realizovanou čtyřicet let v rámci socialistického zdravotnictví. Proto je nezbytné zmínit se o lékové politice před rokem 1989.

Po roce 1948 došlo ke vytvoření státního (socialistického) zdravotnictví. Centrálně řízený systém zdravotní péče zavedl systém plánování nejen do řízení jednotné soustavy zdravotních zařízení a to na úrovni celostátní, krajské a okresní, ale i do ostatních sfér zdravotnictví. V lékové politice se jednalo zejména o farmaceutický výzkum, výrobu, kontrolu a velkodistribuci. Systém plánování sice umožnil omezit náklady na léčiva na přibližně 15% z celkových nákladů na zdravotnictví, avšak za cenu dotovaných výrob ve farmaceutickém průmyslu, resp. plánovaných nákladů velkodistribuce či lékárenské služby (pojem od r. 1960). Dovoz léčiv podléhal řadě omezení a schvalování na nejvyšší úrovni.

⁸ V této části autor vychází z práce: SOLICH, J. Historický přehled tvorby a realizace lékové politiky v ČR před r. 1989. In Léková politika: soubor přednášek ze semináře konaného 18.-19. 12. 1995 v Poslanecké sněmovně ČR v Praze. Praha : Nadace pro výzkum zdravotnické soustavy, 1996, s. 2-17.

V roce 1958 přijala vláda usnesení, ve kterém zařazuje mezi hlavní úkoly MZ „zajištění účelného a hospodárního předepisování léků“. V této době se proto objevuje pojem „účelná farmakoterapie“ a vytvářejí se hlavní zásady jejího uskutečňování. Jako účelná byla definována taková farmakoterapie, která na podkladě všech dostupných a realizovatelných vědních poznatků dosahuje co nejlépe, co nejrychleji a co nejhospodárněji žádoucího terapeutického cíle.

Ve státním zdravotnictví se tato činnost stala, resp. měla stát, nedílnou součástí všech zdravotnických pracovníků, zejména pak lékařů a farmaceutů. Jejich činnost byla po odborné a organizační stránce řízena Komisemi pro účelnou farmakoterapii. Ústřední komise byla zřízena na MZ, dále pak byly na úrovni krajů, okresů, případně nemocnic, poliklinik. Úkoly komisí byly v oblasti organizační, výroby a distribuce léčiv a zdravotnických potřeb, spotřeby léčiv a zdravotnických potřeb, sledování účinků léčiv a přenášení výsledků vědeckých poznatků do praxe.

Při přihlédnutí ke všem faktorům působících na systém zdravotní péče a na lékovou politiku, lze tehdejší systém účelné farmakoterapie hodnotit spíše jako pozitivní jev. Přes přínos komisí účelné farmakoterapie lze však konstatovat, že ve výrobní, distribuční i velkodistribuční sféře jak u léčiv, tak i zdravotnických potřeb, se v plné míře odrazily všechny problémy socialistického hospodářství. Centralizovaná léková politika byla značně neefektivní, nestimulovala k hospodárnosti a nedokázala reagovat na potřeby obyvatelstva.

5.2 Charakteristika vývoje po roce 1989

Systém centrálního plánování byl jednodušší než používání nepřímých nástrojů pro definování právního a ekonomického rámce ve smíšeném ekonomickém systému s uplatněním tržních i netržních přístupů a hledáním jejich vzájemných optimálních vztahů (Háva; Matějka 1996: s. 152). V průběhu devadesátých let začali v celém systému zdravotnictví působit noví účastníci, již existující se museli přizpůsobit novým podmínkám. Jednotliví aktéři se značně lišili ve svých zájmech, způsobech prosazování i vlivu na rozhodovací procesy. Jejich mnohdy protichůdné zájmy a činnost vyvolaly závažné otázky o míře jejich odpovědnosti.

V transformačním procesu nešlo o to skupinové a individuální zájmy eliminovat, nezbytné však bylo dobrou koncepční prací vytvořit rámec, jehož relativní stabilita a respektování by přinášelo možnost rozvoje všem komponentám zdravotního systému. (Holčík; Žáček; Koupilová 1999) Nedostatečné vymezení odpovědnosti, povinností a postavení aktérů umožnilo neefektivní činnost účastníků systému. Některým aktérům, především ze skupin výrobců a distributorů léčiv, poskytovatelů zdravotnických služeb a zdravotních pojišťoven, se podařilo ovlivnit rozhodovací procesy ve svůj prospěch. (Háva 2000)

Ministerstvo zdravotnictví z obavy před možnou nedostupností některých léčiv umožnilo všem zahraničním firmám a výrobcům léčiv poměrně snadný vstup na český trh⁹. Výsledky tehdy do značné míry oprávněného liberálního postupu MZ ČR, který usnadnil vstup zahraničních firem na trh, se projeví již po dvou letech.

V první fázi transformace zdravotnictví se působnost státu zredukovala pouze na regulaci cen léčiv. Zásahy státu se omezily na vytváření podmínek pro podnikatelskou činnost v oblasti farmaceutického průmyslu, velkodistribuce i lékárenství. Nárůst výdajů na léčiva přiměl MZ k zavádění regulačních mechanismů, které by umožnily udržet kontrolu nad zvyšujícími se náklady. Byla vytvořena první kategorizační komise, její právní postavení však nebylo jasně definováno a poměr mezi její pravomocí a odpovědností za vykonanou práci byl sporný (Solich 1996). Nárůst výdajů na léčiva se nepodařilo zastavit, a to ani dalším kategorizačním komisím.

⁹ K tomuto kroku přispěl rozpad trhu členských států RVHP, na nichž bylo Československo z velké části závislé v dovozu léčiv i některých důležitých výchozích surovin a meziproduktů pro vlastní farmaceutický průmysl. Problémem byl také příliš široký výrobní sortiment československého farmaceutického průmyslu, který byl z ekonomického hlediska zcela neúnosný. (Solich 1996)

5.3 Vývoj nákladů na léčiva a spotřeby léčiv

Údaje o spotřebě léčiv a výdajích na léčiva představují důležité podklady pro formování a monitorování lékové politiky. Farmakoekonomické i farmakoepidemiologické analýzy jsou jedním ze základních předpokladů pro racionální lékovou politiku státu.

Vývoj celkové spotřeby léčiv ve finančním vyjádření dokládá nárůst z přibližně 6 miliard v roce 1990 na více než 44 miliardy v roce 2001. Celkové náklady na léčiva rostly v roce 2001 rychleji než v letech 1997-2001. Spotřeba denních definovaných dávek na 1000 obyvatel v roce 2001 dosáhla 1125. Na počátku devadesátých let došlo k poklesu ve spotřebě vyjádřené v DDD, v následujících letech však lze zaznamenat postupný nárůst až do roku 2000.

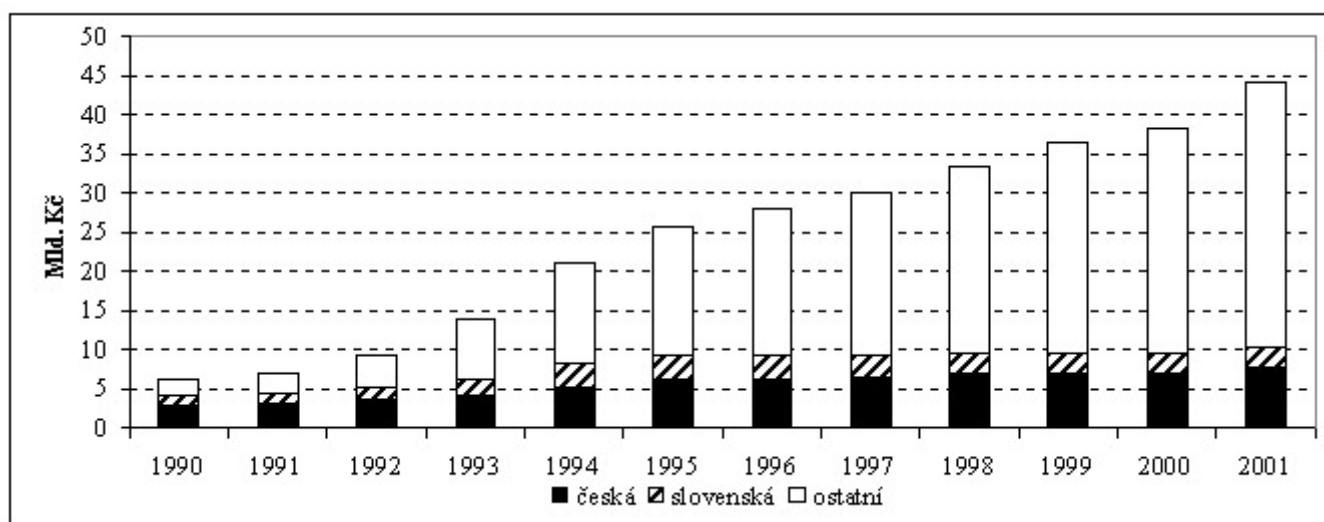
Tabulka č. 9: Celková spotřeba léčiv v letech 1990 - 2001 (DDD/1000 obyv./den)

Rok	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
V mil. Kč	6,27	6,96	9,33	13,96	21,19	25,64	28,18	30,06	33,31	36,44	38,39	44,24
V DDD/1000/d	864	678	689	756	911	945	986	1045	1105	1188	1196	1125

Zdroj: SÚKL

Následující graf znázorňuje nárůst celkové spotřeby léčiv v finančním vyjádření podle země původu léčiv. Dokládá, jak výrazně se po roce 1989 změnil podíl mezi importovanými léčivy a domácí produkcí.

Graf č. 1: Vývoj celkové spotřeby léčiv



Zdroj: SÚKL

Průměrná cena balení jednoho léčivého přípravku vzrostla v roce 2001 na 129,- Kč ze 115,80 Kč v roce 2000, což představuje vyšší hodnotu meziročního nárůstu jak procentuálně, tak v Kč, než bylo zachyceno v období 1997-2000.

Tabulka č. 10: Průměrná cena balení v Kč

Rok	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Cena 1 balení v Kč	18,60	26,20	35,40	51,20	64,70	77,10	86,60	94,60	103,80	107,40	115,80	129

Zdroj: SÚKL

Dosud uvedené údaje vycházejí z podkladů distributorů o dodávkách léčiv do zdravotnických zařízení. Tyto údaje, které zpracovává SÚKL, tedy poskytují informaci o množství a ceně distribuovaných léčiv, nikoli spotřebovaných. Je proto nutné uvést, že skutečná spotřeba pacienty se může odlišovat. Přestože lze připustit určitou chybu těchto dat, tak vzhledem k dlouhodobému používání této metodiky mají vypovídací hodnotu o trendech spotřeby.

Podíl výdajů na léčiva z celkových výdajů na zdravotnictví činil v roce 2000 téměř 27%. Česká republika se tak v tomto ukazateli výrazně odlišuje od vyspělých evropských zemí.

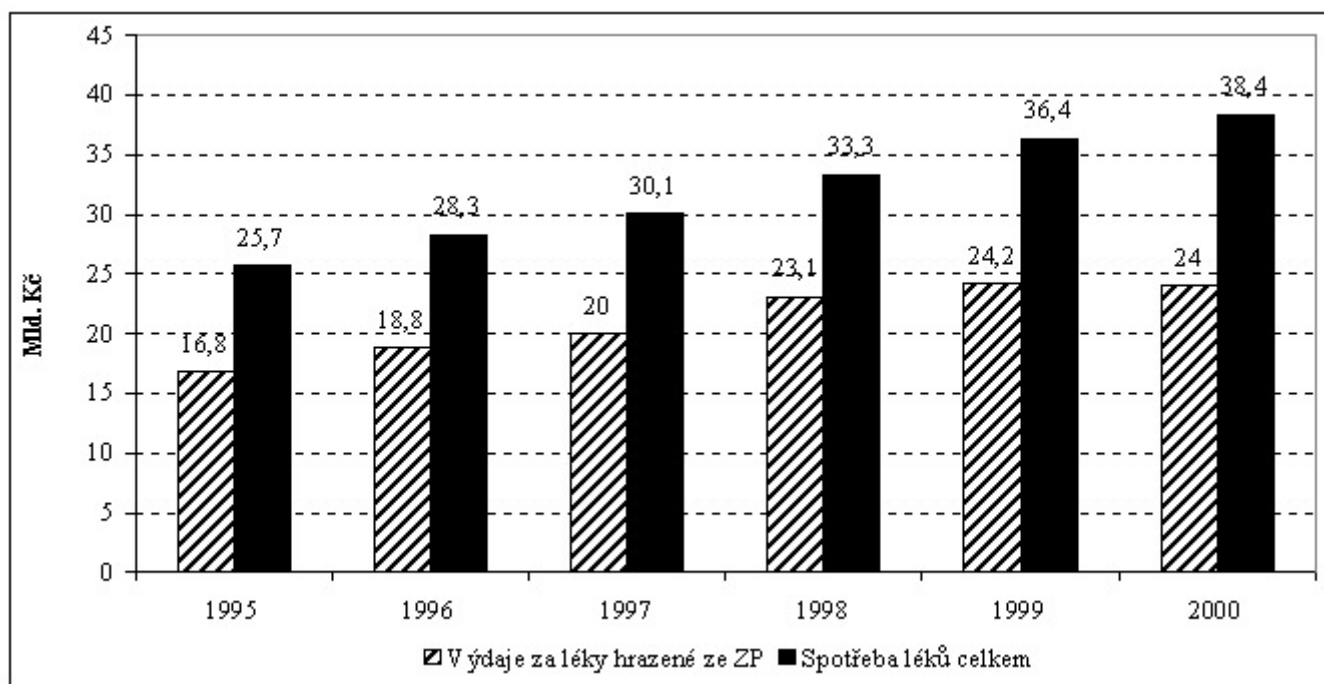
Tabulka č. 11: Spotřeba léčiv na 1 obyvatele a podíl léčiv na celkových výdajích na zdravotnictví

Rok	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Spotřeba léčiv v Kč/1 obyv.	634	706	936	1371	2063	2491	2741	2917	3231	3544	3737
Podíl spotřeby léčiv a celkových výdajích na zdravotnictví v %	21,0	18,4	21,1	19,4	24,7	25,6	25,5	25,3	25,5	27,0	26,9

Zdroj: Ekonomické informace ve zdravotnictví 1999, 2000. Praha: ÚZIS ČR.

V grafu č. 2 je znázorněn vývoj celkových nákladů na léčiva a nákladů na léčiva hrazené ze zdravotního pojištění. Podíl výdajů na léčiva hrazené ze zdravotního pojištění se v posledních letech pohyboval mezi 63% (rok 1996 a 2000) a 69% (rok 1998).

Graf č. 2: Vývoj nákladů na léky celkem a léky hrazené ze zdrav poj. (v mld. Kč)



Zdroj: Ekonomické informace ve zdravotnictví 2000. Praha: ÚZIS ČR, 2001.

5.4 Instituce a aktéři lékové politiky v České republice

5.4.1 Právní úprava v České republice

Předpokladem efektivní realizace lékové politiky, která směřuje k dosažení stanovených cílů, je vytvoření odpovídajícího právního rámce. Současná právní úprava v oblasti léčiv je dána zejména zákonem č. 79/1997 Sb., o léčivech. Problematika úhrad léčiv z prostředků veřejného zdravotního pojištění je upravena v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, a vyhlášce MZ č. 57/1997 Sb., kterou se stanoví léčivé přípravky plně hrazené z veřejného zdravotního pojištění a výše úhrad jednotlivých léčivých látek. Oblast regulace cen je stanovena v zákoně o cenách a v příslušných výměrech MF. Problematika léčiv je velmi široká a je upravena dalšími právními předpisy (zákon o reklamě, zákon o návykových látkách, zákon o zdravotnických prostředcích aj.). V této části práce je pozornost zaměřena především na zákon o léčivech a zákon o veřejném zdravotním pojištění. Při analýze právního rámce nelze opominout ústavní principy a Listinu základních práv a svobod.

5.4.1.1 Ústavní principy a Listina základních práv a svobod

Zdravotní politika vychází z ústavních principů zakotvených v Listině základních práv a svobod. Článek 31 Listiny deklaruje právo každého na ochranu zdraví a stanovuje, že „občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon“.

Na základě této zásady dospěl Ústavní soud v odůvodnění svého nálezu č. 206/1996 Sb. k závěru, „že je zcela nezbytné, aby i rozsah a způsob jejich poskytování (pozn. autora: tj. poskytování zdravotní péče a zdravotních pomůcek) byl vymezen stejným legislativním režimem. Jiná než zákonná úprava by byla porušením Listiny a tedy i ústavnosti. Nelze připustit, aby vymezení rozsahu poskytované péče za plnou nebo částečnou úhradu byla ponechána na úpravě jiným než zákonným právním předpisům. Tím by se sféra ochrany základních práv a svobod dostala pod pravomoc moci výkonné, která k takovým pravomocem není oprávněna“. Čili „definovat zákonné vymezení obsahu a rozsahu podmínek a způsob poskytování práva občana na bezplatnou péči je možné jen zákonem“.

