

Jaké konkrétní změny v úhradách léčiv lze očekávat v souvislosti se zákonem 261/2007 Sb.

PharmDr. Josef Suchopár,
Infopharm, a. s.

Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, vstoupil v účinnost dnem 1. ledna 2008. Z hlediska výše cen a výše a způsobu úhrad léčivých přípravků přináší změny, které jsou porovnatelné patrně jen se změnou úhrad, jež proběhla v ČR ke dni 1. října 1995, kdy byl zaveden tzv. referenční systém úhrad dle obsahu léčivé látky. Zákon č. 261/2007 Sb. v oblasti rozhodování o cenách a úhradách léčivých přípravků přenáší tyto kompetence na Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze (SÚKL), který bude rozhodovat v rámci správního řízení, a to na základě žádosti či na základě vlastní iniciativy. Obecně lze takový postup považovat za zásadní krok správným směrem, protože přinese všem účastníkům řízení větší právní jistoty a možnosti využití opravných prostředků, což dosud nebylo možné.

Zjednodušeně a obecně řečeno bude o cenách léčivých přípravků nyní SÚKL rozhodovat na základě cenového porovnání se zahraničím s tím, že se cena pro ČR bude obecně odvíjet od průměru cen příslušného léčivého přípravku v tzv. referenčních zemích. Ceny tak budou jednoznačně predikovatelné a zcela zřejmě se nebudou moci „vyšplhat“ nad matematicky vypočtený průměr.

V oblasti úhrad bude, zjednodušeně a obecně řečeno situace ještě jednoznačnější. O výši úhrady léčivého přípravku rozhodne nejnižší cena případného léčivého přípravku v jakékoli zemi EU. Prakticky při tom bude SÚKL postupovat tak, že u léčivých přípravků nezařazených do tzv. referenční skupiny se úhradou stane skutečně nejnižší cena v jakékoli zemi EU. V případě léčivých přípravků, které jsou zařazeny do referenční skupiny (podle vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin) bude postup složitější. Nejprve budou označeny léčivé přípravky, které v rámci referenční skupiny zaujímají alespoň 3% (z každé léčivé látky) trhu ve hmotných jednotkách. Tyto léčivé přípravky pak budou zkoumány z hlediska výše cen ve všech zemích EU a nejnižší cena se stane základem pro stano-

vení tzv. základní úhrady v rámci referenční skupiny. Při tomto pojetí rozhodování o výši úhrad je zřejmé, že úhrady léčivých přípravků, zejména zařazených v rámci referenčních skupin, budou v ČR v nejbližší budoucnosti patrně výrazně nižší.

Jak bude (pravděpodobně) prakticky postupováno, si lze konkrétně ukázat na skupině léčiv náležejících mezi inhibitory protonové pumpy (IPP), tj. omeprazolu, pantoprazolu, esomeprazolu a lansoprazolu. IPP je v ČR registrováno značné množství (na rozdíl např. od situace v Litvě, kde jsou registrovány pouze dva léčivé přípravky obsahující omeprazol). Jen léčivých přípravků obsahujících omeprazol je v ČR registrováno 252 od 19 držitelů registračního rozhodnutí. Z toho je 73 léčivých přípravků obsahujících omeprazol reálně dostupných na trhu.

Podíl alespoň 3% na trhu ve hmotných jednotkách mělo za 3. čtvrtletí 2007 (nejbližší ukončené čtvrtletí) celkem 17 léčivých přípravků. Z toho 11 obsahujících omeprazol, 3 obsahující lansoprazol a 3 obsahující pantoprazol.

Při cenové analýze těchto léčivých přípravků v zemích EU bylo zjištěno, že nejnižší cenu pro konečného spotřebitele má léčivý přípravek Helicid® 20mg, velikost balení 14x20 mg, a to v Rumunsku, kde činí (po přepočtu kurzem měny) 57,36 Kč. To odpovídá ceně za jeden ekvivalent (tj. 20mg) omeprazolu 4,10 Kč. To je ve srovnání s cenou ekvivalentu shodného léčivého přípravku v ČR

(6,03 Kč) o 32,06% méně. Rumunská cena léčivého přípravku Helicid® 20mg by se tak pravděpodobně mohla stát východiskem pro stanovení základní úhrady omeprazolu a tím i dalších IPP v podmínkách ČR.

