

Ceny a úhrady léčivých přípravků v ČR – pohled na minulost a budoucnost

PharmDr. Josef Suchopár
Infopharm, a.s., Praha

Před několika dny uspořádal Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) tiskovou konferenci, jejímž smyslem podle mého názoru bylo, seznámit širokou veřejnost s praktickými důsledky aplikace zákona 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, v běžné praxi. Dozvěděli jsme se mimo jiné, že Ústav již zahájil 73 správních řízení o stanovení výše maximální ceny a výše a způsobu úhrady z veřejných prostředků u lékových skupin inhibitorů ACE a blokátorů receptorů AT1 pro angiotenzin II (tzv. sartanů), přičemž celková „úspora“ prostředků veřejného zdravotního pojištění jen v těchto skupinách léčiv může dosáhnout až 578 mil. Kč. Dále jsme se dozvěděli, že spotřeba léčivých přípravků za období 4. čtvrtletí roku 2007 dosáhla částky téměř 19 mld. Kč.

Cílem tohoto sdělení je pokus o retrospektivně-prospektivní pohled na ceny léčivých přípravků v České republice a na další vývoj výše jejich úhrad z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Bude též učiněn pokus o interpretaci makrocyt v oblasti spotřeby léčivých přípravků v České republice ve vztahu k reformě veřejných financí v oblasti léčiv. V těchto souvislostech je vhodné hledat odpovědi na tři následující základní otázky:

1. Jaká je spotřeba léčiv v ČR, zejména ve vztahu k jiným zemím EU?
2. Jaký vliv měla ve 4. čtvrtletí roku 2007 připravovaná a v 1. čtvrtletí roku 2008 realizovaná reforma v oblasti cen a úhrad léčivých přípravků a v oblasti spotřeby léčivých přípravků?
3. Jaké můžeme očekávat změny v oblasti cen a úhrad léčivých přípravků v nejbližší budoucnosti, a v té souvislosti o jakých „úsporách“ bylo ze strany Ústavu hovořeno na tiskové konferenci?

Jaká je tedy spotřeba léčiv v ČR?

Spotřeba léčiv v ČR v počtu balení i ve finančním vyjádření prochází pravidelným, lze říci „klasickým“ vývojem během každého kalendářního roku. Z dlouhodobého hlediska je nejvyšší ve 4. čtvrtletí, nejnižší pak ve 3. čtvrtletí kalendářního roku. Podrobné informace jsou uvedeny na **obrázcích 1 a 2**.

Spotřeba léčiv v definovaných denních dávkách na 1 000 obyvatel a den se v období let 2004–2003 (pouze do 3. čtvrtletí) příliš neměnila (podrobně **obrázek 3**). Výrazný výkyv byl zaznamenán ve 4. čtvrtletí roku 2007, přičemž pravděpodobné příčiny tohoto vývoje budou komentovány níže.

Podle údajů Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development) za rok 2005 má spotřeba léčiv ve finančním vyjádření (v USD v paritě kupní síly) v ČR charakter spíše průměrných hodnot (podrobně **obrázek 4**).

V této souvislosti je velmi zajímavou skutečností, že „Mezinárodní srovnání spotřeby léčiv zemí OECD potvrzuje, že v Česku je spotřeba léčiv stále poměrně vysoká. V přepočtu na paritu kupní síly nakoupí průměrný Čech ročně léky za 449 jednotek (fiktivní měny), je to druhé místo žebříčku, v němž vedou Islandané s 517. Průměrný Slovák dá za léky za rok 242 jednotek a je na konci žebříčku.“ Tato informace byla 10. 6. 2008 uvedena na internetových stránkách www.novinky.cz (<http://www.novinky.cz/clanek/142118-nektere-leky-na-tlak-a-cholesterol-zrejme-podrazi.html>). Zajímavé srovnání lze získat, pokud od spotřeby léčiv ve finančním vyjádření (obrázek 5) v jednotlivých zemích oddělíme léčiva používaná v nemocnicích.

Ve finančním vyjádření je tedy spotřeba léčiv v ČR v mezinárodním kontextu spíše průměrná, při vyjádření ve hmotných jednotkách (balení, DDD/1 000 obyvatel/den) pak patří ČR k zemím s nadprůměrnou spotřebou a v pomyslných žebříčcích se mezi evropskými zeměmi již řadu let umísťuje mezi prvními pěti.