5.4.1.2 Zákon o cenách

Regulace cen léčiv vychází ze zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, který vymezuje možnosti regulačních zásahů v dané oblasti. Regulace cen zboží lze podle tohoto zákona provádět v případech, kdy je trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo to vyžaduje mimořádná tržní situace. Regulací cen se rozumí stanovení nebo přímé usměrňování výše cen cenovými orgány a místními orgány. Orgány oprávněné k regulaci cen podle tohoto zákona jsou určeny zvláštními předpisy¹⁰. Rozhodnutí cenových orgánů a místních orgánů podle tohoto zákona jsou závazná pro okruh adresátů, který je v nich vymezen. Způsoby regulace cen jsou (a) úřední stanovení cen, (b) věcné usměrňování cen, (c) časové usměrňování cen (od roku 1993 se tento způsob regulace neuplatňuje).

Úředně stanovené ceny jsou ceny určeného druhu zboží stanovené cenovými orgány jako maximální (není přípustné je překročit), pevné (není přípustné je změnit) nebo minimální (není přípustné je snížit), nebo místními orgány jako maximální. Cenové orgány mohou stanovit u stejného zboží souběžně maximální a minimální cenu. Věcné usměrňování cen spočívá ve stanovení podmínek cenovými orgány pro sjednání cen.

Seznam zboží s regulovanými cenami vydává MF jako své rozhodnutí podle § 10 zákona č. 526/1990 Sb, o cenách, formou výměrů publikovaných v Cenovém věstníku. Rozhodnutí o regulaci tak nepodléhá legislativnímu procesu jako vyhláška. Ve výměru MF jsou stanoveny jednak maximální, pevné a minimální ceny příslušných druhů zboží, jednak pravidla věcného usměrňování. V průběhu roku Ministerstvo financí podle potřeby seznam zboží s regulovanými cenami upravuje, popř. mění ceny v něm stanovené. Ceny zboží, které podléhá věcnému usměrňování cen, nejsou stanovovány žádným rozhodnutím ministerstva, ale určují je podle stanovených pravidel jednotliví prodávající a sjednávají je s kupujícími.

5.4.1.3 Zákon o léčivech

V roce 1997 byl přijat zákon, který komplexně upravuje záležitosti léčiv. Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech se tak stal nejvýznamnější normou stanovující podmínky pro výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu, zneškodňování léčiv, a dále podmínky pro registraci, předepisování a výdej léčivých přípravků. V takto vymezených činnostech dále stanoví podmínky vedení dokumentace. Zákon definuje základní pojmy¹¹, čímž byla definiční oblast základních kategorií postavena na nejvyšší zákonnou normu, zatímco dříve, od roku 1945, byla řešena vyhláškami Ministerstva zdravotnictví. Mezi odborníky se objevují námitky vůči vymezení těchto pojmů, které považují za nepřesné a nejednoznačné (Opletal; Opletalová 1999: s. 27-28).

¹⁰ Působnost orgánů v regulaci cen vyplývá ze zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen.

¹¹ Léčiva jsou podle tohoto zákona léčivé látky nebo jejich směsi nebo léčivé přípravky, které jsou určeny k podání lidem nebo zvířatům, nejde-li o doplňkové látky a premixy.

Léčivé látky jsou přípravky získané technologickým zpracováním léčivých látek a pomocných látek, jakož i rostlin využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely, a to samostatně nebo ve směsi, do určité lékové formy, balené ve vhodných obalech a náležitě označené, které jsou určeny k podání lidem (humánní léčivé přípravky) anebo k podání zvířatům (veterinární léčivé přípravky).

Státní správu v oblasti humánních léčiv vykonávají Ministerstvo zdravotnictví, dále ministerstva vnitra, spravedlnosti a obrany a Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Ministerstvo zdravotnictví je odpovědné za tvorbu a realizaci státní lékové politiky. V rámci zákonem stanovené působnosti podle tohoto zákona MZ mj.:

- zpracovává koncepci zabezpečování humánních léčiv;
- stanovuje vyhláškou pravidla pro výzkum, výrobu, přípravu a distribuci humánních léčiv a registraci, předepisování a výdej léčivých přípravků;
- povoluje použít neregistrované humánní léčivé přípravky, a to v případě ohrožení lidského života, není-li odpovídající registrovaný léčivý přípravek distribuován anebo není v oběhu;
- vyhlašuje opatření, jimiž se oznamují humánní léčiva, jejichž používání při poskytování zdravotní péče bylo ukončeno pro dodatečně zjištěné závady v jejich jakosti, účinnosti a bezpečnosti;
- zajišťuje ve Věstníku MZ zveřejnění vydaných rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení a zrušení;
- ustavuje etickou komisi, která vydává souhlas ke klinickému hodnocení humánního léčiva;
- vydává vyhláškou po projednání s Ministerstvem zemědělství a Ministerstvem průmyslu a obchodu Český lékopis (což je základní farmaceutické dílo s celostátní závazností, které stanovuje normy na léčiva, pomocné látky, obaly a další materiály používané ve zdravotnictví).

Ministerstva vnitra, spravedlnosti a obrany vytvářejí podmínky pro zabezpečení účinných, bezpečných a jakostních léčiv v oboru své působnosti; za tím účelem provádějí kontrolu dodržování tohoto zákona a ukládají sankce za jeho porušování. Jsou oprávněna v oboru své působnosti upravit odchýlně od tohoto zákona zabezpečení svých složek léčivy v oblasti distribuce a kontroly a v oblasti jejich použití v případech ohrožení života, kdy není odpovídající registrovaný léčivý přípravek distribuován nebo není v oběhu.

Projednávání zákona a jeho novel v Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR

Hlavním důvodem návrhu zákona o léčivech (sněmovní tisk 50) bylo podle jeho předkladatele (MZ) zajištění bezpečných, účinných a jakostních léčiv a stanovení podmínek pro zacházení s nimi. Potřeba tohoto zákona vyplynula, jak je argumentováno v důvodové zprávě, ze zastaralosti právní úpravy této problematiky, a skutečnosti, že „*nedokáže čelit některým novým jevům v oblasti léčiv, a to zejména vzhledem k nedostatečně stanoveným odpovědnostem subjektů působících v této oblasti, absenci regulace etických aspektů apod.*“ Oblasti léčiv se pouze rámcově dotýkal § 62 a 63 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, výroba a distribuce byla regulována pouze podzákonnými předpisy, přičemž působnost většiny z nich se vztahovala jen na resort zdravotnictví, do něhož spadala většina subjektů zabývajících se touto činností. Po roce 1989 se v důsledku rozvoje podnikatelské činnosti a organizačních změn většina subjektů osamostatnila, stala se nezávislými na MZ a jejich zájmy se ne vždy kryjí se zájmy státní zdravotní politiky.

Zákon výrazně změnil způsob výdeje léčiv, když umožnil výdej léčiv fyzickým i právnickým osobám podnikajících podle živnostenského zákona. Záměrem předkladatele bylo vytvořit širší nabídku dostupnosti léčivých přípravků pro obyvatelstvo, a to zejména v době, kdy pracují pouze lékárny s pohotovostní službou. Změna podle MZ vytváří „*potřebné, byť omezené konkurenční prostředí*“ v oblasti prodeje léčivých přípravků. Seznam léčivých přípravků, které mohou být takto vydávány, vydává vyhláškou MZ. Parlament tak nemá pravomoc rozsah tohoto sortimentu ovlivnit.

Prodej léčiv mimo lékárny se stal hlavním sporným bodem projednávaného návrhu. Umožnění prodeje léčiv mimo lékárny prosazovali a podporovali výrobci a distributoři léčiv. Během projednávání návrhu zákona tak byla vláda obviněna z toho, že podlehl jejich lobování, že za záměrem zvýšení dostupnosti léčiv se skrývá především obchod a zisk. Zastánci prodeje mimo lékárny argumentovali nedostupností lékáren s pohotovostní službou pro některé části obyvatelstva. Proti prodeji léčiv mimo lékárny výrazně vystupovali zástupci lékárníků: „*Tento postoj (pozn. autora: umožnění prodeje vyhrazených léčiv mimo lékárny) legislativních orgánů vznikl v době těžké komercializace naší společnosti a neviditelné ruky trhu údajně jako snaha zbavit lékárny údajného monopolu a jednostranných zisků, protože je to prý nespravedlivé, aby jedna skupina lidí*

využívala takové výhody. Přitom se zapomnělo, že lékárník je speciálně školen pro zacházení s léky a před zákonem zodpovědný za nedostatky, které z této činnosti vzniknou. K jaké znalosti v tomto směru je však školen provozovatel benzínové pumpy, sexshopu anebo trafikantské budky, je otázkou“ (Opletal; Opletalová 1999: s. 28-29). V tomto názoru je patrná do značné míry oprávněná obava odpůrců návrhu, že při volném prodeji nebude dostatečně zajištěna odborná kvalifikace prodejců léčiv a principy správného skladování a nakládání s léčivy.

V lednu roku 1999 byl ve sněmovně předložen vládní návrh novely zákona o léčivech (sněmovní tisk 110), který se začal připravovat krátce po nabytí účinnosti zákona č. 79/1997 Sb. Tento návrh, který předložil Poslanecké sněmovně tehdejší ministr zdravotnictví Ivan David, měnil především oblast výjimek z registrace léčivých přípravků vyhrazených léčiv, zařízení transfúzní služby, klinického hodnocení humánních a veterinárních léčiv, registrace léčivých přípravků, vybavování pacientů při poskytování zdravotní péče a odstraňoval věkový limit pro osoby, jimž může být léčivý přípravek vydán. Nejvíce byl diskutován, stejně jako u předchozího návrhu, prodej vyhrazených léčiv mimo lékárny.

V návrhu zákona byla změněna úprava vyhrazených léčiv, kdy oproti vymezení vyhrazených léčiv vyhláškou Ministerstva zdravotnictví, rozhoduje o zařazení mezi vyhrazená léčiva Státní ústav pro kontrolu léčiv v registračním řízení. Při projednávání návrhu ve výboru pro sociální politiku a zdravotnictví, byl navržen pozměňovací návrh, v němž bylo vypuštěno ustanovení, kterým je zákonem vymezeno, co lze za vyhrazená léčiva stanovit. Státní ústav pro kontrolu léčiv by tak mohl sám na základě návrhu výrobce rozhodnout o zařazení léčivého přípravku mezi vyhrazená léčiva. Výbor pro sociální politiku a zdravotnictví přijal usnesení, podle kterého o tak odborném rozhodnutí, jestli konkrétní chemická látka v konkrétní koncentraci může nebo nemůže být zařazena mezi vyhrazená léčiva, nemůže být racionálně rozhodováno v Poslanecké sněmovně hlasováním, ale toto rozhodnutí přísluší odborníkům. Podle názoru Ministerstva zdravotnictví by toto opatření však mohlo „mít vzhledem k ekonomickým tlakům v průběhu registračního řízení negativní dopad na spotřebitele jak po stránce finanční, tak po stránce zdravotní“¹².

Poslankyně Eva Fischerová během projednávání uvedla, že zkušenosti se zavedením prodeje vyhrazených léčiv poukazují na vznik závažných problémů spojených s porušováním sortimentu prodeje vyhrazených léčiv, neproškolenost osob zacházejících s vyhrazenými léčivy při jejich skladování a prodeji a porušování cenových předpisů.

Návrh novely byl tehdy ve třetím čtení zamítnut, a to podle vyjádření většiny aktérů z důvodu prosazení pozměňovacího návrhu poslance Janečka, kterým byla prodloužena platnost zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Proto vláda připravila nový návrh novely zákona o léčivech vycházející z předchozího zamítnutého znění při promítnutí některých pozměňovacích návrhů. Tento zákon byl přijat a vyhlášen pod číslem 149/2000 Sb. Rozhodnutí o zařazení mezi vyhrazená léčiva tak přísluší Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, přičemž v zákoně zůstalo uvedeno, co lze za vyhrazená léčiva stanovit.

5.4.1.4 Zákon o veřejném zdravotním pojištění

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění upravuje všeobecné veřejné zdravotní pojištění a rozsah a podmínky, za nichž je zdravotní péče poskytována. Pojištěnec má podle tohoto zákon právo na výdej léčivých přípravků bez přímé úhrady, jde-li o léčivé přípravky hrazené ze zdravotního pojištění a předepsané v souladu s tímto zákonem.

V páté části jsou stanoveny podmínky poskytování zdravotní péče a její úhrady. V § 15 odst. 4 jsou uvedeny látky, které jsou vždy plně hrazeny ze zdravotního pojištění¹³.

¹² Takto se vyjádřil tehdejší ministr zdravotnictví během projednávání návrhu novely zákona (viz. stenozáznam).

¹³ Sérum proti stafylokokovým infekcím, proti záškrtu, proti hadímu jedu, proti botulismu, proti plynatě sněti, proti vzteklině, imunogloblin proti tetanu a proti hepatitidě B, tetanový toxoid, vakcína proti stafylokokovým infekcím, vakcína proti vzteklině a anditoda (užívaná při léčbě otrav organofosfáty, těžkými kovy a kyanidy).

Při poskytování ústavní péče se ze zdravotního pojištění hradí léčivé přípravky a prostředky zdravotnické techniky a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí. Při poskytování ambulantní zdravotní péče se ze zdravotního pojištění hradí léčivé přípravky individuálně připravované a přípravky předepsané v souladu se stanovenými omezeními podle přílohy č. 2 tohoto zákona. V této příloze je definováno 521 skupin léčivých přípravků. Klasifikace vychází z členění podle anatomicko-terapeutických skupin Světové zdravotnické organizace¹⁴. V každé skupině léčivých látek se ze zdravotního pojištění ze zákona vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek.

Velmi důležité je přitom určit, která léčiva a v jaké výši, jsou hrazena ze zdravotního pojištění. To musí vymezit na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění Ministerstvo zdravotnictví. Proto vydává vyhlášku č. 58/1997 Sb., kterou se stanoví léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění a výše úhrad jednotlivých léčivých látek.

Některé návrhy novel zákona a jejich projednávání

V roce 1999 předložil ministr zdravotnictví Ivan David poslanecké sněmovně vládní návrh novely zákona o veřejném zdravotním pojištění (sněmovní tisk 137), který rušil omezení účinnosti zákona č. 48/1997 Sb. a upravoval některé pasáže zákona a přílohu č. 2. Záměrem této úpravy byla podle předkladatele snaha o zastavení či zpomalení růstu nákladů zdravotních pojišťoven na léky a zavedení takových mechanismů úhrady, jež povedou ke stabilizaci výdajů na léky při zachování obdobné dostupnosti péče jako v předchozím období. Návrh byl Poslaneckou sněmovnou zamítnut již v prvním čtení.

V tomto návrhu se ministr zdravotnictví Ivan David pokusil změnit pravidla pro úhradu léčivých přípravků převedením některých ustanovení z přílohy zákona na vyhlášku ministerstva zdravotnictví. V návrhu novely byla zřízena léková komise a stanoveno její složení. Nová klasifikace tzv. ATC skupin redukovala počet skupin z 521 skupin na 190, což se týkalo především formy podání. Redukce počtu řádků byla podle předkladatele provedena z důvodů odstranění skupin léčivých látek, kde není žádný léčivý přípravek registrován pro užití v České republice, a odstranění skupin léčivých látek, které jsou užívány výhradně v rámci lůžkové péče, neboť § 15 odstavec (5) jasně stanovuje, že příloha č. 2 pojednává pouze o úhradě přípravků v rámci poskytování ambulantní péče.

Tento rozsah navrhovaných úprav, kdy jsou přeneseny některé podmínky stanovení úhrad ze zákona do podzákonné normy, by mohl signalizovat rozpor s výše uvedeným rozhodnutím Ústavního soudu.

Komplexní úpravu návrhu zákona o veřejném zdravotním pojištění připravila vláda v roce 2000. Také v tomto návrhu byla vymezena kategorizační komise. Analýza tohoto návrhu zákona a jeho příprav dokládá, že MZ nedostatečně využívá analytický a koncepčně podložený východiska, a v řadě případů podléhá různým zájmovým skupinám, které se snaží ovlivňovat rozhodovací procesy ve svůj prospěch (viz. Háva 2002). Ministr zdravotnictví vzal tento návrh zpět ještě před prvním čtením v Poslanecké sněmovně.

V roce 2001 byly v Poslanecké sněmovně projednávány dva poslanecké návrhy na změnu těch částí zákona č. 48/1997, které upravují oblast úhrad léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění. Návrh poslance Rostislava Čevely (sněmovní tisk 789) měl podle předkladatele umožnit hradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění i nová léčiva obsahující nové účinné látky, které nebyly známy v době tvorby tohoto zákona, tak jak jsou průběžně zařazovány na seznam léčivých látek WHO. Navrhoval zřídit vedle skupin uvedených v zákoně možnost zařazovat do vyhlášky MZ skupiny nové, tak aby nové přípravky mohly být hrazené veřejného zdravotního pojištění bez novelizace přílohy zákona.

