

Lékový slovníček



OBSAH

ÚVODNÍ SLOVA	3
ZÁKLADNÍ POJMY	4
LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	4
ORIGINÁLNÍ A GENERICKÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	4
ORIGINÁLNÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	4
GENERICKÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK (GENERIKUM)	5
ROZDĚLENÍ PŘÍPRAVKŮ PODLE ZPŮSOBU VÝDEJE	6
LÉKY NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS	6
VOLNĚ PRODEJNÉ LÉKY	8
PŘED A PO VSTUPU NA TRH	9
KLINICKÉ HODNOCENÍ	9
REGISTRACE	11
JAKÉ LÉKY ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA HRADÍ?	14
CENOVÁ A ÚHRADOVÁ REGULACE V AMBULANTNÍ PÉČI	16
CENOVÁ REGULACE	16
CENA PŮVODCE	16
MAXIMÁLNÍ CENA PŮVODCE	18
MAXIMÁLNÍ OBCHODNÍ PŘÍRÁŽKA	21
ÚHRADOVÁ REGULACE	23
DOPLATEK	27
VYSOCE INOVATIVNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	28
LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY URČENÉ K LÉČBĚ VZÁCNÝCH ONEMOCNĚNÍ	29
VÝJIMEČNÝ ZPŮSOB ÚHRADY ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ	29
ÚHRADOVÁ VYHLÁŠKA	30
DOSTUPNOST LÉKŮ PRO PACIENTY	30
REEXPORTY	32
REKLAMA NA LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	32
HRANIČNÍ PŘÍPRAVKY ANEB NE VŠECHNO, CO SE PRODÁVÁ V LÉKÁRNĚ, JSOU LÉKY	34
LÉKY	34
DOPLŇKY STRAVY	34

ÚVODNÍ SLOVA



Inovativní léky, klinický výzkum, doplatky na léčiva, dostupnost, reklama na léky jsou tématy, s nimiž se potká každý z nás, ať již v pozici odborníka, nebo pacienta. Jako taková jsou součástí komplexní lékové politiky, která je tvořena a kontinuálně upravována

řadou dokumentů legislativní i nelegislativní povahy na české i evropské úrovni. Vzhledem k její šíři je tak často problematické se v ní vyznat.

Proto jsme pro vás společně s odborníky připravili Lékový slovníček. Provede vás jak základními pojmy, tak i procesem klinického hodnocení a registrací léčiva, vysvětlí cenovou a úhradovou regulaci léčiv, způsob výpočtu doplatku na léky a objasní oblast vysoce inovativních léčivých přípravků. Slovníček se ale také věnuje reexportům léčiv a regulaci reklamy na léčivé přípravky. Věřím, že tento materiál vám pomůže v orientaci a povede ke snadšímu pochopení vysoce regulované oblasti léčivých přípravků.

MUDr. Pavel Sedláček,
předseda představenstva Asociace inovativního farmaceutického průmyslu



Léčivý přípravek musí z laboratoře až do rukou lékaře či pacienta ujet dlouhou cestu, na níž ho čeká složitý proces klinického hodnocení, registrace či tvorby ceny a úhrady. V komplexní problematice, na níž má vliv také Evropská unie, by se měli dobře orientovat nejen

všichni odborníci, ale zejména čeští zákonodárci. Poslanci i senátoři, kteří pracují s legislativou související s léčivem v předkládaném Lékovém slovníčku, který vznikl ve spolupráci s Asociací inovativního farmaceutického průmyslu, najdou exaktní výklady jednotlivých termínů, procesních i časových posloupností související s lékovou politikou. Věřím, že jim utlá, ale obsahově hutná brožura, může být první „slabikářem“ a dobrým pomocníkem při porozumění fascinujícímu „světu léků“.