Jistým až úsměvným paradoxem příslušných ustanovení zákona č. 261/2007 Sb. je skutečnost, že se zkoumají zahraniční ceny u léčivých přípravků, jejichž podíl převyšuje 3% hranici nikoli v rámci referenční skupiny, ale v rámci každé jednotlivé látky náležející do referenční skupiny. Tak musí být zkoumán i léčivý přípravek Controloc® 40mg o velikosti balení 28x 40mg, jehož spotřeba ve 3. čtvrtletí 2007 sice dosáhla pouhých 14 balení (!), ale v rámci léčivé látky pantoprazol dosáhla 6,4%. Mimochodem pokud by byl podíl 3%, kterého musí dosáhnout příslušný léčivý přípravek aby bylo možné provést cenové srovnání se zahraničím, vyjádřen ve finančních jednotkách, a pokud by byl vyjádřen za celou referenční skupinu, byly by cenovému porovnání podrobeny pouze 4 léčivé přípravky (namísto 17) a zjištěné výsledky by byly stejné.

Určitými riziky výše uvedeného vyjadřování 3% hranice jsou situace, kdy v rámci referenční skupiny existuje léčivá látka, která se díky svým vlastnostem (nižší účinnost, nižší bezpečnost, nutnost podávání v několika denní dávkách) již prakticky nepoužívá, a má tedy zanedbatelnou spotřebu. Pokud by činila spotřeba léčivého přípravku obsahujícího takovou léčivou látku alespoň jedno balení čtvrtletně,

kód SÚKL	název	balení	spotřeba v Kč	spotřeba v baleních	podíl v EKV
0017121	LANZUL	28x 30 mg	10 880 565 Kč	64 746	77,3%
0031538	CONTROLOC	28x 40 mg	127 458 Kč	142	64,5%
0031537	CONTROLOC	14x 40 mg	34 762 Kč	63	28,6%
0059897	HELICID	28x 20 mg	27 682 336 Kč	143 670	22,5%
0056102	LANZUL	14x 30 mg	852 537 Kč	10 142	12,1%
0048267	HELICID	90x 20 mg	39 121 374 Kč	72 638	11,4%
0017122	LANZUL	56x 30 mg	2 979 376 Kč	8 873	10,6%
0070933	ORTANOL	28x 20 mg	9 314 846 Kč	55 373	8,7%
0098626	OMEPRAZOL-RATIOPHARM	30x 20 mg	8 333 253 Kč	46 091	7,2%
0056500	HELICID	14x 20 mg	5 094 966 Kč	45 662	7,1%
0015084	ONPRELEN	28x 20 mg	7 064 017 Kč	41 913	6,6%
0017949	APO-OME	100x 20 mg	25 001 660 Kč	41 469	6,5%
0080544	CONTROLOC	28x 40 mg	12 473 Kč	14	6,4%
0017104	LOSEPRAZOL	28x 20 mg	4 747 280 Kč	27 757	4,3%
0057408	HELICID	28x 10 mg	5 341 463 Kč	27 154	4,2%
0053346	GASEC	28x 20 mg	4 349 588 Kč	24 377	3,8%
0017947	APO-OME	28x 20 mg	3 903 892 Kč	23 115	3,6%

Tabulka 1.

Podíl jednotlivých léčivých přípravků ze skupiny IPP ve hmotných jednotkách (léčivé přípravky s podílem $\geq 3,0\%$) a jejich spotřeba v baleních a ve finančním vyjádření (3Q/2007)

pak by se takový léčivý přípravek mohl stát východiskem pro stanovení základní úhrady.