Jaký vliv měla reforma veřejných financí na spotřebu léčiv?

Jednoznačně lze říci, že velmi podstatný, a tento vliv se projevoval jak pozitivně, tak i negativně. K výrazným pozitivům patří skutečnost, že se absolutně snížily výdaje na léčiva předepsaná na lékařské předpisy a (obvykle) hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění. K negativům pak patří zejména klasický ekonomický poznatek o očekáváních, který byl pravděpodobně jednou z hlavních příčin výrazného nárůstu spotřeby léčiv v ČR ve 4. čtvrtletí roku 2007 (viz též obrázek 3).

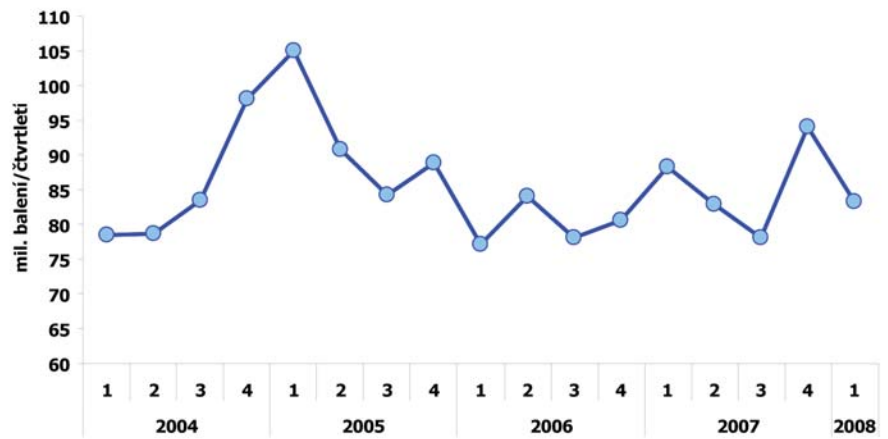
Jestliže spotřeba léčiv ve 4. čtvrtletích let 2005 a 2006 měla ve všech ukazatelích (počet balení, DDD/1 000 obyvatel/den a finanční vyjádření) sestupnou tendenci ve srovnání se 4. čtvrtletím roku 2004, pak v roce 2007, tedy „na poslední chvíli“ před uvedením reformy v život, vzali občané lékárny doslova útokem. Nárůst spotřeby v DDD/1 000 obyvatel/den (69,25%) dokonce předčil všechna očekávání. Takto vzniklé zásoby patrně mohou u řady pacientů „vystačit“ až na jeden rok terapie. Svou roli mohlo sehrát zavedení poplatků k 1. 1. 2008 nebo nejistota v oblasti výše úhrad léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Jaké změny ve výši cen a výši a způsobu úhrad můžeme v budoucnosti očekávat a o jakých „úsporách“ bylo hovořeno na tiskové konferenci Ústavu?

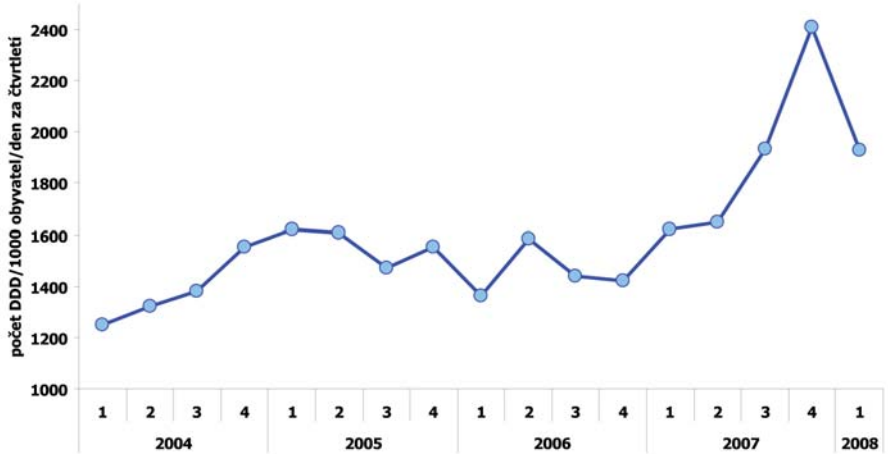
Začneme „úsporami“. Jedná se nepochybně o aplikaci ustanovení § 39i, odstavec 2, zákona 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů. Úsporou se rozumí možné snížení výdajů prostředků veřejného zdravotního pojištění, které vznikne snížením výše úhrad léčivých přípravků (kolem 90% případů) nebo snížením cen léčivých přípravků (kolem 10% případů). Ceny léčivých přípravků (pokud podléhají od 1. 6. 2008 cenové regulaci) se stanoví jako aritmetický průměr cen příslušného léčivého přípravku