MUDr. Roman Kraus, MBA,
předseda Výboru pro zdravotnictví Senátu PČR



Jako předseda Výboru pro zdravotnictví Poslanecké sněmovny PČR, jako lékař i člověk vím, že otázky zdraví jsou aktuální v každé době. Kvalitní léková politika je pro stabilní a udržitelné fungování českého zdravotnictví klíčová. Jsem proto

velmi rád, že v rukou držíte Lékový slovníček, který podrobně vysvětluje parametry a pojmy, jejichž znalost je nejen pro politické reprezentanty fundamentální. Nejde totiž o nic méně než o zajištění místně a cenově dostupné péče pro české pacienty, ale stejně o udržení rozpočtových výdajů na uzdě. Žijeme v době bouřlivého rozmachu nejmodernějších, ale také nákladných léčiv, která je potřeba hradit ze zdravotního pojištění. Je na nás, kdy a za jakých podmínek je budou mít lidé v naší zemi k dispozici.

doc. MUDr. Bohuslav Svoboda, CSc.,
předseda Výboru pro zdravotnictví PSP ČR

ZÁKLADNÍ POJMY

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

Zákon o léčivech definuje léčivý přípravek jako **látku nebo kombinaci látek s léčebnými nebo preventivními vlastnostmi**, nebo látku či jejich kombinace, kterou lze použít za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo pro stanovení lékařské diagnózy.

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

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

ORIGINÁLNÍ A GENERICKÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

ORIGINÁLNÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

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

Léčivá látka a případně i postup výroby (know-how) jsou obvykle patentově chráněny. Na registrovaný originální léčivý přípravek se vztahuje ochranná lhůta, během které na trh nelze uvádět jeho kopie. Výrobce tím získává možnost kompenzovat prodejem nově registrovaného léčiva náklady, které do jeho vývoje investoval.



10.000
testovaných
molekul



1 lék



Víte, že...

...registraci originálního léku předcházela dlouhá léta výzkumu, vývoje a testování? Na počátku výzkumu mohlo být zhruba **10 000 látek**, které byly detailně zkoumány za účelem ověření, zda mají nějaký léčebný potenciál. Mnoho se jich v průběhu vědeckého zkoumání, analyzování a testování ukázalo nedostatečně účinnými. U jiných se přišlo na příliš závažné nežádoucí účinky, anebo jinak nevyhověly tomu, aby mohly postoupit do stadia testování na

lidech (tzv. klinického hodnocení). Statistika ukazuje, že z **10 000 molekul může nakonec být jen jedna natolik úspěšná**, aby prošla všemi zkouškami, po kterých je zaregistrována jako nový léčivý přípravek. A to všechno zhruba po 10 letech usilovné práce týmů vědců a lékařů. Asi nás potom nepřekvapí, že celý vývoj léku, financovaný vesměs soukromými společnostmi, stojí často více než jednu či dvě miliardy dolarů.

GENERICKÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK (GENERIKUM)

Generikum je přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem, u kterého bylo prokázáno, že se do organismu uvolňuje (a z něj vylučuje) stejně, jako referenční přípravek. Po uplynutí ochranné lhůty, po kterou mohl být na trhu pouze originální lék, velmi rychle přicházejí generické přípravky, které obsahují **stejnou léčivou látku** ve stejné lékové formě (např. tablety nebo injekce). Generika mohou obsahovat jiné pomocné látky. Uvedení generického léku na trh také předchází výzkum, je však v některých parametrech (značně) jednodušší a není spojen s obchodním rizikem naprostého selhání a marné investice.

Všechny léčivé přípravky, tedy i generika, musí být registrovány u příslušné lékové agentury. Generika však při registraci předkládají méně podkladů (některé v jednodušší formě) než originální léčivý přípravek. Nejdůležitější je prokázat, že mají shodné vlastnosti jako originál, tedy stejný účinek, včetně rychlosti nástupu, délky trvání účinku apod.