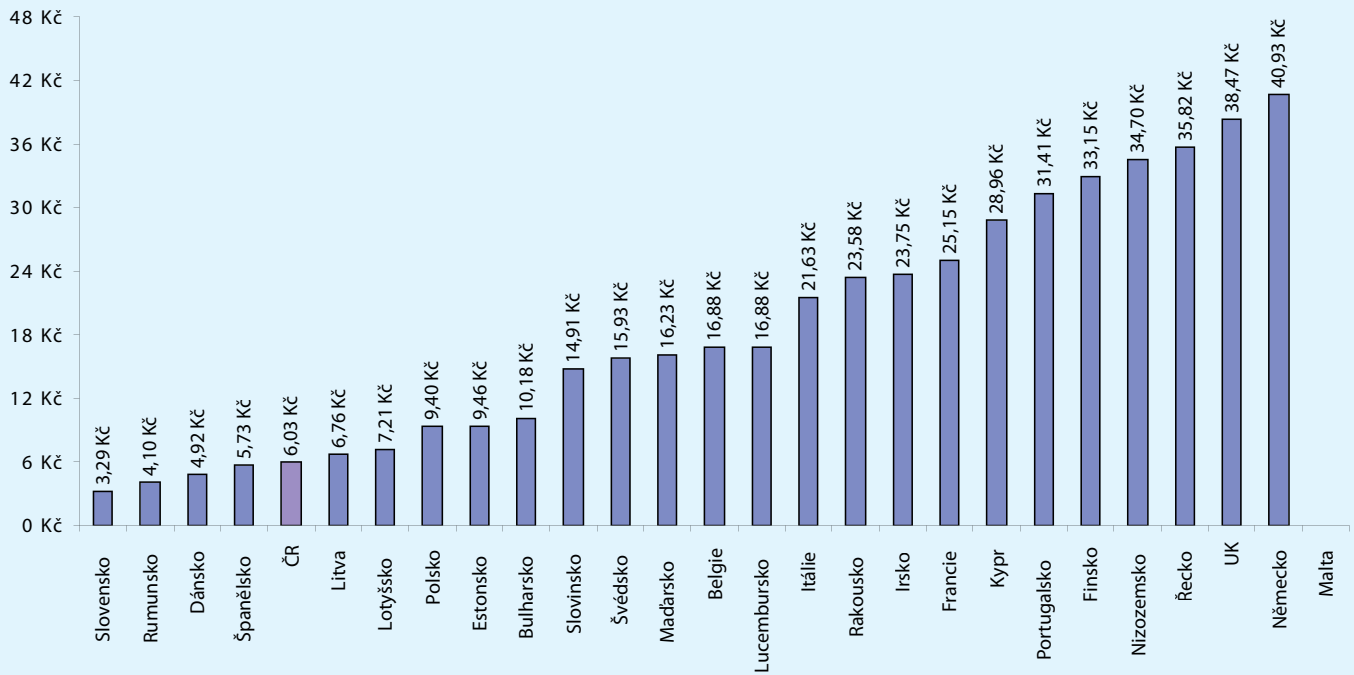
V rámci cenového srovnávání bylo též v zemích EU zjišťováno jaké je nejnižší cena generického omeprazolu (jakéhokoli držitele registračního rozhodnutí) a originálního omeprazolu Losec® (AstraZeneca).

Nejlevnější generický omeprazol je do-

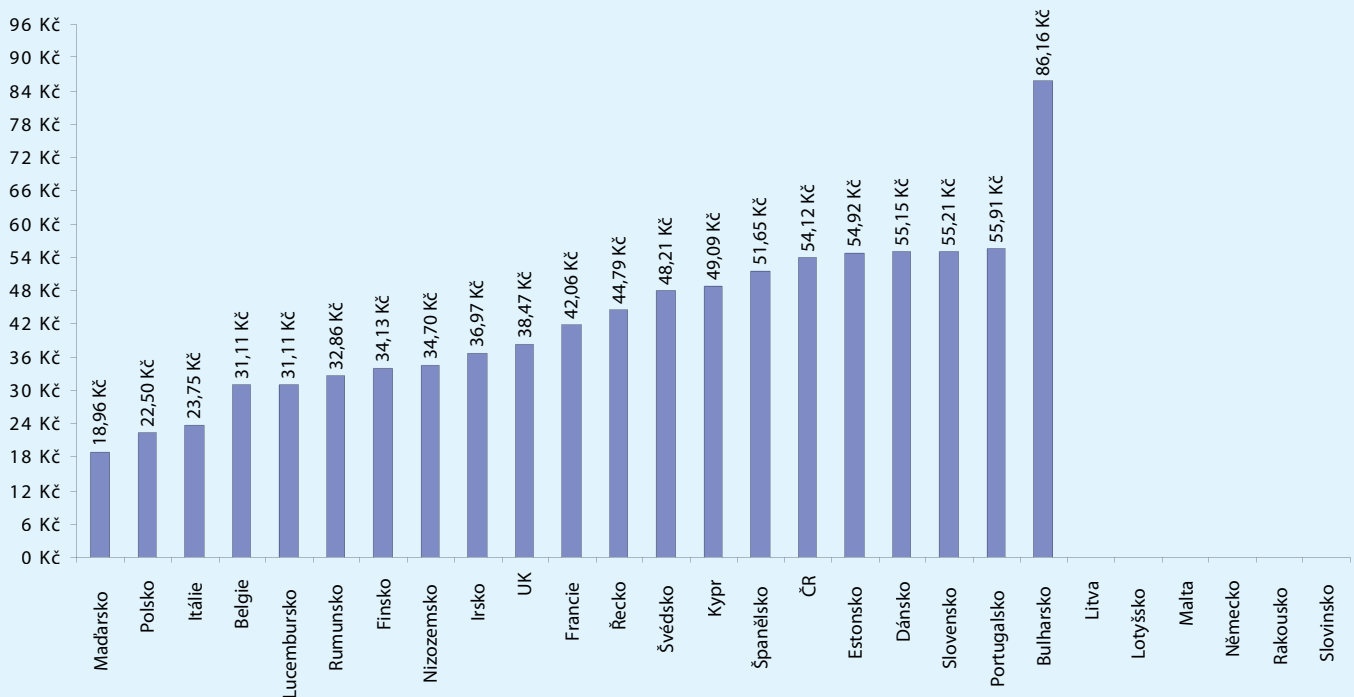
stupný v rámci EU ve Slovenské republice (Lomac® 14x 20mg, Cipla), u něho činí cena za jeden ekvivalent (20mg) po přepočtu kurzem měny 3,29Kč. Naopak nejnákladnější generické omeprazoly jsou dostupné ve SRN, kde činí cena za jeden ekvivalent (20mg) po přepočtu kurzem měny 40,93Kč (např. Omeprazol 15x 20mg, Biomo). Česká republika patří