¹⁴ Systém klasifikace podle ATC skupin je garantován WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology v Oslo a je udržován pracovní skupinou, ve které je 10 zástupců evropských zemí, včetně zástupce České republiky, který je pracovníkem Státního ústavu pro kontrolu léčiv (Štika 1996: 108).

Druhý návrh, který vypracoval s několika dalšími poslanci Milan Cabrnach (sněmovní tisk 822), obsahoval rozsáhlejší změny týkající se ambulantní i lůžkové péče, a stejně jako návrh poslance Čevely převáděl širší pravomoci na MZ. Autoři navrhovali namísto používání mezinárodní klasifikace léčiv podle kódů ATC Světové zdravotnické organizace přímo v příloze zákona vytvoření skupin léčiv podle onemocnění, u kterých se jednotlivé přípravky používají. Takových skupin je v návrhu uvedeno 71. Argumentují mj. větší srozumitelností zákona pro jeho konečné uživatele, kteří nejsou medicínsky vzděláni. Dále navrhuje, aby preskripční omezení oproti dosavadnímu stavu nebyla stanovena zákonem, ale aby byla řešena vyhláškou ministra zdravotnictví.

Ve svých stanoviscích vláda vyslovila souhlas s návrhem poslance ČSSD Rostislava Čevely, zatímco s druhým návrhem vyslovila nesouhlas. V Poslanecké sněmovně byly oba návrhy zamítnuty v prvním čtení.

Navrhované změny počtu a vymezení skupin, když v každé z nich musí být jeden léčivý přípravek plně hrazený, vytvářely prostor pro snížení počtu plně hrazených přípravků. V praxi by mohlo dojít ke zmenšení počtu léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Autoři předložených návrhů se zásadním způsobem pokusili změnit pravidla rozhodování o rozsahu a dostupnosti léčivých látek v systému veřejného zdravotního pojištění. Vytvoření skupin podle onemocnění v návrhu poslance Cabrnacha by znamenalo řadu komplikací. Mezinárodní klasifikace zaručuje nejen zařazení nových léčiv, ale také vyřazení léčivých přípravků, které byly nahrazeny léčivými efektivnějšími. Upuštění od systému ATC skupin by znesnadnilo možnost mezinárodního srovnání spotřeby i cen léčiv.

Oba návrhy přenášely větší pravomoc při rozhodování o nově zaváděných léčivých látkách a také jejich úhradě z Parlamentu na Ministerstvo zdravotnictví. Vzhledem k nálezu Ústavního soudu, podle kterého je zákonné vymezení obsahu a rozsahu podmínek a způsob poskytování práva občana na bezplatnou péči možné jen zákonem, lze vyslovit názor o možném rozporu navrhovaných novel s ústavním pořádkem.

Stávající právní úprava bývá často kritizována za její nepružnost a omezování možnosti vstupu nových chemických entit do úhradového systému. Novelu poslance Čevely a Cabrnacha se snaží tuto úpravu změnit směrem, který by tak mohl být výhodný pro některé zájmové skupiny, jež mají zájem na snadném zavádění nových přípravků.

5.4.1.5 Další vybrané zákony upravující problematiku léčiv

Velmi důležitým zákonem, který upravuje oblast zdravotnictví a tím i oblast léčiv, je zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních. V něm jsou stanoveny podmínky pro vznik a provozování nestátního zdravotnického zařízení, rozsah poskytování zdravotní péče v nestátních zdravotnických zařízeních, a to včetně určení nároku na splnění konkrétních personálních, věcných a technických podmínek. V současné době patří mezi nestátní zdravotnická zařízení naprostá většina lékáren. Provozovatelem a vlastníkem zdravotnického zařízení může být i laik, který však musí stanovit svého odborného zástupce. Proti takové úpravě dlouhodobě protestovali lékárníci.

Oblast reklamy na léčiva a prostředky zdravotnické techniky je upravena zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy. Tento zákon prošel v roce 2001 rozsáhlou novelizací, která podstatně rozšířila a upřesnila podmínky prezentace léčiv. V souladu se směrnicí Evropských společenství byla regulace reklamy na léčivé přípravky¹⁵ rozdělena na dvě části, a to na část zabývající se reklamou šířenou vůči široké veřejnosti a část upravující reklamu šířenou vůči odborníkům. Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky a přípravky, u nichž nebyla účinnost v rámci registračního řízení posuzována. Reklama

¹⁵ Za reklamu na humánní léčivé přípravky se vedle informací, přesvědčování a pobídek určených k podpoře léčivých přípravků považují také návštěvy obchodních zástupců, dodávání vzorků, podpora předepisování, výdeje a prodeje pomocí darů, spotřebitelských soutěží a nabídkou nebo příslibem prospěchu nebo odměny, sponzorování setkání odborníků a kongresů a úhrada souvisejících cestovních nákladů a ubytování.

zaměřená na širokou veřejnost nesmí mj. vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nejsou potřebné. Dále nesmí reklama naznačovat, že účinky podání přípravku jsou zaručené, nejsou spojeny s nežádoucími. Reklama také nesmí naznačovat, že používáním humánního léčivého přípravku se zlepši zdraví toho, kdo jej užívá. Nepřípustné je rovněž využívat odvolání na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo dalších osob, které by mohly podpořit spotřebu léčiv. Reklama zaměřená na odborníky může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně na odborníky (např. odborný tisk). Zákon také upravuje rozsah bezplatného pohoštění a možnost přijímat dary.

Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, zahrnuje také léčiva. V roce 2000 byla schválena novela zákona připravená ministerstvem průmyslu, podle které předmět patentu (léčivo) může být používán pro přípravu na komerční použití až po ukončení patentové ochrany. V době patentové ochrany originálního přípravku tedy není možné provádět experimenty, které požaduje stát (zastoupený Státním ústavem pro kontrolu léčiv) k registraci jeho kopie, tj. generického léčiva. Novela také zavádí tzv. dodatkové ochranné opatření u léčiv znamenající prodloužení základní patentové ochrany. Tato opatření ve svých důsledcích vedou k oddalování uvedení generických přípravků na trh. Novelu zákona proto podporovali zástupci zahraničních originálních výrobců, naopak kritizovali ji zástupci českého farmaceutického průmyslu.

Právní úprava týkající se lékové politiky je řešena i v jiných zákonných předpisech, výše uvedené patří mezi nejdůležitější.

5.4.2 Hlavní aktéři lékové politiky v ČR

Do procesu tvorby a realizace lékové politiky vstupuje řada aktérů. V následující části je věnována pozornost jednotlivým aktérům se zaměřením na jejich role, vymezení odpovědnosti a vlivu. Aktéři jsou v této části práce klasifikováni do následujících skupin: Poslanecká sněmovna, Ministerstvo financí, Ministerstvo zdravotnictví, zdravotní pojišťovny, výrobci, distributoři, lékárníci, lékaři, občané/pacienti a Státní ústav pro kontrolu léčiv.

5.4.2.1 Poslanecká sněmovna

V České republice je komorou Parlamentu, která kontroluje vládu Poslanecká sněmovna. Ta má rozhodující slovo při zákonodárné činnosti, pravomoci Senátu jsou podstatně slabší. Obě komory Parlamentu zřídily své výbory pro sociální politiku a zdravotnictví. V rámci sněmovního výboru působí také podvýbor pro lékovou politiku a úhrady zdravotní péče.

Z předcházející části věnované právnímu rámci je patrná snaha některých poslanců o změnu existujících pravidel v oblasti lékové politiky. Návrhy, vedené deklarovanou snahou o zlepšení dostupnosti nových léčivých přípravků, jejichž cestu k pacientům podle vyjádření předkladatelů blokuje příloha č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, mění existující pravidla rozhodování o rozsahu a dostupnosti léčivých látek v systému veřejného zdravotního pojištění. Tyto záměry, jak bylo uvedeno, signalizují rozpor s nálezem Ústavního soudu, kterým byla stanovena potřeba vymezit rozsah poskytovaných služeb přesně zákonem.

Přestože je zde argumentováno zájmy občanů, návrhy odpovídají spíše zájmům farmaceutických firem, které současnou podobu zákona velice kritizují. Při naplnění některých navrhovaných záměrů by se výrobcům otevřely cesty přesunu většího podílu prodeje léčiv mimo regulované prostředí veřejného zdravotního pojištění. Sami poslanci při projednávání návrhů vyjádřili neschopnost novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jsou-li poslanci vedeni snahou zpřístupnit nová léčiva pacientům, měli by být schopni v případě, kdy Ministerstvo zdravotnictví připraví návrh novely přílohy č. 2 zákona s doloženými objektivními údaji o účinnosti nových přípravků, navíc podpořené postojem WHO, takovou novelu přijmout. V opačném případě vyjadřují své selhání jakožto reprezentanta veřejných zájmů.

Z projednávání návrhů zákonů upravujících oblast léčiv a jejich úhrad je patrná tendence k omezování rozhodovacích pravomocí sněmovny ve prospěch MZ a dalších subjektů. Např. přijatá novela zákona o léčivech z roku 2000 přenáší rozhodování o zařazení přípravků mezi vyhrazená léčiva na Státní ústav pro kontrolu léčiv. Jak bylo uvedeno, objevily se dokonce pozměňovací návrhy přijaté výborem pro sociální politiku a zdravotnictví, na jejichž základě by došlo k naprostému uvolnění registračního řízení v oblasti zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva. V tomto pozměňovacím návrhu bylo vypuštěno ustanovení, kterým se v zákoně taxativně vymezuje, co lze za vyhrazená léčiva stanovit.

Pro hodnocení činnosti Poslanecké sněmovny tak platí závěry z analýzy rozhodovacích procesů ve veřejné politice, podle nichž je patrná snaha některých poslanců o vlastní prezentaci a předkládání vlastních návrhů, které jsou mnohdy velice zjednodušené a přímo v rozporu s platnou právní úpravou. Nedostatečná orientace zvolených zástupců ve společenských problémech vytváří prostor pro působnost úzkých zájmů. (Purkrábek a kol. 1999) V praxi tak dochází k přijímání rozhodnutí, ve kterých jsou zohledňovány spíše zájmy výrobců a distributorů léčiv než zájmy pacientů. Jedná se např. o zákon o patentové ochraně, jehož realizace v praxi vede k oddalování vstupu generických přípravků na trh. Jindřich Graf přitom odhaduje, že nově zaváděné generikum na trh je v průměru o 20 až 30 procent levnější než originální přípravek. Podle jeho názoru právě příchod generických přípravků na trh umožňuje pojišťovně zavést do používání a hradit z veřejných prostředků nové moderní přípravky. (Cikrt 2000)

5.4.2.2 Ministerstvo financí

Ministerstvo financí je odpovědné za cenovou regulaci léčiv. Systém cenové regulace v České republice vychází ze zákona č. 526/1990 Sb., o cenách a příslušných prováděcích předpisů. V roce 1991 byly v rámci všeobecně uvolňovaného tržního prostředí a liberalizace cen odmítnuty požadavky na regulaci formou pevných cen léčiv. Namísto přímého centrálního řízení cen byly ceny léčiv na počátku transformace pouze věcně usměrňovány. Výrobce i distributor mohl do cen zahrnout oprávněné náklady a přiměřený zisk. Uvolněné tržní prostředí přilákalo velký počet zahraničních výrobců a prodejců. Ti dokázali téměř okamžitě srovnat nabídku v lékárnách na úroveň obvyklou v hospodářsky vyspělých zemích. (Straka 1996)

Od roku 1993 byl zaveden systém založený na stanovení maximální ceny léčiv a maximální procentuelní přírážky společně pro distributora a lékárníka. Při stanovování maximální ceny tuzemských léčiv vychází MF z návrhu výrobce, který je vytvořen na základě ekonomicky oprávněných nákladů a přiměřeného zisku za kalendářní rok předcházející úpravě cen. Maximální ceny léčiv z dovozu MF stanovuje na základě ceny uvedené v nabídkovém ceníku dodavatele. Při přepočtu cen v zahraniční měně se používá kurz vyhlášený Českou národní bankou.

U léčiv nehrazených a volně prodejných si výrobci a dodavatelé na základě určitých pravidel sami stanovují věcně usměrňované ceny. Tato cena vychází z kalkulací na jednotlivé výrobky, které smějí obsahovat pouze doložené a ekonomicky oprávněné náklady a prokazatelně potřebný zisk. Dodavatelé ze zahraničí vycházejí ze svých nabídkových cen, jež přepočtou platným směnným kurzem.

Stanovení maximální ceny pro tuzemská i zahraniční léčiva představuje sice pracnou, ale velmi jednoduchou a relativně účinnou metodou, jak se formálně vypořádat alespoň s jednou stránkou problému – totiž s tím, že výdaje na léčiva neporostou z důvodu stálého růstu jejich cen (Vepřek 1998). Tento systém umožnil dosáhnout relativní stability cen léčiv, což je hlavním argumentem MF při hodnocení úspěšnosti tohoto systému. Otázkou však je zda vstupní ceny při zavádění maximálních cen byly nastaveny na žádoucí úrovni. Bez zodpovězení této otázky na základě seriózní analýzy nelze stabilitu cen považovat za úspěch. Navíc cenová stabilita léčiv neodpovídá skutečnosti, že cena léčivých přípravků má ve vyspělých zemích klesající trend. Vývoj ceny souvisí se strukturou kalkulace ceny originálního přípravku. Výrobní náklady obvykle nepřesahují 20% jeho prodejní ceny. Největší podíl při kalkulaci tak tvoří rostoucí náklady na výzkum a vývoj. Cena patentovaného přípravku je nejvyšší v okamžiku zavedení na trh. Po příchodu konkurenčního přípravku s podobným složením tato cena klesá a pokles pokračuje po vypršení patentu a příchodu generického přípravku téhož složení. Generika již nezahrnují vysoké náklady na výzkum. Cena pak nadále klesá, neboť každý další generický výrobce může získat podíl na trhu především nižší cenou.

Takový vývoj cen zpochybňuje spokojenost se stabilitou hladiny cen v České republice. Proto mezi základní úkoly systému regulace cen léčiva patří:

- zajištění optimální úrovně vstupních cen nově registrovaných léčiv;
- následná korekce těch cen, jež byly původně schváleny na nepřiměřeně vysoké úrovni;
- aktivní ovlivňování klesajícího cenového trendu „starších“ léčiv;
- při výrazném pohybu kurzu koruny zajistit přiměřenou úpravu cen. (Graf 1999)

MF není na tak zásadní činnost jakou představuje stanovování maximálních cen dostatečně personálně a administrativně vybaveno. Při rozhodování postupuje formálně a po věcné stránce neuspokojivě. (Vepřek 1998: s. 23) Námitky z formálnosti postupu a v podstatě pouze potvrzování ceny navrhované výrobcem MF odmítá. Pravdou však je, že v případě stanovování cen nových zahraničních léčiv ani jinak postupovat nemůže, v praxi může kontrolovat pouze správnost propočtu zahraniční měny příslušným kurzem.

Skutečná cena léků z dovozu se stále mění, protože každá jednotlivá dodávka je oceňována denním kursem české měny. To vede k cenové nestabilitě, v lékárně může být ve stejnou dobu tentýž lék prodáván za několik různých cen.

Stanovení maximální ceny sice zamezuje jejímu růstu, ale zabraňuje též jejímu poklesu a zvedá ceny konkurenčních výrobků směrem k této maximální ceně. Zkušenost ukazuje, že při stanovení maximální ceny převládne u výrobců i distributorů tendence tuto maximální cenu požadovat i v případě, že by ji mohli ze svého pohledu snížit. (Vepřek 1998: s. 25-26) Vzhledem k nevhodnosti regulačních opatření MF začala VZP v roce 1997 ovlivňovat ceny léčiv cenovým vyjednáváním s jednotlivými výrobci a dovozci léčiv.

Na systém maximálních cen navazuje systém přírážek ze obchodní výkony. MF stanovuje výměrem výši celkové obchodní přírážky, která v současné době nesmí přesáhnout 32% z výrobní ceny léčiv. Obchodní přírážka je společná pro distributory a lékárny, není tedy stanoveno, jakým způsobem se distributoři a lékárny rozdělí. Výše obchodní přírážky byla snížena v roce 1999 z 35% na současných 32%¹⁶. Podle vyjádření Grémia majitelů lékáren (GML) toto opatření navrhla vláda prostřednictvím MZ Všeobecná zdravotní pojišťovna. Jedná se o maximální výši přírážky, může být pochopitelně uplatněna přírážka nižší. Prakticky dosahuje maximální úrovně, dodá-li tedy velkoobchod léčiva s nižší přírážkou než konkurence, lékárna doplní svou přírážku tak, aby dosáhla maximální výše. (Vepřek 1998: s. 24)

Systém maximální obchodní přírážky společné pro distributory a lékárny bývá často kritizován. Spokojenost s tímto systémem vyjadřuje pouze MF, které jej považuje za na jedné straně dostatečně „regulační“ a na straně druhé za dostatečně „liberální“, odpovídající tržním principům, neboť ponechává prostor pro vzájemné sjednávání rozdělení přírážky a umožňuje pohyb cen pod stanovenou hranici. Jak však bylo uvedeno v předchozím odstavci, v praxi dosahuje výše obchodní přírážky možného maxima.