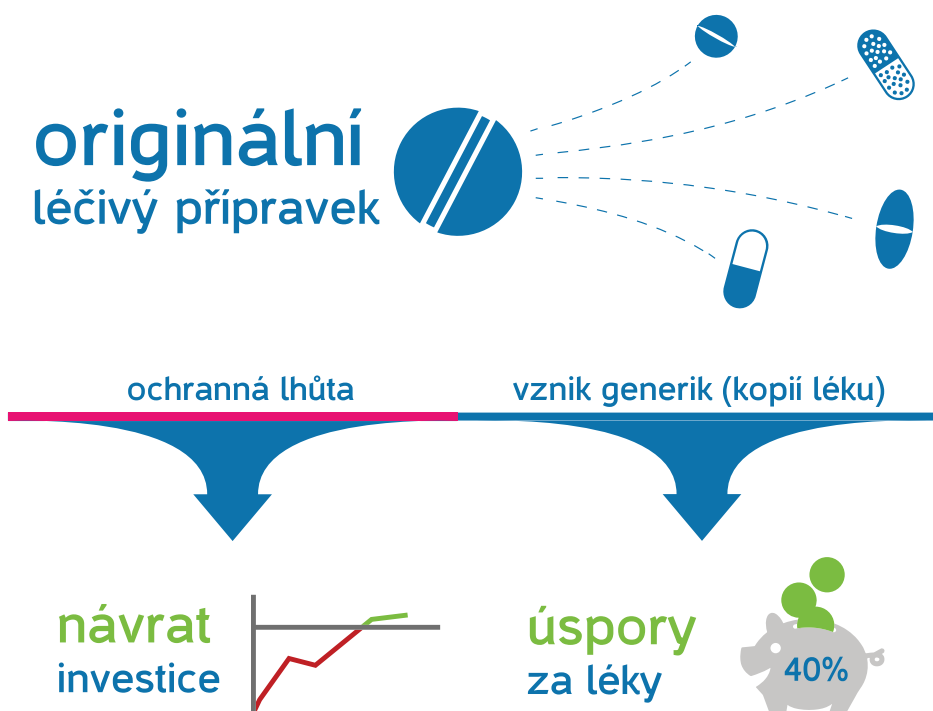
PŘÍKLADY:

Léčivá látka **kyselina acetylsalicylová** patří mezi nejstarší látky v moderní historii medicíny, která se stále používá. Všichni ji velmi dobře známe. Používáme ji, když máme horečku a bolesti, například při chřipce. Přes 100 let je dosud na trhu originální léčivý přípravek německé farmaceutické společnosti s obsahem této léčivé látky. Postupem času se však na trhu objevily stovky generik.

Podobná situace je u léčivé látky **ibuprofen**, která byla objevena před více než 50 lety a kterou používáme nejčastěji na tlumení bolesti. Má také protizánětlivý účinek. Vedle originálního přípravku existuje mnoho dalších generik.

Víte, že...

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



ROZDĚLENÍ PŘÍPRAVKŮ PODLE ZPŮSOBU VÝDEJE

LÉKY NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

Lékařským předpisem se rozumí **recept** nebo **žádanka**. Žádanky se používají pro dodání léků z lékáren na oddělení zdravotnického zařízení – pro podání hospitalizovaným pacientům i pro použití v ambulanci. Většina z nás ale přijde do styku jen s receptem, se kterým odcházíme od svého lékaře do lékárny. **Na lékařský předpis se předepisují léky**, u nichž je pro stanovení diagnózy nebo při užívání **nutný dohled lékaře**. To může být z nejrůznějších důvodů. Nejčastěji proto, aby pacient užíval přípravek pouze v případě, kdy mu může skutečně pomoci (v rámci schválené indikace), aby lékař mohl kontrolovat, zda léčba probíhá správně, nevyskytují se nežádoucí či neočekávané účinky a jestli pacient bere lék tak, jak má.