k zemím s nízkou cenovou hladinou a umístila se na pátém místě pomyslného žebříčku „levných zemí“.

Nejnižší cena léčivého přípravku Losec® byla zjištěna v Maďarsku, nejvyšší pak v Bulharsku. Bulharsko je zemí s obecně vysokými cenami léčivých přípravků, což naprosto nekorresponduje s výkonností bulharské ekonomiky.



Obrázek 1. Ceny nejlevnějšího ekvivalentu omeprazolu (20 mg) v zemích EU



Obrázek 2. Ceny ekvivalentu omeprazolu (20 mg) v léčivém přípravku Losec® v zemích EU

farmakoeconomika

Zjištěné cenové záznamy v jednotlivých zemích EU musí být podle zákona č. 261/2007 Sb. korigovány na podmínky ČR, tj. musí být očištěny o národní výše DPH a přírůžek za obchodní výkony, které se v jednotlivých zemích značně liší. Údaje uvedené výše upraveny nebyly pro lepší přehlednost, vliv úpravy v případě Rumunska je minimální.

Předmětem zkoumání bylo též zjištění, jaký je průměrný cenový koeficient u omeprazolu v případě zvýšení jeho dávky na dvojnásobek. Byly porovnávány ceny léčivého

přípravku Losec® 10 mg (balení 14x 10 mg) a Losec® 20 mg (balení 14x 20 mg). Zjištěná hodnota koeficientu v zemích EU (průměr) byla 1,77, což znamená, že v zemích EU je (průměrně) balení 14x 20 mg 1,77krát dražší než balení 14x 10 mg. Nízké hodnoty koeficientu byly zjištěny v Maďarsku (1,22) nebo ČR (1,36). Naopak vysoké hodnoty koeficientu byly zjištěny v Belgii (2,08) nebo na Slovensku (2,26). V těchto zemích by bylo ekonomicky výhodnější místo balení 14x 20 mg používat balení 14x 10 mg (ve dvojnásobné dávce)

Závěr

Současná úhrada léčivé látky omeprazolu činí za jeden ekvivalent (20 mg) 6,03 Kč. V souvislosti s účinností zákona 261/2007 Sb. bude ve chvíli, kdy SÚKL zahájí správní řízení s prvním žadatelem o stanovení úhrady omeprazolu (nebo jiného IPP), základní úhrada omeprazolu za 20 mg stanovena patrně ve výši 4,10 Kč, což bude znamenat pokles úhrady o 32,06%. Jelikož celkové výdaje za IPP v roce 2007 činily téměř tři čtvrtě miliardy Kč, mělo by provedení takové změny vést k zajímavým úsporám veřejných prostředků.