v 8 zemích tzv. referenčního koše (Estonsko, Francie, Litva, Itálie, Maďarsko, Portugalsko, Řecko, Španělsko). Bude-li zjištěný výsledek nižší než stávající cena, pak Ústav z moci úřední ceny sníží. Bude-li zjištěný výsledek vyšší než stávající cena, pak Ústav jistě nebude konat nic, ale nelze vyloučit, že výrobce požádá o zvýšení ceny. Příkladem může být léčivý přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva tablety, který má od roku 2003 maximální cenu výrobce 13,85 Kč, přičemž cena plně srovnatelných léčivých přípravků (jiných výrobců) v zemích referenčního koše je vyšší: např. v Maďarsku činí 33,70 Kč, v Litvě 39,59 Kč a nebo v Estonsku 50,33 Kč. Zda Zentiva zvýší cenu hydrochlorothiazidu, nelze předjímat.

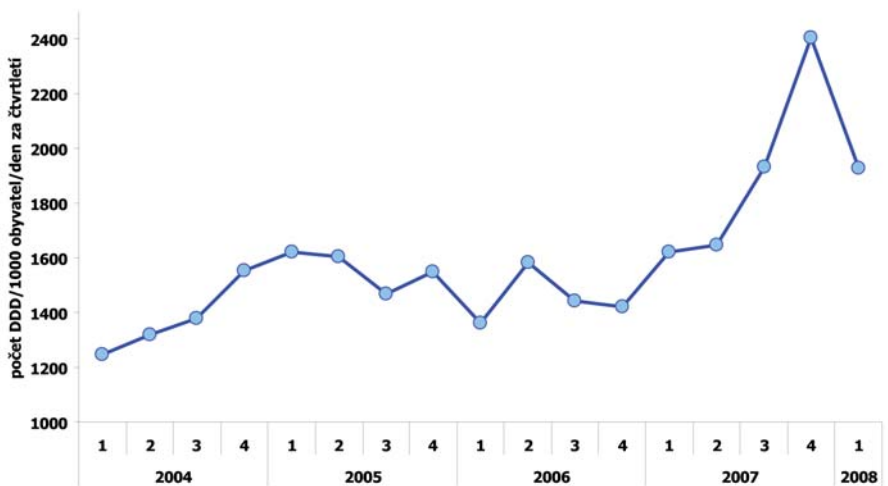
Z hlediska výše a způsobu úhrad již byla Ústavem stanovena výše úhrady jednoho léčivého přípravku ze skupiny inhibitorů ACE a úhrada v této referenční skupině (25/2) byla odvozena od ceny léčivého přípravku Quinapril-Teva (balení 30×10 mg) v České republice, který byl podle postupu uvedeného v zákoně a podle právního názoru Ústavu zařazen jako léčivý přípravek, z jehož tuzemské ceny byla stanovena základní úhrada. Je skutečností, že podíl spotřeby léčivé látky quinaprilu (vyjádřený v počtu DDD) na celé skupině inhibitorů ACE náležejících do referenční skupiny 25/2 činil v 1. čtvrtletí roku 2008 1,41 %, podíl léčivého přípravku Quinapril-Teva na spotřebě léčivé látky quinaprilu v DDD činil v tomto období 7,58 % (čímž však byla splněna zákonná podmínka). Podíl léčivého přípravku Quinapril-Teva (balení 30×10 mg) na celkové spotřebě všech inhibitorů ACE náležejících do referenční skupiny 25/2 činil v tomto období 0,1071 %. Stanovení základní úhrady pro referenční skupinu 25/2, jejíž spotřeba v roce 2007 přesáhla 1,8 mld. Kč, na základě ceny léčivého přípravku s minimálním podílem na trhu, obsahujícího léčivou látku, jejíž podíl na všech inhibitech ACE referenční skupiny 25/2 je velmi nízký (1,41 %), navíc za situace, že obsah léčivé látky quinaprilu ve zmíněném léčivém přípravku (10 mg) neodpovídá stanovené obvyklé denní terapeutické dávce (15 mg), vede k úvahám, jakým způsobem bude v podmínkách České republiky ovlivněn trh s léčivými plně hrazenými z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Pokud by totiž tento léčivý přípravek měl na našem trhu získat např. 10% podíl spotřeby v počtu balení, pak by to znamenalo zvýšení