O tom, zda se lék dostane k pacientům pouze na lékařský předpis, rozhoduje v každé zemi **léková agentura** (v ČR je to **Státní ústav pro kontrolu léčiv – SÚKL**). Tyto lékové agentury berou v úvahu především odborné podklady a data o bezpečnosti a účinnosti daného léčiva. Není-li znám dostatek údajů o bezpečnosti, vždy zvolí raději nutnost předepisovat lék na recept, aby byl pacient pod dohledem. Pokud si pacient bude hradit léčivý přípravek sám, pak nehraje roli, který lékař mu lék na recept předepíše. Jakýkoliv lékař, tedy například i praktický lékař, může pacientovi předepsat jakýkoliv lék vázaný na recept. Lékař odpovídá za to, že lék byl předepsán v rámci schválené indikace pro daný lék. V opačném případě by se jednalo o použití mimo schválenou indikaci – tzv. **off-label použití**. To je za určitých omezených okolností přípustné, ale v takovém případě bude lékař (zdravotnické zařízení, kde pracuje) odpovídat za újmu, která použitím přípravku pacientovi vznikne.

V případě přípravku hrazeného ze zdravotního pojištění může být navíc úhrada podmíněna předepsáním přípravku jen lékařem určité specializace. O tom ale až v dalších kapitolách.

Od 1. ledna 2018 mají lékaři povinnost vystavovat recept pouze v elektronické podobě. Jde o takzvaný e-recept. Pouze ve výjimečných případech, zejména tehdy, když není možný přístup k centrálnímu

úložišti e-receptů (např. při výpadku internetu), může lékař předepsat klasický „papírový“ recept.

Poté, co lékař předepíše lék na zařízení připojeném k internetu, zašle mu centrální úložiště identifikační kód e-receptu. Pacientovi může lékař tento identifikační kód poslat emailem, SMS zprávou, pomocí aplikace v pacientově mobilním telefonu či tabletu, nebo předat vytištěný v papírové podobě.

Při výdeji léku v lékárně načte lékárník identifikační kód předaný pacientem a z centrálního úložiště e-receptů získá informace o tom, jaký lék byl předepsán, v jaké síle, velikost balení, informace o počtu předepsaných balení a o dávkování léku. Informace o výdeji léku pacientovi je lékárnou odeslána do centrálního úložiště e-receptů.

V souvislosti s e-receptem jsou zprovozňovány i další funkce spojené s elektronickou preskripcí, zejména lékový záznam pacienta, který umožňuje ošetřujícímu lékaři, vydávajícímu lékárníkovi i samotnému pacientovi kontrolu bezpečnosti léčby, zejména s ohledem na možné užívání léků, které mají stejnou účinnou látku, nebo mezi sebou mají nežádoucí interakce. Součástí lékového záznamu pacienta je též elektronický záznam o očkování.

Dále existuje i speciální režim „receptu s omezením“. Je určen pro obzvláště citlivé případy, kdy je vhodné, aby lék předepsali pouze specialisté, kteří mají zkušenosti s onemocněním, pro které je lék registrován. Stejně jako nutnost předepsání na recept, i tento recept s omezením stanovuje registrační autorita (v ČR SÚKL) za zákonem daných podmínek.

Léky vydávané na recept s omezením mohou pro pacienta představovat zvýšenou hrozbu v důsledku nesprávného použití nebo v možnosti zneužití. Je tedy nutný dohled příslušného specialisty, či dokonce přímé podání léku daným odborným lékařem v nemocnici. Takových léků je dnes jen několik. Patří mezi ně např. tzv. **potratová pilulka** (několik registrovaných přípravků s tímto účinkem) nebo **léčebné konopí**.



VOLNĚ PRODEJNÉ LÉKY

Pokud není léčivý přípravek vydáván výhradně na lékařský předpis, je zařazen do kategorie výdeje bez lékařského předpisu. Obecně platí, že se musí jednat o léčivý přípravek **pro taková onemocnění**, u kterých je pacient schopen samodiagnózy, a která **nemusí být léčena pod pravidelným dohledem lékaře**. Jakmile je lék zařazen mezi volně prodejné, je vhodný pro samoléčbu a dostatečnou míru odborného poradenství u něj zastane lékárník. Pacient by se rovněž měl seznámit s informacemi uvedenými v příbalovém letáku, který je vložen v každém balení. Nemusí tedy nutně dojít ke konzultaci s lékařem. V této kategorii je zařazena naprostá většina léků na méně závažná onemocnění, jakými jsou třeba **chřipka** nebo **nachlazení**.