V zemích EU jsou obchodní přírážky mezi farmaceutický velkoobchod a lékárny pevně odděleny. Distribuční přírážka je nejčastěji vyjádřena v procentech ceny výrobce, ale může mít i podobu fixní odměny lékárníka za vydání jednoho balení léku. Objevují se také systémy s degresivními maržemi, kdy procento přírážky bývá nižší u dražších léků. Jindy bývá procento stejné, ale s určitým stropem, od kterého je za jedno balení léku marže fixní.

Předmětem kritiky současného systému v ČR je, že existuje jednotné procento obchodní přírážky pro levné i drahé léky. Znamená to, že za manipulaci s drahým lékem obdrží lékárna řádově více peněz než za stejnou manipulaci s lékem levným. Z tohoto důvodu lékárníci navrhuji zavedení tzv. dispenzační taxy a s tím související snížení obchodní marže. Dispenzační taxou by byla oceněna „nadhodnota“, kterou lékárníci k léčivu svojí odborností přidávají bez ohledu na to, o jak drahý lék se jedná.

¹⁶ Obchodní přírážka byla snížena také v roce 1996 z 38% na 35%.

5.4.2.3 *Ministerstvo zdravotnictví*

Ministerstvo zdravotnictví podle zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy ČR, je ústředním orgánem státní správy pro léčiva a prostředky zdravotnické techniky. V jeho kompetenci je oblast stanovování úhrad. Za tímto účelem je zřízena komise pro kategorizaci léčiv, která je poradním orgánem Ministerstva zdravotnictví k posouzení léčiv s platnou registrací pro účely jejich zařazení mezi léčiva hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění a stanovení výše a podmínek úhrady v souladu s platným zněním zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Komise je pracovní skupinou bez vlastní právní subjektivity a rozhodovací pravomoci. Vyjádření a závěry jednání komise jsou pro ministra zdravotnictví pouze nezávazným doporučením.

Cíle státní lékové politiky a požadavky státních zdravotních programů, které komise promítá do svých závěrů a doporučení, určuje a zadává Koordinační rada kategorizační komise ustanovená při Ministerstvu zdravotnictví.

Členové kategorizační komise jsou jmenováni a odvoláváni ministrem zdravotnictví. Své zástupce v komisi má Ministerstvo zdravotnictví (3 zástupci), zdravotní pojišťovny (2), lékařské komory (každá 1 zástupce, tj. celkem 3 zástupci), Česká lékařská společnost J. E. P. (dle terapeutických oblastí, 1 zástupce), sdružení pacientů (2 zástupci s jedním platným hlasem), SÚKL (1 zástupce bez hlasovacího práva). Komise je usnášeníschopná, je-li přítomna nadpoloviční většina jejích členů s hlasovacím právem, přičemž k přijetí návrhu postačuje prostá většina přítomných s hlasovacím právem (při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy komise).

Při rozhodování v kategorizační komisi se kříží pohled medicínský a ekonomický:

- Jak moc dotyčný přípravek potřebujeme, s jakými jinými jej lze srovnávat, jaké jsou jeho výhody oproti srovnatelným?
- Kolik takový přípravek stojí v zahraničí, kolik stojí cena léčby srovnatelnými přípravky, jak bude firma náchylná ke snížení ceny, snížíme-li úhradu? (Prokeš 2002b)

Podněty kategorizační komisi podávají jednotliví aktéři. Výrobci se na komisi obracují s návrhy na stanovení výše úhrady pro novou lékovou formu, žádají o zvýšení výše úhrady v případech, kdy se cítí ve srovnání s jinými znevýhodnění či s žádostí o změnu preskripčních či indikačních omezení. S podněty k odstranění či změny preskripčních omezení se na komisi obracují také lékaři, kteří požadují rovněž kvalitnější vymezení skupin pro referenční úhradu. Lékaři mohou přicházet také s podněty pro možné úspory. Všeobecná zdravotní pojišťovna předkládá argumenty pro snížení úhrady léčiv, pro zavedení preskripčních omezení, varovné ekonomické signály a údaje o dohodnutých cenách. Pacienti vznášejí dotazy, proč jsou či nejsou některá léčiva plně hrazena. (Prokeš 1999)

Současný systém kategorizace není dostatečně transparentní. Při práci kategorizační komise není dostatečně využíváno poznatků farmakoekonomiky. Vedení MZ (tedy první náměstek a následně ministr za využití odborných podkladů odboru farmacie) při posledních kategorizacích v několika případech rozhodlo v rozporu s doporučeními kategorizační komise¹⁷, což se setkala s kritikou všech zúčastněných aktérů.

5.4.2.4 *Zdravotní pojišťovny*

V ČR působí dva svazy zdravotních pojišťoven jako společných reprezentantů těchto institucí: Svaz zdravotních pojišťoven ČR a Svaz zdravotních pojišťoven. První z těchto organizací sdružuje Českou národní zdravotní pojišťovnu a Vojenskou zdravotní pojišťovnu. Její činnost je spíše formální, tento svaz vystupuje pouze v rámci dohodovacího řízení. Svaz zdravotních pojišťoven vznikl v roce 1997 jako nástupnická organizace Sdružení zdravotních pojišťoven, které bylo

¹⁷ Nejdiskutovanějšími byly změny úhrady přípravků na Alzheimerovu chorobu, na snižování cholesterolu, proti obezitě. U sevelameru ministr obešel komisi úplně a látku do systému úhrad zařadil bez projednání v komisi. V případě omezení preskripce nootropik na předpis specialisty, byla zvýhodněna určitá firma, která bleskurychle informovala praktické lékaře, že nadále jediné jejich přípravky mohou předepisovat. (Prokeš 2002b)

ustaveno v roce 1993. V současné době sdružuje šest z osmi zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven, a to Hutnickou zaměstnaneckou pojišťovnu, Oborovou zdravotní pojišťovnu zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, Zaměstnaneckou pojišťovnu Škoda, Zdravotní pojišťovnu ministerstva vnitra, Revírní bratrskou pokladnu a Zdravotní pojišťovnu METAL-ALIANCE. Všeobecná zdravotní pojišťovna má mezi zdravotními pojišťovnami specifické postavení a není členem žádného z obou existujících svazů.

Zdravotní pojišťovny na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění kontrolují využívání a poskytování zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění v jejím objemu a kvalitě včetně dodržování cen u smluvních zdravotnických zařízení a pojištěnců. Kontrolní činnost provádějí prostřednictvím informačních dat v rozsahu stanoveném zákonem a činností revizních lékařů. Revizní lékaři posuzují odůvodněnost léčebného procesu se zvláštním zřetelem na jeho průběh a předepisování zdravotnických přípravků a prostředků zdravotnické techniky. Vývoj právního rámce veřejného zdravotního pojištění vedl k posílení kontrolních pravomocí revizních lékařů. Ke zvýšení aktivit revizních lékařů došlo v druhé polovině devadesátých let, kdy se činnost revizních lékařů zaměřila na oblast kontroly smluvních zdravotnických zařízení (Staňková 2001: 105-106).

V současné době jsou v souladu s úpravami smluvních vztahů vydávány regulační mechanismy podle druhů smluvní zdravotní péče, tzn. zvlášť pro ambulantní specialisty, praktické lékaře a nemocnice.

Od roku 1998 jsou zdravotními pojišťovnami stanovovány finanční limity pro preskripci. Pro praktické lékaře platí, že posud převyší určité zdravotnické zařízení náklady na preskripci o více než 20% celostátní průměr praktických lékařů, je pojišťovna oprávněna uplatnit srážku do výše 25% z překročení. Regulaci je pojišťovna oprávněna uplatnit, pokud celkové sledované parametry nákladovosti daného zdravotnického zařízení specifikované zdravotní pojišťovnou nepřekročí o více než 10% celostátní průměr zdravotní pojišťovny. Pro ambulantní specialisty existují podobné finanční stropy spolu s ostatní indukovanou péčí, které jsou odvozeny od celostátních průměrných hodnot určitých druhů odborností. Pro ústavní péči platí, že pokud náklady na preskripci (vztažené na jednoho ošetřeného pojištěnce) v nemocnici překročí 102% loňských hodnot, pojišťovna stanoví srážku (60% z překročení). Naopak nedosáhnou-li náklady 102%, pojišťovna nemocnici bonifikuje (40% z dosažené úspory). Pro všechny segmenty platí, že léky schválené revizním lékařem nejsou do limitů započítávány (Prokeš 2002a).

Problémem současného systému je, že každá pojišťovna uplatňuje limity na základě vlastních statistických údajů o konkrétních zařízeních. Vzhledem k chybě malých čísel tento postup může být matoucí, neboť počty ošetřených klientů jedné pojišťovny bývají nízké a každý pacient je jiný. Pojišťovny se s různou měrou „tvrdostí“ snaží uplatnit ustanovení vyhlášky MZ. Pojišťovny se na jedné straně obávají, aby lékaři nevedli své pacienty k odhlášení jejich klientů, na druhé straně pak toho, aby se „měkkostí“ nestali pojišťovnou, ke které se budou přehlašovat nejvíce nemocní lidé. Rozhodnutí pak v jednotlivých případech ztrácejí transparentnost a jsou založeny na subjektivních úvahách jednotlivých úředníků. Až na ústavní péči lékaři nevědí, jak velký limit vlastně mají a nakolik bude navýšení preskripce tolerováno. (Prokeš 2002a)

Nezávisle na regulačních opatřeních Ministerstva financí začala VZP v roce 1997 ovlivňovat ceny léčiv cenovým vyjednáváním s jednotlivými výrobci a dovozci léčiv. S touto činností začalo ministerstvo zdravotnictví, však po vzájemné dohodě byla tato činnost přenesena na VZP. V současné době je takto dohodnuta cena více než 1300 přípravků. VZP se při tomto vyjednávání snaží prosazovat ceny, které jsou co nejblíže nejnižší ceně existující na trhu v některé srovnatelné evropské zemi. Dohodnuté ceny jsou často výrazně nižší než maximální ceny stanovené MF.

5.4.2.5 Výrobci

V počátečních letech transformace se zahraničním výrobcům podařilo mj. v důsledku nedostatečného právního rámce proniknout na uvolněný trh, kterého se zmocnili a v mnohých případech si začali diktovat ceny. Státní ústav pro kontrolu léčiv byl zavalen žádostmi o registraci nových látek. Zástupci některých zahraničních firem se domnívali, že jako v rozvojové zemi

jsou v ČR benevolentní předpisy, a mnohdy se snažili uvést na trh některé preparáty bez řádné registrace. Firmy získaly na svou stranu některé lékaře, lékárníky a velkodistributory. Neomezená preskripce a snaha pacientům vyhovět vedla k velkému nárůstu nákladů na léčiva. (Lukáš 1996: s. 20)

V ČR působí dvě hlavní asociace výrobců léčiv. Mezinárodní asociaci farmaceutických společností tvoří více než třicet členských společností. MAFS je členem Světové federace farmaceutických společností, přidružené členství ji nabídla Evropská federace farmaceutických výrobců a asociací (EFPIA). Součástí MAFS je šest výborů: etický, legislativní, pro vztahy s veřejností, pro cenovou politiku a systém úhrad, pro public affairs a lékařský výbor.

V lednu 2001 byla vytvořena Česká asociace farmaceutických firem, která nahradila Sdružení výrobců léčivých přípravků (působilo od roku 1994 a sdružovalo především české výrobce generických přípravků, např. Léčiva, Galena, Lachema) a Sdružení českého farmaceutického průmyslu (zakládajícími členy byly v roce 1996 české filiálky zahraničních firem zaměřených především na výrobu generik). Podle svého vyjádření si klade za cíl sjednocovat a hájit společné zájmy firem, které se zabývají výzkumem, vývojem, výrobou, obchodem, propagací, marketingem v oblasti humánních léčivých přípravků a dále informatikou v oblasti farmaceutického průmyslu a užití léčivých přípravků. ČAFF je členem Evropské asociace výrobců volně prodejných léčiv (AESGP). ČAFF ustavila šest komisí: etickou, legislativní, pro mediální otázky, pro farmakoeconomii, registrační a pro správné praxe.

5.4.2.6 Velkodistribuce léčiv

Velkodistribuce léčiv a prostředků zdravotnické techniky do lékáren je důležitým segmentem, jehož fungování se bezprostředně odráží v činnosti lékáren a zdravotnických zařízení (Kotlářová; Král 1999:46). Přestavuje druhý ze tří stupňů distribuce léčiv od výrobce k pacientovi. Prvním je distribuce od výrobce k velkodistributorům, třetí stupeň se pak uskutečňuje prostřednictvím výdeje léčiv pacientům a nemocnicím. (Lukáš 1999: 24)

Do roku 1991 dodával lékárnám a zdravotnickým zařízením léčiva a zdravotnický materiál o. p. Zdravotnické zásobování. V roce 1991, kdy byl umožněn vznik nových subjektů v této oblasti, ztratil podnik Zdravotnické zásobování své monopolní postavení. V roce 1992 došlo k rozdělení Zdravotnického zásobování na jednotlivé podniky a k jejich následné privatizaci. (Kotlářová; Král 1999: 43)

V první polovině devadesátých let minulého století se však distribuce rozvinula do nežádoucí šíře (Lukáš 1996: 26). Došlo k nekontrolovatelnému nárůstu počtu distribučních firem, přičemž zahraniční zkušenosti dokládají, že velké množství distributorů vede k nepřehlednosti trhu a snížení ekonomické efektivity zásobování. Pozitivní stránkou bylo mj. výrazné zkrácení lhůty dodávek domácích i zahraničních léčiv do lékáren, a tím zlepšení dostupnosti pro pacienty. (Kotlářová; Král 1999: 46-47)

V roce 1993 vznikla Asociace velkodistributorů léčiv (AVEL) jako dobrovolné sdružení založené za účelem ochrany a podpory společných zájmů svých členů. V současné době sdružuje čtyři velkoobchodní farmaceutické společnosti, které se na celkovém objemu léčiv, distribuovaných v České republice, podílejí 70 %. AVEL podle vlastního vyjádření poskytuje podporu potřebám a oprávněným požadavkům svých členů, zastupuje členy při jednáních se státní správou, Parlamentem ČR a dalšími zainteresovanými institucemi, garantuje odborné veřejnosti a zákazníkům solidnost a profesionální úroveň svých členů a provádí monitoring trhu s léčivy a zdravotnickým materiálem v ČR.

5.4.2.7 Lékárníci

Lékárníci vykonávající svojí činnost jsou na základě zákona č. 220/1991 Sb.¹⁸ povinně sdruženi v České lékárnické komoře. Zákon zřizuje ČLK, ČSK a ČLÉK jako samosprávné nepolitické stavovské organizace. Komory dbají o odbornou a etickou úroveň výkonu daných povolání, potvrzují splnění podmínek k výkonu povolání. Zároveň hájí práva a profesní,

¹⁸ Zákon ČNR č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře.

sociální a hospodářské zájmy svých členů. Komory jsou oprávněny účastnit se jednání při tvorbě sazebníků lékařských výkonů, při tvorbě cen léků, léčivých přípravků a sazebníků ostatních služeb poskytovaných lékárnami. Mají pravomoc účastnit se výběrových řízení při obsazování vedoucích míst ve zdravotnictví, vydávat osvědčení o splnění podmínek k výkonu soukromé praxe svých členů, vyjadřovat se k podmínkám a způsobů dalšího vzdělávání svých členů, řešit stížnosti na výkon povolání svých členů. Komorám je uložena povinnost vést registr svých členů. Tím, že komory vykonávají svou činnost ze zákona a na základě povinného členství, je dán jejich charakter veřejnoprávních korporací a odlišnost oproti jiným zájmovým sdružením ve zdravotnictví, které vznikají na základě zákona č. 83/1990 Sb., o sdružování občanů.

Vedle České lékárnické komory působí od roku 1996 Grémium majitelů lékáren, které v současné době sdružuje přibližně 430 členů (asi 500 lékáren). GML podle vyjádření jeho předsedy vzniklo, aby se věnovalo měnící se legislativě v kontextu přidružení do Evropy a kultivaci ekonomického prostředí, ve kterém by měly lékárny fungovat.