Obrázek 1:
 Spotřeba léčivých přípravků v ČR v počtu balení (v milionech) za jednotlivá čtvrtletí let 2004–2008.
 Zdroj: www.sukl.cz



Obrázek 2:
 Spotřeba léčivých přípravků v ČR ve finančním vyjádření (v miliardách Kč) za jednotlivá čtvrtletí let 2004–2008. Zdroj: www.sukl.cz



Obrázek 3:
 Spotřeba léčivých přípravků v ČR v DDD/1000 obyvatel/den za jednotlivá čtvrtletí let 2004–2008. Zdroj: www.sukl.cz

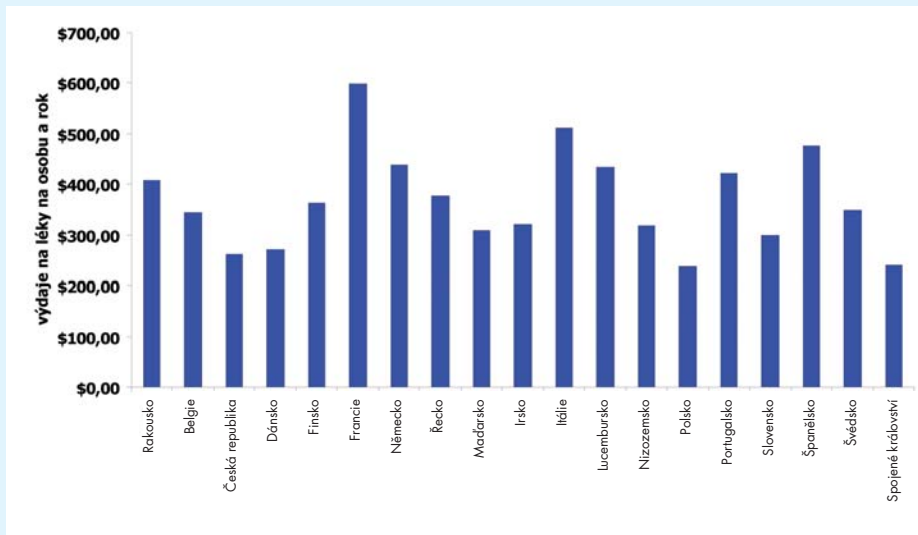
jeho spotřeby na úroveň přibližně 190 000 balení čtvrtletně, což představuje nárůst o tisíce procent. Dosažení tohoto cíle je samozřejmě možné, protože nadnárodní společnost Teva léčivý přípravek Quinapril-Teva obchoduje nejen v České republice, ale i v Belgii, Francii, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Polsku, Portugalsku, na Slovensku, ve Španělsku a Velké Británii. Obecně však platí, že se léčivý přípravek musí nejprve vyrobit, příslušná šarže propustit, dovést do České republiky a distribuovat, což může v řadě případů trvat i několik měsíců.

Snížení úhrad pro inhibitory ACE a v budoucnosti i pro další skupiny léčivých přípravků bude částečně „adsorbováno“ farmaceutickým průmyslem (snížením cen), a podle mého názoru z větší části pak samotnými pacienty ve formě zvýšení jejich (obvykle tzv. nezapočítatelných) doplateků. Vedle Ústavem uvedené potenciální úspory ve výši 578 mil. Kč „za inhibitory ACE a sartany“ tak můžeme dále očekávat obdobné „úspory“ ve skupinách inhibitorů protonové pumpy (150–200 mil. Kč), blokátorů vápníkového kanálu dihydropyridinového typu (300–400 mil. Kč), statinů (600–800 mil. Kč), antidepressiv ze skupiny SSRI (300–400 mil. Kč), atd.