Víte, že...

...SÚKL provozuje tzv. *Databázi léčiv*, kde najdete nejaktuálnější a nejúplnější informace o léčivých přípravcích? Databáze je veřejně dostupná, obsahuje informace o všech léčivých přípravcích registrovaných v České republice a je denně aktualizována.

TERMINOLOGIE

Rx (někdy také „Rp“)

Léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis.

OTC (z anglického „over the counter“)

Lék, který je možné vydat bez lékařského předpisu, volně prodejný lék.

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



PŘED A PO VSTUPU NA TRH

KLINICKÉ HODNOCENÍ

Po výzkumné fázi a pozitivních výsledcích testů na zvířatech nebo buněčných kulturách přichází testování léčivé látky na dobrovolnících. **Klinické hodnocení** probíhá podle předem určeného schváleného plánu v několika fázích, od zdravých jedinců až po pacienty, kterým má být lék určen. Cílem klinického hodnocení je prokázat bezpečnost a snášenlivost léku, ověřit jeho léčivé účinky a chování v lidském organismu a rovněž zjistit jaké jsou jeho nežádoucí účinky.

- I** Ve **fázi I** se na zdravých dobrovolnících zjišťuje, zda není léčivá látka pro lidský organismus nebezpečná a v jakých dávkách ji toleruje. Začíná se podáváním nízkých dávek, které se postupně zvyšují, a hledá se maximální tolerovaná dávka. Výzkum na zdravých dobrovolnících se neprovádí, je-li podání látky zdravému člověku vysoce nevhodné (např. u cytostatik).
- II** Ve **fázi II** probíhá testování již na pacientech. Na malém počtu pacientů jsou prokazovány léčebné účinky, a pouze pokud je prokázána dobrá účinnost, která převažuje nad rizikem nežádoucích účinků, je možné přejít do další fáze.
- III** Ve **fázi III** jsou na stovkách až tisících pacientů ověřovány účinnost, bezpečnost a vhodné dávkování léku. Na základě výsledků této fáze je podána žádost o registraci.
- IV** Ve **fázi IV**, která probíhá po získání registrace a po uvedení přípravku na trh, jsou sledovány nežádoucí účinky při dlouhodobém používání u pacientů a možné interakce s jinými léky.

Výsledkem klinického hodnocení je mimo jiné definování použití léku (konkrétní indikace a skupiny pacientů) a stanovení nejvhodnějšího dávkování pro pacienta s minimálním rizikem nežádoucích účinků.

389

klinických hodnocení
povoleno v roce 2019



**Onkologie a Imunologie
zaznamenaly výrazný nárůst
v celkovém počtu hodnocení,
a to o 56 % (Onkologie)
a 45 % (Imunologie)
oproti roku 2015.**

V obecné rovině platí, že klinické hodnocení léčivých přípravků lze v EU (a tedy i v České republice) provádět pouze tehdy, pokud jsou dostatečně chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života pacientů, kteří se takových hodnocení účastní. Zároveň každé klinické hodnocení musí být navrženo tak, aby jeho výsledkem byly spolehlivé a robustní údaje týkající se účinnosti a/nebo bezpečnosti zkoumaných léčiv.