V letošním roce vznikla také Asociace provozovatelů lékáren, kterou její zakladatelé definovali jako organizaci nespokojených provozovatelů lékáren. Dle vyjádření jejich představitelů vytvořením asociace reagují na rostoucí problémy a spory na českém trhu lékáren. Asociace si klade za cíl hájit zájmy provozovatelů a majitelů lékáren, spíše se však jedná o snahu zviditelnit zájmy obchodních řetězců, které skupují lékárny od českých lékárníků¹⁹. Asociace kritizuje například nízkou dostupnost léčiv v ČR a poukazuje na skutečnost, že v ČR připadá jedna lékárna na 5000 obyvatel, kdežto v Německu na 3800 obyvatel. (Novou asociaci ... 2002)

V této souvislosti se lékárníci obávají řetězení lékáren, ke kterému dochází pod vlivem a kontrolou distribučních firem. Vytváří se tedy kapitálově silné společnosti – distributoři, kteří se snaží ovládnout domácí trh a kteří budou schopni ovlivňovat ceny, a tím omezovat konkurenční prostředí. Distributoři naopak argumentují tím, že pacienti na existenci řetězců lékáren vydělávají, protože posílením nákupní síly na trhu budou tyto firmy moci sledovat a do lékáren implementovat nové trendy.

Přestože lékárníci patří mezi významné aktéry lékové politiky, často se jim nedaří prosazovat účinně své zájmy (např. zákon o léčivech, zákon o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních).

5.4.2.8 Lékaři

Lékaři se sdružují v řadě zájmových sdruženích a asociacích. Stejně jako lékárníci jsou na základě zákona č. 220/1991 Sb. povinně sdruženi v profesních komorách. Mezi nejvýznamnější odborové organizace působící ve zdravotnictví patří Odborový svaz zdravotnictví a sociální péče, Lékařský odborový klub - Svaz českých lékařů a Profesní a odborová unie zdravotnických pracovníků.

V oblasti ambulantní péče působí např. Sdružení soukromých lékařů, Sdružení praktických lékařů aj. Velmi důležitými aktéry jsou zástupci nemocniční péče, reprezentované např. Asociací nemocnic ČR a Asociací českých a moravských nemocnic. Tyto sdružení se kromě reprezentace svých členů podílejí na tvorbě a realizaci zdravotní politiky.

Lékaři jsou důležitými aktéry z hlediska preskripce, a proto jsou středem zájmu farmaceutických firem. Hrozí tedy riziko, že se nechají zkorumpovat výrobci léčiv a budou předepisovat jejich výrobky, aniž by tím dosahovali lepších terapeutických výsledků. Možnou korupci ze strany farmaceutických firem by se měla více zabývat Česká lékařská komora. Ta by se měla také více zaměřovat na podporu racionální farmakoterapie a vypracování standardů.

Důležitými aktéry jsou také odborné společnosti. Ty mají tendenci umožnit lékařům a pacientům přístup k nejmodernějším léčivům. Česká lékařská společnost JEP zřídila stálou Komisi pro lékovou politiku a kategorizaci léčiv, ve které je zastoupeno více než 50 odborných společností. Této komisi jsou předkládány k vyjádření návrhy na kategorizaci léčivého přípravku či její změnu podané na MZ.

¹⁹ Asociace sdružuje deset členů. Dominujícími členy jsou Lloyds, s. r. o., v jejichž pozadí stojí distributorská společnost GEHE AG Stuttgart, a Česká lékárna, a. s., která chce zřít své pobočky v síti supermarketů Kaufland.

5.4.2.9 *Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)*

SÚKL byl do roku 1998 podřízenou organizací ministerstva zdravotnictví pověřenou vrcholnou kontrolou léčiv a prostředků zdravotnické techniky. Od roku 1998 je SÚKL samostatným orgánem státní správy v oblasti humánních léčiv. Kromě kontrolní činnosti spolupracuje při přípravě zákonů a norem v oboru farmacie. SÚKL působí velice aktivně při harmonizaci českých právních předpisů s právem EU.

Oblast registrace léčivých přípravků je v základních rysech harmonizována s požadavky EU. V souvislosti s registrací přípravků je diskutována otázka, zda by nebylo vhodné v rámci podpory využití generických léků urychlit jejich registraci. Rychlejší přístup generik na trh by měl přitom vést k úspoře prostředků. Podle SÚKL však jako nezávislá registrační autorita musí postupovat při registraci vůči všem uchazečům stejně.

5.4.2.10 *Občané/pacienti*

Občané vystupují v systému zdravotní péče v několika rolích: jednak jako plátcí zdravotního pojištění, jako pacienti, tj. cíloví konzumenti zdravotní péče. Na ochranu svých práv a zájmů vytvářejí pacienti dobrovolná sdružení. V České republice působí několik hlavních pacientských organizací, mezi které patří Svaz pacientů, Občanské sdružení na ochranu pacientů. Tyto organizace působící na centrální úrovni upozorňují především na problémy spojené s nedostatečným vymezením práv pacientů, s vyřizováním stížností pacientů. Pacientské organizace jsou zastoupeny v kategorieční komisi.

Občanská společnost není v oblasti zdravotní péče dostatečně strukturovaná, aby byla schopna reprezentovat své zájmy (Háva 2002). Projevuje se zde celková nevyzrálость občanského sektoru, která společně s neefektivností veřejné kontroly veřejné správy snižuje celkovou kvalitu rozhodování. Občanský sektor v České republice tak nedokáže efektivně prosazovat a artikulovat své zájmy. (Průvodce krajinou priorit ... 2002)

5.5 Léková politika v koncepcích a návrzích reforem

V následující části jsou analyzovány vybrané koncepce a návrhy reformy zdravotní politiky. V této práci jsou diskutovány pouze části těchto materiálů, které se věnují lékové politice.

5.5.1 *Střednědobá koncepce resortní politiky Ministerstva zdravotnictví ČR v letech 2000-2003 (29. června 2001)*

Strategické cíle lékové politiky v systému veřejného zdravotního pojištění jsou podle této koncepce zajištění kvalitních, účinných a bezpečných léčivých přípravků, co nejefektivnější využití dostupných finančních prostředků plánovaných na úhradu léčiv a zdravotnických prostředků, zajištění dostupnosti léčivých přípravků těm, kteří je skutečně potřebují, optimalizace systému referenčních přípravků, zajištění hospodárnosti v preskripci a spotřebě, a zajištění oblasti léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění v souladu se směrnicemi EU.

Při realizaci výše uvedených strategických cílů je nezbytné:

- transformovat pracovní skupinu pro cenovou regulaci do meziresortní komise pro cenotvorbu léčivých přípravků a zdravotnických prostředků;
- vytvořit informační systém pro monitorování spotřeby a cen léčivých přípravků v evropských zemích;
- ustanovit kategorieční komisi Ministerstva zdravotnictví pro zdravotnické prostředky a stanovit základní principy pro jejich cenovou regulaci;
- vytvoření komise účelné farmakoterapie a podpory účelné farmakoterapie po horizontální i vertikální linii;
- vytvořit informační systém pro monitorování spotřeby a cen léčivých přípravků;
- zpracovat ve spolupráci s MF principy systému cenotvorby léčivých přípravků a zdravotnických prostředků včetně organizačního a personálního zajištění;
- zpracovat ve spolupráci s MF organizaci a metodiku stanovování regulovaných cen s využitím výstupů z výše uvedených informačních systémů.

5.5.2 Koncepce zdravotnictví. Dlouhodobý program vlády. 16.3.1999

MZ v této koncepci, kterou předložil tehdejší ministr zdravotnictví Ivan David, definovalo následující cíle lékové politiky státu:

- účelná farmakoterapie;
- dostupnost potřebných léků v ČR;
- zadržování růstu nákladů na léky na úroveň, která je únosná pro financování z veřejných prostředků i pro financování individuální;
- optimální alokace financí na oblast léků a prostředků zdravotnické techniky;
- bezpečnost, jakost a účinnost léků a informací o nich odpovídající současné úrovni vědeckého poznání a technického pokroku;
- dosáhnou souladu právních norem ČR s normami EU.

V koncepci se konstatuje, že vzhledem k veřejnému zájmu na harmonizaci výdajů na léky s ostatními výdaji na zdravotnictví, je nutné zvýšit důraz na uplatňování lékové politiky, a to i ve větší míře, než je obvyklé v zahraničí. Nepředpokládá se přitom významné snížení výdajů na léky, pouze zpomalení růstu těchto nákladů. Je deklarován záměr upřednostnit oblasti, kde z vynaložených prostředků bude získán maximální prospěch.

V oblasti cenotvorby je navrženo zavedení pevných cen, vyjednávání o ceně se zohledněním výše ceny srovnatelného přípravku v tuzemsku a stejného přípravku v zahraničí, a neplatit distribuční přírůžku v neodůvodnitelné výši – stejné procento u léků levných i nákladných. V rámci novely kompetenčního zákona požaduje převedení kompetencí v oblasti cenotvorby z MF na MZ.

V oblasti kategorizace se doporučuje pokračovat ve stávajícím systému, který by měl být dále kultivován. Činnost kategorizační komise by měla být prováděna na základě analýz a výsledků „*správně provedených studií*“. Ve zprávě se konstatuje, že v současné době neexistují struktury, které by tyto činnosti mohly provádět, data (kromě údajů SÚKLu a ÚZISu) nejsou dostupná. Úhrada zvlášť nákladné farmakoterapie by měla být řešena v souladu s řešením zvlášť nákladné péče z centrálního fondu rozpočtovým systémem při stanovení standardů kvality, spádovosti určitých center a při podílu všech pojišťoven i státu do tohoto fondu, který bude spravovat Správa zdravotního pojištění.

Také schvalování úhrady revizními lékaři by mělo být prováděno na základě objektivních kritérií. Mělo by být vytvořeno odvolací centrum, kam by se občan (resp. ošetřující lékař) mohl obrátit v případě zamítnutí žádosti, pokud má pocit, že jeho případ nebyl posouzen objektivně.

V návaznosti na společný informační systém o pohybu, preskripci a spotřebě léčiv by měly být zavedeny společné systémy kontrol farmakoterapie a společné systémy stanovení limitů. Tyto systémy by měly být spojeny, jako tomu bývá v jiných zemích, s edukačním systémem, který napomáhá lékařům dodržovat stanovené finanční limity.

Důležitým nástrojem lékové politiky je v této koncepci zřízení regionálních lékových center, která by shromažďovala, analyzovala a vyhodnocovala data týkající se této problematiky. Dále by zajišťovala určitý servis pro zdravotní pojišťovny a také by fungovala jako orgán pověřený řešením sporů mezi pojišťovnami, poskytovateli zdravotní péče a pacienty. Léková centra by sloužila také jako informační centra pro lékaře a poskytovala by informace (preskripční statistiky, doporučení změn kategorizace určitých léků aj.) centrálnímu orgánu.

Platby pacientů jsou této koncepci chápány jako prostředek regulace nadbytečné spotřeby, nikoli jako způsob získávání finančních prostředků do systému zdravotní péče. V návrhu se nepočítá s plošným systémem doplatků pacientů, za žádoucí je považováno omezení rozsahu léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění a současně dostupných bez předpisu.

V oblasti registrace léčivých přípravků návrh počítá se zjednodušujícími postupy pro žádosti řešitelné administrativně a pro registrace přípravků v zásadě podobných s přípravky již registrovanými. Ve větší míře mají být využívána zahraniční expertní stanoviska aplikovatelná pro podmínky ČR. Mělo by dojít k přehodnocení financování SÚKLu se zaměřením na větší využití poplatků žadatelů.

5.5.3 Návrh reformy zdravotnictví (Macek, M., březen 2000)

Cílem reformy v oblasti zdravotnictví je udržet růst nákladů na léčiva v souladu s růstem příjmů veřejného zdravotního pojištění. Úhrada léčiv z veřejného zdravotního pojištění je v Mackově návrhu založena na generickém principu, přičemž ne ve všech generických skupinách musí být plně hrazený přípravek. Macek navrhuje oddělení systému úhrad pro lůžkovou a ambulantní péči a vytvoření systému speciálních úhrad. V ambulantní péči včetně domácí péče by měla být hrazena léčiva ze seznamu léčivých přípravků k tomu určených. Při úhradě léčiv a PZT v lůžkových zařízeních Svaz zdravotních pojišťoven stanoví, která léčiva nebudou zahrnuta do paušální platby. Ta by měla podléhat zvláštnímu režimu, a to jako zvlášť účtované léčivé přípravky (ZÚLP) nebo léčiva hrazená ze speciálního účtu. Tímto účtem má být Fond mimořádně nákladné péče, ze kterého by mohli předepisovat léčiva zdravotnická zařízení pouze na základě akreditace.

V oblasti úhrad:

- úhrady účinných látek navrhuje a stanovuje Svaz zdravotních pojišťoven;
- úhrada se stanoví na základě generického principu s přihlédnutím ke komplexnímu posouzení přínosu léčiva ve vztahu k ostatním léčivům skupiny (posouzení prospěchu pro pacienta, typu terapie a farmakoekonomických dopadů);
- výrobce se musí aktivně přihlásit ke kategorizaci svého výrobku, ta by měla probíhat bez byrokratických bariér;
- Svaz zdravotních pojišťoven stanoví skupiny léčiv používaných pro nemocniční a ambulantní péči a léčiva s režimem speciální úhrady;
- revizní lékař může pro individuální preskripci rozhodnout o plné úhradě léčiva.

V oblasti tvorby cen by Ministerstvo financí mělo určovat odděleně přírůstek za obchodní výkony farmaceutického velkoobchodu a lékáren. Tyto přírůstky by měly být řazeny sestupně podle stoupající maximální ceny léků. Volnost se v návrhu ponechává výrobcům a prodejcům léčiv v případech léčivých prostředků, které nebudou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Volně prodejné léky by měly být přesně vymezeny a specifikovány včetně specifikace jejich úhrady, cenotvorby, reklamy, způsobu prodeje.

Pro regulaci preskripce, jejíž cílem je pro Macka racionální farmakoterapie, navrhuje umožnit generickou preskripci a generickou substituci, odstranit byrokratické bariéry dovozu konkurujících si léčiv, umožnit zdravotním pojišťovnám smluvně využívat pozitivní listy, doporučené postupy a standardy, jakož i umožnit zdravotním pojišťovnám smluvně užívat takové typy plateb poskytovatelům zdravotní péče, které nutí poskytovatele k racionálnímu a efektivnímu chování při preskripci léků, a vytvořit nutné informační toky mezi poskytovateli zdravotní péče a zdravotními pojišťovnami.

5.5.4 Zpráva o léčení českého zdravotnictví aneb Zdravotnická reforma včera, dnes a zítra²⁰

Tato publikace nepředstavuje přímo koncepční materiál, jedná se o analýzu vývoje českého zdravotnictví a návrh možných koncepcí dalšího pokračování reformy zdravotnictví.

Bezesporu lze souhlasit s tvrzením, že všechny kroky lékové politiky se musí opírat o analýzu současného stavu. Autoři varují před přeregulováním systému, který by podle nich byl ve svých důsledcích škodlivější než úplná liberalizace.

V oblasti registrace léčivých přípravků doporučují zjednodušení některých procedur a zvýšení transparentnosti některých činností Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Cílem musí být co nejvíce zkrátit maximální lhůty registrace pro nová originální i pro generická léčiva. Vstup nových léčivých přípravků na trh by měl být podmíněn pouze řádnou registrací nebo odůvodněním výjimky z registrace.

V oblasti cenové regulace doporučují „spíše liberální přístup“ za předpokladu, že úhrady léčiv z prostředků veřejného zdravotního pojištění budou založeny na limitní úhradě podle účinné látky obsažené v příslušném léčivém přípravku.

²⁰ VEPŘEK, J., VEPŘEK, P., JANDA, J. *Zpráva o léčení českého zdravotnictví aneb Zdravotnická reforma včera, dnes a zítra*. Praha: Grada Publishing, 2002

K základním principům jejich přístupu patří:

- Ceny léčiv státem regulovat pouze u léčivých přípravků, které obsahují účinné látky zařazené do seznamu nezbytných léčiv.
- Pro léčiva vázaná na lékařský předpis a nehrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo částečně či plně hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění, ale neuvedená na seznamu nezbytných léčiv, definovat podmínky pro vhodnou autoregulaci ceny výrobcem či dovozcem (např. stanovením nabídkové ceny).
- Ceny fytofarmak, homeopatik (a popř. i některých dalších skupin léčiv, např. volně prodejných léčiv nehrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo tzv. vyhrazených léčiv) zcela deregulovat včetně přírážek za obchodní výkony.

Cenová regulace by měla být stejná pro české i zahraniční výrobce. Za vhodnou formu takové regulace autoři práce považují cenové srovnání založené na porovnání návrhu ceny výrobce či dovozce s cenou shodného (výrobcem, lékovou formou, velikostí balení a obsahem účinné látky v jedné dávce) léčivého přípravku ve vybraných zemích s podobnou úrovní ekonomiky, v zemi výrobce a alespoň v jedné zemi Evropské unie (navrhují např. Slovensko, Maďarsko, Španělsko, Řecko, popř. Francie či Portugalsko). Ceny regulovaných léčiv by měly být pevné po dobu nejméně jednoho roku.