Z provedeného cenového porovnávání referenční skupiny IPP a řady dalších referenčních skupin (blokátory vápníkových kanálů, ACE-inhibitory, sartany, statiny, antidepresiva ze skupiny SSRI a dalších) vyplývají významná zjištění:

- ceny léčivých přípravků v ČR patří obecně k nízkým v rámci EU, rozhodně tedy obecně neplatí „pravda“, že léky „nakupujeme“ za světové ceny, to by platilo pravděpodobně v případě Bulharska
- část zemí EU vinou regulací cen a úhrad, které byly podle názoru autora nesprávně nastaveny, nemá na trhu řadu zejména nových vysoce účinných léčiv, především v pobaltských zemích je reálná dostupnost takových léčiv na trhu značně omezená
- některé země EU, které neregulují ceny léčivých přípravků (např. Dánsko), mají přesto relativně nízké reálné ceny léčivých přípravků na trhu

Problém tedy není v tom zda regulovat, či nikoli, ale v případě, že regulovat, tak jak regulovat, aby byly potřebné léčivé přípravky na trhu dostupné a aby jejich ceny byly přiměřené disponibilním zdrojům.

	přirůžky za obchodní výkony		DPH
	farmaceutický velkoobchod	lékárny	
Belgie	13,1%	31,0%	6,0%
Bulharsko	8,8%	25,8%	20,0%
ČR	6,0%	23,0%	9,0%***
Dánsko	7,2%	29,3%	25,0%
Estonsko	4,8%	12,8%	5,0%
Finsko	4,0%	28,8%	8,0%
Francie	5,6%	27,6%	2,1%
Holandsko	14,5%	*	6,0%
Irsko	15,0%	**	21,0%
Itálie	9,5%	22,4%	10,0%
Litva	12,0%	28,4%	9,0%
Lotyšsko	12,5%	21,1%	5,0%
Lucembursko	13,2%	31,8%	6,0%
Maďarsko	8,0%	25,9%	0,0%
Polsko	11,0%	33,6%	7,0%
Portugalsko	11,0%	20,0%	5,4%
Rakousko	12,6%	28,9%	20,0%
Řecko	8,0%	25,9%	8,0%
Slovinsko	9,0%	*	8,0%
SR	13,0%	21,0%	14,0%
SRN	13,0%	31,7%	16,0%
Španělsko	9,6%	27,9%	4,0%
Švédsko	3,0%	20,0%	25,0%
Velká Británie	12,5%	**	0,0%

Tabulka 2.

Orientační průměrné výše přírůžek za obchodní výkony farmaceutického velkoobchodu a lékáren a výše DPH u léků v některých zemích EU (údaje za rok 2006)

Poznámka: * pevná sazba za výdej všech léčiv uvedených na receptu ve výši 5,70 EURO v Holandsku nebo 0,43 EURO ve Slovinsku; ** zvláštní forma přírůžky za obchodní výkon v lékárně; *** od 1. 1. 2008 (do té doby 5,0 %)

Losec®	14x10 mg	14x20 mg	koeficient
Belgie	209,04 Kč	435,58 Kč	2,08
Bulharsko	603,12 Kč	1 206,25 Kč	2,00
ČR	423,93 Kč	575,68 Kč	1,36
Dánsko	474,74 Kč	771,79 Kč	1,63
Estonsko			není na trhu
Finsko	331,87 Kč	477,88 Kč	1,44
Francie	309,01 Kč	615,61 Kč	1,99
Irsko	281,74 Kč	517,51 Kč	1,84
Itálie	164,40 Kč	332,53 Kč	2,02
Kypr	364,88 Kč	687,25 Kč	1,88
Litva			není na trhu
Lotyšsko			není na trhu
Lucembursko	209,38 Kč	436,30 Kč	2,08
Maďarsko	217,94 Kč	265,41 Kč	1,22
Malta			není na trhu
Německo			není na trhu
Nizozemsko	299,51 Kč	485,76 Kč	1,62
Polsko			není na trhu
Portugalsko			není na trhu
Rakousko			není na trhu
Rumunsko	249,45 Kč	460,09 Kč	1,84
Řecko	351,41 Kč	627,11 Kč	1,78
Slovensko	341,80 Kč	772,98 Kč	2,26
Slovinsko			není na trhu
Španělsko			není na trhu
Švédsko			není na trhu
UK	364,68 Kč	550,99 Kč	1,51
průměr	324,81 Kč	576,17 Kč	1,77

Tabulka 3.

Národní a průměrný koeficient zvýšení obsahu omeprazolu na dvojnásobek

inzerce

STÁTNÍ LÉČEBNÉ LÁZNĚ BLUDOV, s.p.
 léčíme děti již více než 50 let

Vážme si zdraví našich dětí

100 120

www.lazne-bludov.cz tel.: 583 301 211 e-mail: info@lazne-bludov.cz INDIKACE: XXIV/2 XXVIII/1 XXVIII/3 XXVI/1 XXVIII/8