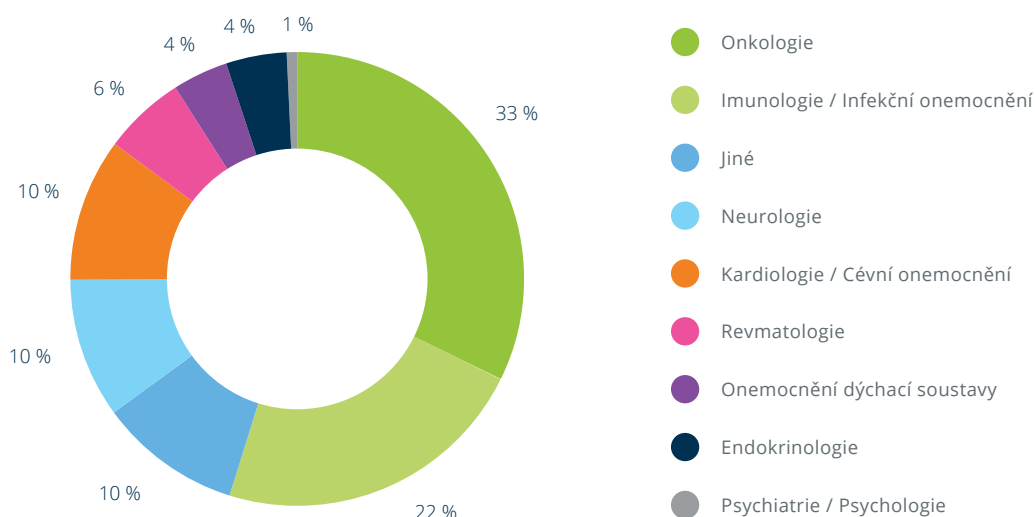
Provádění klinických hodnocení, která mají být realizována na území České republiky, podléhá povolená postupu, jenž je v rámci EU upraven od 31. 1. 2022 jednotně (přičemž lze až do konce ledna 2023, resp. do konce ledna 2025 stále v určitých případech postupovat podle předcházejících předpisů). Za Českou republiku posuzuje předložené materiály Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a etický dohled provádí etická komise, která je jeho orgánem. V případě zamítnutí žádosti o povolení ze strany SÚKL není možné klinické hodnocení v ČR provádět. Veškeré informace týkající se klinického hodnocení (včetně výsledků klinického hodnocení) jsou uchovávány prostřednictvím jednotné databáze EU.

Víte, že...

...v České republice se dlouhodobě mění charakter klinických hodnocení, kdy zaznamenáváme **přesun z hodnocení plošných oblastí k hodnocením zaměřených na vysoce specifikované diagnózy a personalizovanou léčbu**. To je reflektováno

v **nárůstu hodnocení v oblastech onkologie a imunologie**, ve kterých se výzkum soustřeďuje na vzácnější nemoci nebo která vyžadují personalizovaný přístup.

Struktura provedených klinických hodnocení podle terapeutické oblasti v roce 2019



Každé klinické hodnocení má tři důležité účastníky: **zadavatele**, což je společnost nebo instituce (nejčastěji farmaceutická společnost, která lék vyvíjí), která odpovídá za zahájení a řízení klinického hodnocení a rovněž za jeho financování, **zkoušejícího** neboli lékaře odpovědného za provádění klinického hodnocení a **subjekt hodnocení**, což je buď zdravý dobrovolník, nebo pacient.

Každý pacient i zdravý dobrovolník podepisuje **informovaný souhlas**, čímž stvrzuje svou ochotu podílet se na klinickém hodnocení poté, co byl informován o všech aspektech. Účast v klinickém hodnocení nepředstavuje pouze možnost získat nově vyvíjený lék, který jinak není dostupný, ale rovněž nutnost přijmout odpovědnost a povinnosti spojené s účastí v klinickém hodnocení. Souhlas s účastí v klinickém hodnocení lze kdykoliv v jeho průběhu odvolat. Je důležité si uvědomit, že klinické hodnocení se provádí v období vývoje léku,

kdy neexistuje dostatek informací o jeho účincích. Není neobvyklé, že se v průběhu studie zjistí, že přínos léčby nesplňuje očekávání, a v takovém případě je klinické hodnocení ukončeno.