Přírážka za obchodní výkony by měla být stanovena obecně závazným právním předpisem (buď formou vyhlášky ministerstva financí, či formou zákona, nejlépe v novele zákona o cenách). Doporučují stanovení diferencované degresivní marže.

Co se týče úhrad, považují autoři za nutné popsat základní principy systému úhrad v zákonu o veřejném zdravotním pojištění. Jako vhodný způsob se podle nich ukazuje obecné definování principů úhrad v paragrafovaném textu zákona a podrobnější definování nároků na hrazenou péči začleněné do přílohy zákona. Volně prodejná léčiva by neměla být hrazená z veřejného zdravotního pojištění za žádných okolností. Tato léčiva by měla být zvlášť registrována a mělo by být možné je prodávat i mimo lékárny. Vepřek a spol. považují za „*žádoucí zvážit, zda by neměl být v lékárnách zakázán prodej neléčiv. Při koexistenci volně prodejných léčiv a neléčiv by nešlo o lékárnou, nýbrž o běžný obchod s libovolným názvem. V takovém případě by se v tomto obchodě nemohly distribuovat jiné než volně prodejně léky (obdoba amerického drugstore).*“ (s. 168)

Za důležitý nástroj státní lékové politiky autoři považují seznam nezbytných léčiv. Jeho koncepce musí být založená na porovnání účinnosti, bezpečnosti a dostupnosti léčiv vždy ve vztahu k ceně příslušného léčiva na trhu. Při rozhodování o zařazení do seznamu musí být brány v úvahu ekonomické možnosti systému veřejného zdravotního pojištění. Seznam nezbytných léčiv by mohl být základem pro tvorbu nemocničních pozitivních listů. Tyto listy by měly mít regionální charakter s přihlédnutím ke specifickým podmínkám jednotlivých nemocnic.

Za vhodné dále považují vytvoření funkční a dobře institucionalizovanou antibiotickou politiku, jejíž zásady by měly být publikovány vyhláškou ministerstva zdravotnictví.

Navrhují financovat vysoce nákladnou léčbu z Fondu rozvoje medicínských metod a z Fondu nepojistitelné péče, což by podle autorů návrhu mělo vést k usnadnění vstupu nových a účinných léčiv do praktického využití v České republice a k lepšímu řízení a kontrole jejich zavádění, vyšší kvalitě a transparentnosti rozhodování ve volbě kandidátů na extrémně nákladnou terapii a k efektivnějšímu využití omezených zdrojů.

Další navrhovaná regulační (a pomocná opatření):

- Vytvořit a institucionalizovat funkční kategorizační komisi, která by ve své práci vycházela z jasných politických zadání a z podkladů cenového orgánu
- Vytvořit a institucionalizovat cenový orgán ministerstva zdravotnictví, který by se zabýval mezinárodním cenovým srovnáním nutných pro jednání o cenách a který by poskytoval podklady pro cenovou regulaci prováděnou ministerstvem financí
- Vytvořit a institucionalizovat regionální lékové komise
- Vytvořit systém zpětných informací určených pro lékaře. Vytvořit systém pravidelného vzdělávání zdravotnických pracovníků v oblasti farmakoterapie
- Na obyvatelstvo je působit objektivními a nezávislými informacemi o lécivech, motivovat občany k samoléčení. (s. 170-171)

Tabulka č. 12a: Srovnání koncepčních materiálů

	Koncepce zdravotnictví. Dlouhodobý program vlády. 16.3.1999.	Střednědobá koncepce resortní politiky MZ ČR v letech 2000-2003	Návrh reformy zdravotnictví. Miroslav Macek, březen 2000.	Zpráva o léčení českého zdravotnictví aneb Zdravotnická reforma včera, dnes a zítra
Identifikované problémy, na které koncepce reagují	• Rozpor mezi objemem dostupných prostředků a rostoucími nároky na jejich čerpání • Vysoký podíl výdajů na léky oproti úrovni v zahraničí • Nedostatečná rychlost registračního řízení, nedostupnost odpovídajících zdrojů pro tento účel • V některých případech příliš vysoké ceny léků ve srovnání se zahraničím • Rozdíly v cenách mezi přípravky mezi lékárnami i v rámci lékárny	• Neidentifikuje problémy	• Neidentifikuje problémy	• Růst nákladů na léčiva (identifikovány jsou příčiny tohoto růstu)
Stanovené cíle	• Účelná farmakoterapie • Dostupnost potřebných léků • Zadržování růstu nákladů na léky • Optimální alokace financí na léky • Bezpečnost, jakost, účinnost léků • Harmonizace předpisů s právem EU	• Zajištění kvalitních, účinných a bezpečných léčiv • Efektivní využití finančních prostředků • Dostupnost přípravků • Optimalizace systému referenčních úhrad • Hospodárnost v preskripci a spotřebě • Farmakoekonomie, podpora účelné farmakoterapie • Harmonizace se směrnicemi EU	• Udržet růst nákladů na léčiva v relaci s růstem příjmů veřejného zdravotního pojištění • Transparentní systém úhrady • Přesné vymezení a specifikace přípravků skupiny volně prodejných léků, specifikace jejich úhrady, cenotvorby, reklamy a způsobu prodeje	• Dostupnost kvalitních, účinných a bezpečných léčiv pro celou populaci v objektivně potřebném množství za přijatelnou cenu a za sociálně přijatelných podmínek
Návrhy v oblasti cenotvorby	• Jednotné ceny po dobu jednoho roku • Vyjednávání o ceně s výrobcem • Změna distribuční přírážky • Převedení kompetencí z MF na MZ	• Optimalizace cenové hladiny léčiv • Zdokonalení mechanismu stanovení max. cen • Zvýšení pružnosti tvorby max. cen • Vytvoření informačního systému pro monitorování spotřeby a cen léčivých přípravků v evropských zemích a v ČR		• Autoregulace a deregulace některých skupin léčiv • Stejná regulace pro české i zahr. výrobce • Mezinárodní srovnání cen • Stanovení přírážky obecně závazným předpisem • Stanovení diferencované obchodní marže • Institucionalizovat cenový orgán MF

Tabulka č. 12b: Srovnání koncepčních materiálů

	Koncepce zdravotnictví. Dlouhodobý program vlády. 16.3.1999.	Střednědobá koncepce resortní politiky MZ ČR v letech 2000- 2003	Návrh reformy zdravotnictví. Miroslav Macek, březen 2000.	Zpráva o léčení českého zdravotnictví aneb Zdravotnická reforma včera, dnes a zítra
Návrhy v oblasti regulace úhrad	- Rozšíření skupiny léčivých látek, které mají obdobnou účinnost - V omezených případech využití systému procentních úhrad - Kultivovat stávající systém - Vytvořit struktury, které by prováděly analýzy	Optimalizace systému stanovování úhrad	- Oddělení úhrad pro lůžkovou a ambulantní péči, vytvoření systému speciálních úhrad - Úhrady účinných látek navrhuje a stanovuje Svaz zdravotních pojišťoven - Úhrada na generickém principu - V ambulantní péči hrazena léčiva ze seznamu léčivých přípravků pro tento účel - Speciální úhrady z Fondu mimořádně nákladné péče	- Stanovit základní principy systému úhrad v zákonu o veřejném zdravotním pojištění - Volně prodejná léčiva by neměla být hrazena v veř. zdrav. poj. za žádných okolností - Institucionalizovat kategorizační komisi
Návrh v oblasti registrace léčiv	- Zjednodušující postupy pro žádosti řešitelné administrativně - Větší využívání zahraničních expertních stanovisek - Větší využití poplatků žadatelů o registraci při financování SÚKLu			- Zjednodušení procedur - Zvýšení transparentnosti - Zkrácení maximální lhůty registrace
Opatření vedoucí k racionální farmakoterapii	- Vybudovat společný informační systém o pohybu, preskripci a spotřebách léčiv - Vytvoření regionálních lékových center	Vytvoření komise účelné farmakoterapie	- Generická preskripce a substituce - Využívání pozitivních listů, doporučených postupů a standardů - Možnost pojišťoven smluvně využívat typy plateb vedoucí poskytovatele k racionální farmakoterapii - Vytvořit informační toky mezi poskytovateli a pojišťovnami	- Institucionalizovat regionální lékové komise - Vytvořit systém pravidelného vzdělávání zdrav. pracovníků v oblasti farmakoterapie
Další opatření				- Diskutovat možnost zákazu prodeje neléčiv v lékárnách - Vytvoření seznamu nezbytných léčiv - Antibiotická politika

6. Závěry

6.1 Hlavní aktéři lékové politiky v ČR

Proces tvorby a realizace lékové politiky v České republice byl během devadesátých let minulého století poznamenán výraznou změnou institucionálního rámce. V transformovaném systému začali působit noví, či staronoví aktéři, kteří se stali významnými účastníky politického procesu. V oblasti lékové politiky tak působí řada aktérů s různými zájmy, vlivem a odpovědnostmi. Při prosazování svých zájmů se aktéři sdružují a vytvářejí společné organizace. Tyto organizace vznikají na základě zákona č. 83/1991 Sb., o sdružování občanů (např. MAFS, AVEL aj.). Lékařské komory jsou zřízeny podle zákona č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře.

V procesu tvorby a realizace lékové politiky je patrný značný vliv zájmových skupin. Jedná se zejména o reprezentanty výrobců a distributorů léčiv. Dominantními aktéry jsou dále reprezentanti státu (MF, MZ) a zdravotních pojišťoven. Naopak zájmy pojištěnců nejsou dostatečně reprezentovány.

6.2 Klíčová místa procesu tvorby a realizace lékové politiky v ČR

Rozhodovací procesy související s lékovou problematikou probíhají v rámci tvorby a realizace lékové politiky. Tvorba lékové politiky zahrnuje především proces přijímání zákonných norem a koncepční a kontrolní činnosti na úrovni Parlamentu, vlády a ministerstev. Nositelé tvorby lékové politiky jsou ovlivňováni dalšími aktéry (poskytovatelé, pojišťovny, výrobci a distributoři, pacienti).

Mezi základní kroky realizační fáze lékové politiky patří registrace, cenotvorba a stanovování úhrad, rozhodovací procesy na úrovni zdravotních pojišťoven, lékařů, lékárníků a pacientů.

Součástí lékové politiky je také kontrola a hodnocení, které poskytují obraz o dosažení stanovených cílů. Takto získané informace jsou následně vhodným východiskem pro další rozhodování při tvorbě a realizaci lékové politiky.

6.3 Hlavní problémy lékové politiky v ČR a jejich příčiny

Výdaje na léčiva v České republice neustále rostou. Podíl výdajů na léčiva z celkových výdajů na zdravotnictví tvoří 27%. Vzhledem k celkové situaci v resortu zdravotnictví s řadou nerovnovážných stavů představuje pokračování tohoto vývoje značné riziko. Takto vysoký podíl výdajů na léčiva omezuje prostředky pro další segmenty zdravotní péče. Je proto nezbytné nalézt cesty ke zvrácení tohoto negativního vývoje.

Rozhodovací procesy při tvorbě a realizaci lékové politiky vycházejí z **nedostatečné analytické podpory**. Důkladná analytická podpora je zcela nezbytná pro kvalitní rozhodování na všech úrovních. Na rozdíl od zahraničí nemá ČR vytvořeny orgány, jež by se soustavně zabývaly sledováním a vyhodnocováním lékové politiky. Data zdravotních pojišťoven nejsou v mnoha případech dostupná a možnosti jejich použití jsou značně omezené. Převahu v analytickém zázemí tak mají výrobci a distributoři léčiv, kteří mají důkladně zmapovanou a zanalyzovanou situaci na trhu.

Výrobci léčiv cílenou marketingovou strategií působí na spotřebitele. Zároveň ovlivňují preskriční chování lékařů způsobem odpovídajícím jejich zájmům. Rozhodování lékařů je tak do značné míry ovlivněno farmaceutickými firmami. Lékaři získávají informace z propagačních a reklamních materiálů firem. Kromě působení na pacienty a lékaře se výrobci a distributoři pochopitelně snaží ovlivňovat rozhodovací procesy na úrovni vlády, ministerstev a Parlamentu.

Dominantní postavení výše uvedených reprezentantů zájmů distributorů a výrobců léčiv omezuje možnosti realizace zájmů společnosti, jakož i zájmů ostatních aktérů lékové politiky. V současné situaci jsou některé důležité oblasti zanedbávány

a nedochází k řešení problémů. Zároveň se některé zájmové skupiny usilují o uznání problémů, za kterými se ve skutečnosti skrývají jejich partikulární zájmy. Při tvorbě právního rámce jsou ze stran různých aktérů hledány a navrhovány cesty dalšího vývoje, které by vytvářely prostor pro další nárůst výdajů na léčiva. Proto je důležité hodnotit vývoj právního rámce z pohledu jednotlivých aktérů, jimi navrhovaných opatřeních a dopadu jednotlivých návrhů na zúčastněné strany. Pro tvorbu lékové politiky je příznačná **nevyvážená reprezentace zájmů** jednotlivých aktérů. Realizace partikulárních zájmů je usnadněna **netransparentností** rozhodovacích a komunikačních procesů (rozhodování o cenách, kategorizace).

Tabulka č. 13: Klasifikace aktérů a jejich zájmů

	Poslanecká sněmovna	MZ	MF	Výrobci	Distributoři	Pojišťovny	Lékaři	Lékárníci	Občané
Cíle, zájmy	Různorodé zájmy zastoupených politických stran a jednotlivců	Sladit rozporné zájmy jednotlivých skupin	Zachování svého postavení a role v systému cenové regulace	Zisk z prodeje léčiv Prosadit se efektivní propagací svých produktů	Zisk z distribuční příirážky	Redukce rozsahu úhrad ze zdravotního pojištění	Používat co nejmodernější prostředky, někdy ve snaze „zavděčit“ se pacientům Obavy ze ztráty profesní prestiže	Zisk z distribuční příirážky u léčiv a z prodeje doplňkového sortimentu	Dostupná, kvalitní a bezpečná léčiva s co nejnižšími doplatky
Optimální stav	Formulace veřejných zájmů a jejich sledování Identifikace společenských problémů a jejich řešení	Koncepční přístup k tvorbě a realizaci lékové politiky na základě objektivních analýz	Spolupráce s MZ při stanovování cen	Výroba bezpečných a kvalitních léčiv s vysokým přínosem Poskytovat seriózní informace o svých výrobcích	Dodávat pohotově široký sortiment léků do lékáren	Spolupráce se všemi zúčastněnými partnery Racionální farmakoterapie	Efektivní a hospodárné poskytování zdravotní péče	Poskytnout pacientům potřebné léčivé přípravky	Odpovědný přístup ke svému zdraví Spolupráce s lékařem a lékárníkem, dodržování jejich rad
Možné konflikty	Absence věcného přístupu k řešení problémů	Tlak ze strany zájmových skupin Nedostatečné personální zajištění, chybí data	Nedostatek meziresortního přístupu k problematice lékové politiky	Obavy ze ztráty svých zisků	Dominantní postavení AVEL	Nedostatečná vůle řešit problémy	Obavy ze ztráty profesní prestiže Guideliny a jiné nástroje vnímají jako omezování Vliv farmaceutických firem	Rozdílné zájmy běžných lékáren a řetězců	Non-compliance (nadužívání léčiva, poddávkování, odmítnutí užívání léků)

Tabulka č. 14: Problémy a navrhované změny z pohledu jednotlivých aktérů

	Poslanecká sněmovna	MZ	MF	Výrobci	Distributoři	Pojišťovny	Lékaři	Lékárníci	Občané
Problémy	Různorodé problémy, liší se mezi zástupci parlamentních stran a jednotlivců	Cenotvorba	Tlak ze strany výrobců	Příliš regulací Časté změny v kategorizaci Omezená kontrola nad činností kategorizační komise	Dluhy nemocnic Špatný systém cenové regulace Příliš mnoho léků hrazeno, nízká spoluúčast	Oblast stanovování cen Netransparentnost kategorizace (ministr sám rozhodne) Chybí racionální farmakoterapie	Zadluženost nemocnic	Cenotvorba (nemají kompetenci ovlivňovat ceny léčiv, různé doplatky na stejné léky) Řetězení lékáren Potlačování zdravotnického charakteru lékáren	Spoluúčast Nedostatečné postavení patientských organizací
Návrhy řešení	Různé návrhy novely přílohy 2 zákona č. 48/1997 Sb.	Převedení kompetencí v oblasti cenotvorby z MF na MZ	Zúžení okruhu léčiv regulovaných maximálními cenami Deregulace cen některých skupin (systém cenové regulace chtějí zachovat)	Regulace pouze úhradou	Diferencovaná, oddělená obchodní přírážka Pevné ceny léčiv po definované období	Novela zákona č. 48/1997 Sb. a jeho přílohy 2	Změna systému financování nemocnic	Zavedení tzv. dispenzační taxy, snížení obchodní marže Zavedení generické preskripce	Dostupnost indikovaných léků bez doplatků Větší zastoupení patientských organizací v rozhodovacích procesech

Pozn.: Sestaveno na základě provedených rozhovorů a vyjádření aktérů v tisku (zejména v mimořádné příloze Zdravotnických novin Deset let farmaceutického trhu v České republice 1991 – 2000

Komunikační procesy nejsou v mnoha případech institucionalizovány. Selhává komunikace mezi jednotlivými ministerstvy (zejména MF a MZ), vládou a Poslaneckou sněmovnou, jakož i na nižších úrovních mezi lékaři a pojišťovnami.