Závěr

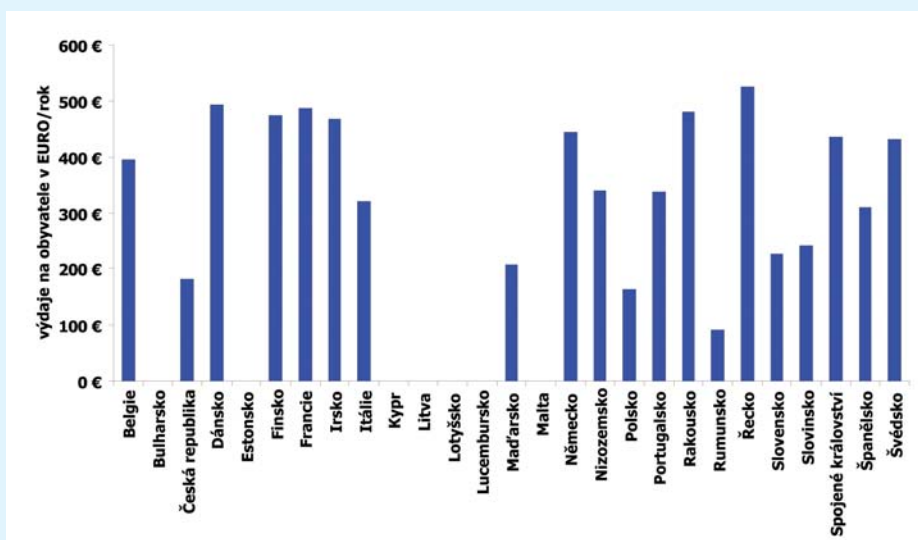
Reforma zdravotnictví a s ní spojená reforma lékové politiky přinesla první hmatatelné výsledky, které je třeba analyzovat a činit pokusy o jejich interpretaci. Při pohledu na vývoj spotřeby léčiv a vývoj výdajů na léčiva z veřejných prostředků je zřejmé, že došlo k posunům, které vytvářejí předpoklady o lepší zdravotní kondici veřejných financí, aniž by to poškodilo zájmy pacientů. Na druhou stranu se ale ukazuje, že některá ustanovení obsažená v zákoně 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, jsou mimořádně tvrdá, zejména v oblasti stanovování výše úhrady léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V Evropě nemá obdobu, aby byla úhrada léčiva stanovena podle nejnižší ceny v jakékoli zemi EU – to by již v blízké budoucnosti mohlo mít poměrně značné důsledky na zvýšení spoluúčasti nebo na dostupnost některých léků na českém trhu. V této oblasti je možno doporučit ke zvážení rozumnou úpravu legislativy.

Změny motivace občanů v oblasti léčiv formou zavedení poplatků za recept lze obecně hodnotit jako pozitivní, a současně



Obrázek 4:

Spotřeba léčiv na obyvatele v některých zemích OECD v roce 2005 v USD v paritě kupní síly. Zdroj: www.oecd.org



Obrázek 5:

Spotřeba ambulantně používaných léčiv na obyvatele v některých zemích v roce 2006 v EURO. Zdroj: www.aesgp.be a <http://www.czso.cz/> (včetně odkazů na Eurostat).

Období	Počet balení (milióny)	Rozdíl oproti srovnatelnému období minulého roku	Počet DDD/1000 obyvatel/den	Rozdíl oproti srovnatelnému období minulého roku	Celkové výdaje v mld. Kč	Rozdíl oproti srovnatelnému období minulého roku
4Q/2004	98,064		1 553,25		16,251	
4Q/2005	88,844	-9,40 %	1 551,77	-0,10 %	16,083	-1,03 %
4Q/2006	80,573	-9,31 %	1 422,82	-8,31 %	15,032	-6,53 %
4Q/2007	94,087	16,77 %	2 408,06	69,25 %	18,824	25,23 %

Tabulka 1:

Vývoj spotřeby léčiv v ČR ve 4. čtvrtletích let 2004–2007. Zdroj: www.sukl.cz

můžeme jen doufat, že se k 1. 1. 2009 rozšíří okruh léčiv, která budou ve zvláštním režimu vydávána bez lékařského předpisu. Je nutné varovat před nepromyšleným zaváděním výjimek v platbách poplatků u lékaře nebo za recept (tím rozhodně nemám na mysli děti), protože evropské zkušenosti

ukazují (viz článek o poplatcích ve Velké Británii, který byl publikován v čísle 3/2008 časopisu Tempus medicorum na straně 20), že se výjimky stanou výhradně politickým fenoménem, jehož výsledkem ve zmíněné Velké Británii je skutečnost, že poplatek nehradí již prakticky nikdo.