Z provedených rozhovorů s aktéry je patrná snaha hledat problémy a jejich příčiny u jiných aktérů. Kritická sebereflexe, snaha hledat problémy u sebe v nedostatečném využívání svých pravomocí a možností, byla spíše výjimkou (např. zástupci pojišťoven přiznali, že často chybí vůle řešit otázky účelné farmakoterapie nejen ze strany lékařů, ale také ze strany pojišťoven). Obecně vnímaným problémem je oblast **stanovování cen**.

6.4 Žádoucí cíle lékové politiky v ČR

Hlavním cílem zdravotní politiky je zlepšení zdravotního stavu populace. Léková politika jako nedílná součást zdravotní politiky musí přispívat k naplnění tohoto cíle. Od tohoto obecného cíle jsou odvozeny cíle v oblasti lékové politiky.

Tvorba a realizace lékové politiky v České republice musí směřovat k naplnění cílů stanovených Světovou zdravotnickou organizací, tj. k zajištění bezpečných, účinných a kvalitních léčiv, přístupu k těmto léčivům a jejich racionálního užívání.

6.5 Možné cesty k dosažení stanovených cílů a k řešení současných problémů

Předpokladem dosažení stanovených cílů je jasně formulovaná, publikovaná léková politika. Součástí takto formulované lékové politiky musí být analýza hlavních problémů. Dále musí zahrnovat příčiny problémů, aby bylo možné identifikovat potencionální řešení, zvolit odpovídající strategie a stanovit priority.

Především MZ a zákonodárci jsou odpovědní za rozlišení oprávněných zájmů jednotlivých skupin, jejíž realizace odpovídá zájmům celé společnosti, od úzce partikulárních zájmů, z jejichž prosazení může profitovat pouze vybraná skupina, navíc na úkor ostatních aktérů a společnosti. Při formulaci a realizaci lékové politiky je nutné dbát na vyváženou reprezentaci zájmů jednotlivých aktérů s ohledem na míru, v jaké odpovídají identifikovaným a uznaným zájmům společnosti. Při sledování a naplňování veřejných zájmů tak státní orgány a tvůrci politik nesmí podléhat tlaku výrobců, kteří se snaží prosadit opatření omezující regulaci, a která vytvářejí prostor pro zvýšení spotřeby léčiv a tedy dosažení vyšších zisků z prodeje.

Státní orgány musí disponovat kvalitními a objektivními informacemi o tvorbě a realizaci lékové politiky. Velmi důležité je kontinuální hodnocení dopadů a výsledků realizovaných opatření. V této oblasti je nezbytná spolupráce státních orgánů se zdravotními pojišťovnami, které disponují řadou údajů. Na úrovni státní správy a jejích institucí existují značné kapacitní rezervy v oblasti sledování a vyhodnocování přijatých opatření. Otevírá se zde prostor pro větší uplatnění farmakoe ekonomiky a prosazování účelné farmakoterapie. Důležitou součástí lékové politiky se musí stát zevrubná analýza spotřeby léčiv podle jednotlivých ATC skupin. Mezinárodní srovnání v této oblasti je vhodným východiskem pro tvorbu a realizaci lékové politiky v České republice.

Rozhodování v oblasti lékové politiky musí být ve všech klíčových oblastech objektivní, transparentní a kontrolovatelné. Jedná se především o oblast registrace, stanovování cen, úhrad z veřejného zdravotního pojištění a preskripčního chování lékařů.

Vzhledem k existenci mnoha problémů v současném systému cenotvorby je zřejmé, že způsob stanovování cen by měl být změněn. Již bylo řečeno, že spokojenost se současným stavem projevuje pouze MF, ostatní aktéři jeho činnost velice kritizují. Přestože existuje shoda, že stávající způsob cenotvorby je nevyhovující, navrhované prostředky řešení se u jednotlivých aktérů liší. Výrobci by pochopitelně přivítali zrušení co nejvíce regulací, tedy i regulaci cen. Za dostačující považují regulaci prostřednictvím úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Většina aktérů navrhuje zavedení pevných cen.

Proces stanovování úhrad (kategorizace) je třeba dále upravovat. Tento proces musí být co nejvíce objektivizován s využitím poznatků farmakoekonomie. Stanovování úhrady musí být transparentní, na rozdíl od předchozí praxe bývalého ministra zdravotnictví Fišera, kdy docházelo ke změnám rozhodnutí kategorizační komise bez náležitého zdůvodnění. Takové jednání nepochybně vysílá signál k výrobcům, jak lze doporučení komise obejít.

Zvýšená pozornost ze strany příslušných institucí (státu, pojišťoven, odborných společností a profesních sdružení) musí být věnována poskytování objektivních, vyvážených informací, které by vytvářely protiváhu informacím výrobců.

7. Literatura

ABRAHAM, J. Making regulation responsive to commercial interests: streamlining drug industry watchdogs. In *British Medical Journal*. 16 November 2002, vol. 325, p. 1164-1169.

BARDELAY, D., KOPP, CH. Commentary: Concern over drug industry's influence on regulatory policy in Europe. In *British Medical Journal*. 16 November 2002, vol. 325, p. 1167-1168.

BLINKINSOPP, A., BRADLEY, C. Over the Counter Drugs: Patients, society, and the increase in self medication. In *British Medical Journal*. 9 March 1996, vol. 312, p. 629-632.

BOHATÁ, M.: Teorie zájmových skupin – možnosti a limity. In *Politická ekonomie*, 1998, č. 5, s. 733-740

BROKL, B. & kol. *Reprezentace zájmů politickém systému České republiky*. SLON: Praha 1997. ISBN 80-85850-48-6.

BRUGHA, R., VARVASOVSKY, Z. Stakeholder analysis: a review. In *Health Policy and Planning*. 2000, vol. 15, no. 3, 239-246.

CIKRT, T. Patentový zákon významně ovlivňuje dostupnost generik. In *Zdravotnické noviny* [online], 7.1.2000. Dostupné z <http://www.zdn.cz>

DAHL, R. A. *Dilemmas of Pluralist Democracy. Autonomy vs. Control*. New Haven: Yale University Press, 1982.

Dohoda TRIPS, léky a rozvojové země: důsledky pro dostupnost zdravotní péče, kvalitu léků a vývoj léků. Geneva: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, 2000.

Ekonomické informace ve zdravotnictví 1999. Praha: ÚZIS, 2000. ISBN 80-7280-024-8.

Ekonomické informace ve zdravotnictví 2000. Praha: ÚZIS, 2001. ISBN 80-7280-064-7.

European Union. European Commission. *Pharmaceutical legislation*. Luxembourg: Office for Official Publication of the European Communities, 1998. ISBN 92-828-2032-7.

European Union. European Commission. *Pharmaceutical products*. Luxembourg: Office for Official Publication of the European Communities, 1997. ISBN 0-7494-2306-4.

FIALA, P., SCHUBERT, K. *Moderní analýza politika. Uvedení do teorií a metod policy analysis*. Brno: Barrister & Principal, 2000. ISBN 80-85947-50-1.

FREEMANTLE, N., BLOOR, K. Lessons from experience in controlling pharmaceutical expenditure. In *British Medical Journal*. 8 June 1996, vol. 312, p. 1469-1471.

GARATTINI, S., BERTELE, V. Adjusting Europe's drug regulation to public health needs. In *Lancet*. 7 July 2001, vol. 358, p. 64-67.

GRAF, J. Ani VZP nesouhlasí s názory ministerstva financí. In *Zdravotnické noviny* [online], 26.4.1999. Dostupné z <http://www.zdn.cz>

GRUND, J. The Societal Value of Pharmaceuticals. Balancing Industrial and Healthcare Policy. In *PharmacoEconomics*. July 1996, vol. 10, no. 1, p. 14-22.

Guidance note on how to do a stakeholder analysis of aid projects and programmes. London: Overseas Development Administration, July 1995.

HÁVA, P. Analýza návrhu zákona o veřejném zdravotním pojištění v roce 2000. In *Zdravotní politika a ekonomika*. Sborník č. 4/2001. Kostelec nad Č. l.: Institut zdravotní politiky a ekonomiky, prosinec 2001, s. 31-70.

HÁVA, P., MATĚJKA, M. Alokační efektivita při rozhodování o podílech výdajů na léčiva z celkových výdajů na zdravotní péči. In *Léková politika: soubor přednášek ze semináře konaného 18.-19. 12. 1995 v Poslanecké sněmovně ČR v Praze*. Praha: Nadace pro výzkum zdravotnické soustavy, 1996, s. 152-165.

HÁVA, P. *Vývoj institucionálního rámce veřejného zdravotního pojištění v ČR v 90. letech*. Příspěvek na konferenci "Globální svět, evropská integrace, české zájmy a institucionalizace (ne)odpovědnosti". 30.11.- 2.12. 2000 FSV UK.

- HEPELL, S. Evropská farmaceutická politika a její důsledky pro měnící se ekonomiky východoevropských zemí. In *Kurz farmaceutické ekonomie pro řídící pracovníky ve zdravotnictví*. Londýn, 26 – 31. října 1998. Bratislava: FELP 1999. Dostupné z <http://www.zzpsr.sk>
- HOLČÍK, J., ŽÁČEK, A., KOUPILOVÁ I.: Zdravotní reformy jako historický a kulturně politický proces. In *Zdravotnictví v České republice*. 1999, č. 2-3, s. 54-58.
- How to develop and implement a national drug policy*. Second editon. Geneva: World Health Organization, 2001. ISBN 92 4 154547 X.
- HOWLETT, M., RAMESH, M. *Studying Public Policy: Policy Cycles and Policy Subsystems*. Oxford: Oxford Univesity Press, 1995. ISBN 0-19-540976-0.
- JAKOBZONE, S. *Pharmaceutical policies in OECD countries: Reconciling social and industrial goals*. Labour market and social policy – occasional papers no. 40. Paris: OECD, 2000.
- JOHN, P. *Analysing Public Policy*. London: PINTER, 1998. ISBN 1-85567-587-0.
- KAVANOS, P. (a) Financing Pharmaceuticals in Transition. In *Croatian Medical Journal*. March 1999, vol. 40, no. 6, p. 244-259.
- KAVANOS, P. (b) Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe – 1999 Edition. Scrip Reports, PJB Publication, 24 August 1999.
- KAVANOS, P. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe – 2002 Edition. Scrip Reports, PJB Publication, 31 May 2002.
- Koncepce zdravotnictví. Dlouhodobý program vlády*. 16.3.1999
- KOTLÁŘOVÁ, J., KRÁL, K. Farmacie v ČR po roce 1989. Praha: Karolinum, 1999. ISBN 80-7184-819-0.
- KUBÁT, M. Političtí aktéři. In Cabada, L., Kubát, M. a kol. *Úvod do studie politické vědy*. Praha: Eurolex Bohemia, 2002. s. 219 – 244. ISBN 80-86432-41-6.
- KUBÁTOVÁ, Z. Výrobci léků: Sentiment se nenosí. Farmaceutické firmy mají rády jen zdravé a bohaté. In *Týden*, 2001
- LABOUTKOVÁ, Š. Zájmové skupiny, lobby. In *Acta Oeconomica Pragensia* 3/1999, s. 36-44.
- LINEK, L. Zájmové skupiny: jejich typologie a metody lobbování. In *Parlamentní zpravodaj*, 2001, č. 5, s. 45-48
- LUKÁŠ, A. Přehled lékové politiky v ČR po roce 1990. In *Léková politika: soubor přednášek ze semináře konaného 18.-19. 12. 1995 v Poslanecké sněmovně ČR v Praze*. Praha: Nadace pro výzkum zdravotnické soustavy 1996, s. 18-29.
- MACEK, M. *Návrh reformy zdravotnictví*. Březen 2000.
- MLČOCH, L. *Institucionální ekonomie*. Praha: Karolinum, 1996. ISBN 80-7184-270-2.
- MLČOCH, L. *Úvahy o české ekonomické transformaci*. Praha: Vyšehrad, 2000. ISBN 80-7021-389-2.
- MOSSIALOS, E., LE GRAND, J. (ed.) *Health Care and Cost Containment in the European Union*. Aldershot: Ashgate, 2002. ISBN 1-84014-403-3
- MOSSIALOS, E. Regulating expenditure on medicines in European union countries. In SALTMAN, R. B., FIGUERAS, J., SAKELLARIDES, C. *Critical challenges for health care reform in Europe*. Buckingham: Oxford University Press, 1998, p. 261-286. ISBN 0-335-19970-4.
- MÜLLER, K. Politická sociologie. In Cabada, L., Kubát, M. a kol. *Úvod do studie politické vědy*. Praha: Eurolex Bohemia, 2002. s. 324 – 339. ISBN 80-86432-41-6.
- Návrh změn regulace cen léčiv v České republice*. Materiál pro vnitřní oponenturu, leden 2002
- NORTH, D. C. *Institutions, institucional change and economic performance*. Cambridge: Cambridge University press, 1990. ISBN 0-521-39734-0.
- Novou asociaci vytvořily řetězce. In *Zdravotnické noviny* [online], 10.5.2002. Dostupné z <http://www.zdn.cz>
- OPLETAL, L., OPLETALOVÁ, V. *Lék a jeho vývoj v dějinách*. Praha: Karolinum, 1999. ISBN 80-7184-772-0.
- POTŮČEK, M. *Nejen trh. Role státu, trhu a občanského sektoru v proměnách společnosti*. Praha: SLON, 1997. ISBN 80-85850-26-5.
- POTŮČEK, M. Veřejná politika jako sociální praxe a jako vědní disciplína. In *Veřejná politika*. Studijní texty ke stejnojmennému kursu magisterského studia oboru “Veřejná a sociální politika. Praha: FSV UK, Institut sociologických studií, listopad 1996, s. 4-13.
- Problematika patentů. Klíč k medicínskému pokroku a průmyslovému rozvoji*. Geneva: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, 1998.

- PROKEŠ, M. *Léková politika v České republice*. Příspěvek na semináři Léková politika a racionální používání léčiv. Praha 1.-3. září 1999. [cit. 2001-05-09] Dostupné z http://www.zdrav.cz/lek_pol/prokes/regulace.htm
- PROKEŠ, M (2002a). Lékové limity pro lékaře – jak do budoucna? In *Zdravotnické noviny* [online], 14.3.2002. Dostupné z <http://www.zdn.cz>
- PROKEŠ, M (2002b). Nová léková vyhláška – staré problémy? In *Zdravotnické noviny* [online], 11.7.2002. Dostupné z <http://www.zdn.cz>
- Průvodce krajinou priorit pro Českou republiku*. Praha: Gutenberg, 2002, ISBN 80-86349-06-3.
- Public-private roles in the pharmaceutical sector. Implications for equitable access and rational drug use*. Geneva: World Health Organization, 1997. WHO/DAP/97.12.
- PURKRÁBEK, M. a kol. *Centrální politické rozhodování v České republice*. 2. díl. Praha: FSV UK, 1999. ISBN 80-238-5082-2.
- PURKRÁBEK, M. a kol. *Rozhodování, financování a komunikace ve veřejné politice v České republice*. Praha: FSV UK, 1997.
- PURKRÁBEK, M. Veřejné zájmy a veřejná politika. In *Veřejná politika*. Studijní texty ke stojmennému kursu magisterského studia oboru „Veřejná a sociální politika“. Praha: FSV UK, listopad 1996, s. 74-118.
- REICH, M. Applied political analysis for health policy reform. In *Current Issues in Public Health*, 1996, no. 2, p. 196-91.
- RICHARDSON, J., J., (ed.): *Pressure groups*. Oxford: Oxford University Press, 1993. ISBN 0-19-878052-4
- ROSŮLEK, P. Politika jako předmět zájmu politické vědy. In Cabada, L, Kubát, M. a kol. *Úvod do studie politické vědy*. Praha: Eurolex Bohemia, 2002. s. 41 – 56.
- ŘÍHOVÁ, B. *Přehled moderních politologických teorií*. Praha: Portál, 2000. ISBN 80-7178-461-3.
- ŘÍHOVÁ, B. *Úvod do současné politologie. Srovnávací analýza demokratických politických systémů*. Praha: Portál, 2002. ISBN 80-7178-628-4.
- SALTMAN, R. B., BUSSE, R., MOSSIALOS, E. *Entrepreneurial behaviour in pharmaceutical markets and the effects of regulation*. Buckingham: Open University Press, 2002. ISBN 0-335-20922-X.
- SALTMAN, R. B., FIGUEREAS, J. *European health care reform. Analysis of current strategies*. Copenhagen: World Health Organization, 1997. ISBN 92-890-1336-2.
- SCHWEITZER, S. O. *Pharmaceutical Economics and Policy*. Oxford: Oxford University Press, 1997. ISBN 0-19-510524-9.
- SOLICH, J. Historický přehled tvorby a realizace lékové politiky v ČR před r. 1989. In *Léková politika: soubor přednášek ze semináře konaného 18.-19. 12. 1995 v Poslanecké sněmovně ČR v Praze*. Praha: Nadace pro výzkum zdravotnické soustavy, 1996, s. 2-18.
- STAŇKOVÁ, B. Analýza vztahů mezi plátcí a poskytovateli zdravotní péče. In *Zdravotní politika a ekonomika*. Sborník č. 1/2001. Kostelec nad Č. lesy: IZPE, 2001, s. 53-114.
- Statut a jednací řád komise Ministerstva zdravotnictví pro kategorizaci léčiv. Příkaz ministra č. 4/2001*. Vydala KAM dne: 1. února 2001. Odpovědný útvar: FAR
- STRECKOVÁ, Y., MALÝ, I. *Veřejná ekonomie pro školu i praxi*. Praha: Computer Press, 1998. ISBN 80-7226-112-6.
- Střednědobá koncepce resortní politiky Ministerstva zdravotnictví ČR v letech 2000-2003 (29. června 2001)*
- SUCHOPÁR, J., ŠVIHOVEC, J. *Současné problémy lékové politiky v České republice*. Příspěvek na semináři Léková politika a racionální používání léčiv. Praha 1.-3. září 1999. [cit. 2001-05-09] Dostupné z http://www.zdrav.cz/lek_pol/who/program.htm
- SVENSSON, P. *Demokracie*. Brno: Centrum pro studium demokracie a kultury, 1995. ISBN 80-85959-02-X.
- ŠTIKA, L. Význam sledování spotřeby léčiv. In *Léková politika. Soubor přednášek ze semináře konaného 18.-19. 12. 1995 v Poslanecké sněmovně ČR v Praze*. Praha: Nadace pro výzkum zdravotnické soustavy, 1996, s. 108-122.
- ŠVIHOVEC, J., SUCHOPÁR, J. Nejde jen o zajištění léčiv a hledání úspor. In *Zdravotnické noviny* [online], 26.9.2002. Dostupné z <http://www.zdn.cz>
- TITSOVÁ, R. *Regulace výdajů na léky, léková politika v ČR*. Diplomová práce. Praha: Fakulta národohospodářská VŠE, 2001.
- VARVASOVSKY, Z., BRUGHA, R. How to do (or not to do)... A stakeholder analysis. In *Health Policy and Planning*, 2000, vol. 15, no. 3, p. 338-345.
- VARVASOVSKY, Z., McKEE, M. An analysis of alcohol policy in Hungary. Who is in charge? In *Addiction*. December 1998, vol. 93, no. 12, p. 1815-27.
- VEPŘEK, J. *Cenová regulace léčiv. Problémy stanovení maximálních cen*. Expertní studie. Praha, září 1998.

VEPŘEK, J., VEPŘEK, P., JANDA, J. Zpráva o léčení českého zdravotnictví aneb Zdravotnická reforma včera, dnes a zítra. Praha: Grada Publishing, 2002.

VOGEL, D. The Globalization of Pharmaceutical Regulation. In *Governance: An International Journal of Policy and Administration*. January 1998, vol. 11, no. 1, p. 1-22.

WALLEY, T. et al. An integrated national pharmaceutical policy for the United Kingdom? In *British Medical Journal*. 16 December 2000, vol. 321, p. 1523-1526.

WALT, G. *Health Policy: An Introduction to Process and Power*. London: Zed Books, 1994. ISBN 1-85649-263.

WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000-2003. Geneva: World Health Organization, 2000. WHO/EDM/2000.1.

Zdravotnická ročenka České republiky 2000. Praha: ÚZIS, 2001. ISBN 80-7280-071-X

WALT, G., *Health Policy: An Introduction to Process and Power*. Zed Books, London, 1994

Právní předpisy

Vyhláška MZ č. 57/1997 Sb., kterou se stanoví léčivé přípravky plně hrazené z veřejného zdravotního pojištění a výše úhrad jednotlivých léčivých látek

Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních

Zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy ČR

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu

Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře

Zákon č. 280/1995 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

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

Zákon č. 550/1991 Sb., o všeobecném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

Zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně

Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů

Hlavní internetové zdroje

<http://www.acmn.cz> Asociace českých a moravských nemocnic

<http://www.aff.cz> Česká asociace farmaceutických firem

<http://www.ancr.cz> Asociace nemocnic ČR

<http://www.avel.cz> Asociace velkodistributorů léčiv

<http://www.gmlcr.cz> Grémium majitelů lékáren

<http://www.ifpma.org> Mezinárodní federace asociací farmaceutických výrobců

<http://www.lekarnici.cz> Česká lékárnická komora

<http://www.lkcr.cz> Česká lékařská komora

<http://www.mfcr.cz> Ministerstvo financí ČR

<http://www.mzcr.cz> Ministerstvo zdravotnictví ČR

<http://www.observatory.dk> European Observatory on Health Care Systems

<http://www.pacienti.cz> Svaz pacientů ČR

<http://www.sukl.cz> Státní ústav pro kontrolu léčiv

<http://www.szp.cz> Svaz zdravotních pojišťoven

<http://www.uzis.cz> Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

<http://www.vzp.cz> Všeobecná zdravotní pojišťovna

<http://www.who.int> Světová zdravotnická organizace

<http://www.zdn.cz> Zdravotnické noviny

<http://www.zdrav.cz> Zdravotnický server Zdraví a zdravotnictví

8. Přílohy

8.1 Přehled evropských předpisů pro oblast regulace humánních léčiv (stav, duben 2002)

Název	Ze dne	Číslo OJ	Změny
Směrnice Evropského parlamentu a Rady http://www.sukl.cz/download/evropredpisy/200183es.pdf o kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků	6.11.2001	L 311, 28.11.2001, s.67	
Směrnice Evropského parlamentu a Rady http://www.sukl.cz/download/evropredpisy/200120es.pdf o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se zavedení správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků	4.4.2001	L 121, 1..5.2001, s.34	
Směrnice Rady http://www.sukl.cz/download/evropredpisy/200118es.pdf o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, která zrušuje směrnici Rady 90/220/EHS	12.3.2001	L 106, 17.4.2001, s.	
Nařízení Komise (ES) č. http://www.sth.cz/winstep/5/32000R0847-05001.pdf kterým se stanoví opatření pro zavedení kritérií pro zařazení léčivého přípravku mezi „orphan“ léčivé přípravky a definice konceptů „podobného léčivého přípravku“ a „klinické superiority“	27.4.2000	L 103, 28.4.2000, s.5	
Nařízení Rady (ES) č. http://www.sth.cz/winstep/5/32000R0141-05001.pdf o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění	16.12.1999	L 18, 22.1.2000, s.1	
Nařízení Komise (ES) č. http://www.sth.cz/winstep/5/31996R2141-05001.pdf týkající se žádosti o převod registrace léčivého přípravku spadajícího do působnosti nařízení Rady (EHS) č. 2309/93	7.11.1996	L 286, 8.11.1996, s.8	
Nařízení Komise (ES) č. http://www.sth.cz/winstep/5/31995R1662-05001.pdf kterým se stanoví podrobný způsob zavedení postupů pro vydávání rozhodnutí Společenství s ohledem na registrace humánních nebo veterinárních přípravků	7.7.1995	L 158, 8.7.1995, s.4	
Nařízení Komise (ES) č. http://www.sth.cz/winstep/5/31995R0542-05001.pdf týkající se změn registrace spadající do působnosti nařízení Rady (EHS) č. 2309/93	10.3.1995	L 55, 11.3.1995, s.15	nařízení (ES) č. http://www.sth.cz/winstep/5/31998R1069-05001.pdf (OJ č.L 153, 27.5.1998, s.11)
Nařízení Komise (ES) č. http://www.sth.cz/winstep/5/31995R0541-05001.pdf týkající se změn registrace udělené příslušným orgánem členského státu	10.3.1995	L 55, 11.3.1995, s.7	nařízení (ES) č. http://www.sth.cz/winstep/5/31998R1146-05001.pdf (OJ č.L 159, 3.6.1998, s.31)
Nařízení Komise (ES) č. http://www.sth.cz/winstep/5/31995R0540-05001.pdf kterým se stanoví způsob hlášení podezření na neočekávané nežádoucí účinky, které nejsou závažné a jsou zaznamenány po humánních nebo veterinárních léčivých přípravcích registrovaných podle ustanovení nařízení Rady (EHS) č. 2309/93, ať již k nim dojde ve Společenství či ve třetí zemi	10.3.1995	L 55, 11.3.1995, s.5	
Nařízení Rady (ES) č. http://www.sth.cz/winstep/5/31995R0297-05001.pdf o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků	10.2.1995	L 35, 15.2.1995, s.1	nařízení (ES) č. http://www.sth.cz/winstep/5/31998R2743-05001.pdf (OJ č.L 345, 19.12.1998, s.3)

Název	Ze dne	Číslo OJ	Změny
Nařízení Rady (EHS) č. http://www.sth.cz/winstep/5/31993R2309-05001.pdf kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků	22.7.1993	L 214, 24.8.1993, s.1	nařízení (ES) č. http://www.sth.cz/winstep/5/31998R0649-05001.pdf (OJ č.L 88, 24.3.1998, s.7)
Směrnice Rady http://www.sth.cz/winstep/5/31993L0041-05001.pdf zrušující směrnici 87/22/EHS o sbližování vnitrostátních předpisů týkajících se uvádění na trh léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií, zejména biotechnologicky	14.6.1993	L 214, 24.8.1993, s.40	
Nařízení Rady (EHS) č. http://www.sth.cz/winstep/5/31992R1768-05001.pdf týkající se vytvoření doplňkového ochranného (patentového) osvědčení	18.6. 1992	L 182, 2.7.1992, s.1	
Směrnice Komise http://www.sth.cz/winstep/5/31991L0356-05001.pdf kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky	13.6.1991	L 193, 17.7.1991, s.30	
Směrnice Rady http://www.sukl.cz/download/evropredpisy/90219ehs.pdf o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy	23.4.1990	L 117, 8.5.1990, s.1	směrnice: 94/51/ES (OJ č.L 297, 18.11.1994), 98/81/ES (OJ č.L 330, 5.12.1998)
Směrnice Rady http://www.sth.cz/winstep/5/31989L0105-05001.pdf týkající se transparentnosti opatření regulujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich zařazování do národních systémů zdravotního pojištění	21.12.1988	L 40, 11.2.1989, s.8	
Směrnice Rady http://www.sth.cz/winstep/4/31988L0320-04001.pdf o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe	9.6.1988	L 145, 11.6.1988, s.35	směrnice: http://www.sukl.cz/download/evropredpisy/9018ehs.pdf (OJ č. L 11, 13.1.1990, s.37), http://www.sukl.cz/download/evropredpisy/199912es.pdf (OJ č. L 77, 23.3.1999, s.22)
Směrnice Rady http://www.sth.cz/winstep/4/31987L0018-04001.pdf o sbližování právních a správních předpisů týkajících se aplikace zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkoušení chemických látek	18.12.1986	L 15, 17.1.1987, s.29	směrnice http://www.sukl.cz/download/evropredpisy/199911es.pdf (OJ č.L 77, 23.3.1999, s.8)
Směrnice Rady http://www.sth.cz/winstep/5/31978L0025-05001.pdf o sbližování právních předpisů týkajících se barviv, která mohou být přidávána do léčivých přípravků	12.12.1977	L 11, 14.1.1978, s.18	směrnice http://www.sth.cz/winstep/5/31981L0464-05001.pdf (OJ č.L 183, 4.7.1981, s.33)
Rozhodnutí Rady http://www.sukl.cz/download/evropredpisy/75320ehs.pdf zřizující „Pharmaceutical Committee“	20.5.1975	L 147, 9.6.1975, s.12	

Zdroj: Státní ústav pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz)

8.2 Spotřeba léčiv v České republice v roce 2001

ATC skupiny (na 3 místa) s největší spotřebou v KČ v roce 2001

POŘADÍ	ATC	POPIS SKUPINY	Kč (MIL)	PRŮM.CENA BALENÍ
1	J01	antibiotika pro systémové užití	2423,0	180,8
2	G03	pohlavní hormony a modulátory pohlavního systému	1956,6	339,7
3	C10	hypolipidemika	1864,8	495,2
4	C09	přípravky působící na renin-angiotenzinový systém	1777,9	187,7
5	L01	antineoplastika	1732,0	2687,8
6	A10	antidiabetika	1599,2	273,4
7	R03	antiastmatika	1409,8	266,4
8	M01	protizánětlivé a antirevmatické přípravky	1356,4	72,3
9	N06	psychoanaleptika	1278,4	203,3
10	N02	analgetika	1245,3	31,9
11	L03	imunostimulancia	1233,3	896,1
12	N05	psycholeptika	1223,0	89,3
13	R06	antihistaminika pro systémové užití	1088,5	151,3
14	C08	kalciové blokátory	1082,6	172,2
15	B05	krevní náhrady a perfuzní roztoky	1045,5	58,6
16	B01	antitrombotika	1030,3	133,2
17	C07	betablokátory	1015,2	122,0
18	A11	vitaminy	854,9	61,4
19	B03	antianemika	832,1	393,7
20	C01	kardiaka	820,4	76,2

Zdroj: SÚKL

ATC skupiny (na 3 místa) s největší spotřebou v balení roce 2001

POŘADÍ	ATC	POPIS SKUPINY	BALENÍ (MIL)	PRŮM.CENA BALENÍ
1	N02	analgetika	38,99	31,9
2	M01	protizánětlivé a antirevmatické přípravky	18,75	72,3
3	B05	krevní náhrady a perfuzní roztoky	17,85	58,5
4	R05	přípravky proti nachlazení a proti kašli	14,76	50,4
5	A11	vitaminy	13,92	61,4
6	N05	psycholeptika	13,69	89,3
7	J01	antibiotika pro systémové užití	13,40	180,8
8	C05	vazoprotektiva	10,81	64,2
9	C01	kardiaka	10,76	76,2
10	C09	přípravky působící na renin-angiotenzinový systém	9,47	187,7
11	C07	betablokátory	8,32	122,0
12	V11	fytofarmaka	8,14	38,8
13	C04	periferní vazodilatancia	8,04	90,7
14	B01	antitrombotika	7,74	133,2
15	C03	diuretika	7,29	45,3
16	R06	antihistaminika pro systémové užití	7,19	151,3
17	S01	oftalmologika	7,11	78,4
18	R01	nosní přípravky	6,90	61,8
19	A02	přípravky pro poruchy kyselosti, antacida	6,90	91,8
20	N06	psychoanaleptika	6,29	203,2

Zdroj: SÚKL

ATC skupiny (na 7 míst) s nejvyšší spotřebou v Kč v roce 2001

POŘADÍ	ATC	LÉČIVÁ LÁTKA	KČ (MIL)	DDD/1000/DEN	PRŮM. CENA BALENÍ
1	B03XA01	erythropoetin	719,6	0,2	8924,1
2	R06AE07	cetirizin	629,3	21,6	226,0
3	C10AA01	simvastatin	624,8	8,2	569,6
4	C09AA02	enalapril	538,1	32,8	142,3
5	M01AE01	ibuprofen	447,9	27,9	49,0
6	C10AB05	fenofibrát	443,8	11,3	324,1
7	C04AD03	pentoxifylin	430,2	15,7	117,3
8	A10AB01	rychle působící lidský insulin	389,2	4,3	668,6
9	N06BX03	piracetam	363,7	12,4	124,3
10	M01AB05	diklofenak	357,8	17,8	81,3

Zdroj: SÚKL

ATC skupiny (na 7 míst) s největší spotřebou dle balení v roce 2001

POŘADÍ	ATC	LÉČIVÁ LÁTKA	BALENÍ (MIL)	DDD/1000/DEN	PRŮMĚRNÁ CENA BALENÍ
1	N02BE01	paracetamol	16,20	7,0	10,3
2	B05BB01	elektrolyty	12,81	0	27,3
3	M01AE01	ibuprofen	9,14	27,9	49,0
4	N02BA01	kyselina acetylosalicylová	7,06	3,4	15,2
5	B01*		5,66	47,4	20,6
6	R05CB06	ambroxol	4,59	3,8	45,1
7	M01AB05	diklofenak	4,40	1,8	81,3
8	C09AA02	enalapril	3,78	32,8	142,3
9	C04AD03	pentoxifylin	3,67	15,7	117,3
10	A11GA01	kyselina askorbová	3,58	46,9	35,3

Zdroj: SÚKL

Pozn: * bližší údaje není možné s ohledem na ochranu obchodních údajů zveřejnit