Klinická hodnocení nových léčiv bývají většinou tzv. randomizovaná a dvojité zaslepená. Randomizace je náhodné rozdělení subjektů hodnocení do skupin, tedy buď do skupiny, která dostává testovaný lék, nebo do kontrolní skupiny. Kontrolní skupině může být podáváno buď placebo (neúčinná látka, která je upravena do stejné podoby jako lék), nebo lék, se kterým je testovaný lék srovnáván. To se děje například v případech, kdy by podání placeba místo účinného léčiva mohlo pacienta poškodit. Smyslem randomizace je omezení předpojatosti a zvýšení validity získaných dat. K získání objektivních výsledků slouží také dvojité zaslepení, což je postup, kdy ani zkoušející lékař, ani subjekt hodnocení nevědí, do jaké skupiny byl kdo zařazen.

U lékařů je motivací k účasti na klinickém hodnocení možnost získat pro své pacienty bezplatně nový lék a seznámit se s novými možnostmi léčby onemocnění, u pacientů je to možnost být léčen nejmodernějšími léky v předstihu několika let předtím, než se dostanou do praxe, mnohdy v situaci, kdy stávající léky již pro ně nejsou dostatečně účinné.

Do klinických hodnocení bylo v roce 2019 celkem zapojeno 16 854 pacientů. Jejich počet ale dlouhodobě klesá, v roce 2015 bylo zapojeno 26 267, v roce 2017 pak 21 530. Pokles nemusí být interpretován striktně negativně, jelikož přesun k personifikovanějšímu hodnocení znamená, že pacientů na jedno hodnocení je potřeba méně než u plošných klinických studií.

**Ušetřené alternativní
náklady léčby**

**1,5–1,6 mld.
Kč**



Členské společnosti zároveň generovaly svou činností úsporu nákladů na léčbu z veřejných rozpočtů v hodnotě 305 mil. Kč. Tato hodnota je ovšem uvedena pouze u části uvedených hodnocení. **Při extrapolaci této hodnoty dle celkového počtu pacientů činí celkově ušetřené**

náklady díky zapojení pacientů do klinických hodnocení přibližně 1,5 mld. Kč – 1,6 mld. Kč.

Výsledná hodnota je ekvivalentní 0,6 % z veškerých prostředků vynaložených zdravotními pojišťovnami na zdravotní péči v roce 2017.

REGISTRACE

Projde-li nový lék úspěšně třetí fází klinických hodnocení, lze všechny výsledky testování předložit k registraci lékové autoritě. Hlavním účelem registrace je posouzení předvídatelných rizik spojených s uvedením léku na trh a zhodnocení, že taková rizika jsou převážena doložitelnými přínosy přípravku – proto se vždy posuzuje **kvalita, účinnost a bezpečnost** léčiva a to, že je u přípravku doložen příznivý poměr přínosů nad riziky. Registrační a poregistrační procesy se neustále vyvíjejí v reakci na vědecký pokrok.

REGISTRAČNÍ ŘÍZENÍ MŮŽE PROBÍHAT RŮZNÝM ZPŮSOBEM:

Centralizovaná registrace – hodnocení provádí Evropská léková agentura (**EMA**) a registrace, kterou uděluje Evropská komise je platná **ve všech členských státech EU**, v Norsku a na Islandu. Tato procedura je povinná pro biotechnologicky vyráběné přípravky, nové léčivé látky pro indikace AIDS, diabetes, onkologická, neurodegenerativní,

autoimunitní a virová onemocnění a přípravky určené pro léčbu vzácných onemocnění, které se týkají jen velmi omezeného počtu pacientů.

Ostatní typy registrací provádí léková agentura státu, ve kterém chce společnost přípravku uvést na trh. Tato pravidla pro udělování registrací jsou mezi zeměmi EU harmonizována. V České republice je provádí SÚKL.

MRP registrace – procedura vzájemného uznávání je určena pro registraci léku, který již je registrován v jednom členském státě. Tento stát je nazýván „referenčním státem“ a vypracuje hodnotící zprávu, která zahrnuje informace předložené pro registraci. Agentury ostatních členských států, ve kterých má být lék registrován, hodnotící zprávu posoudí a pro svou zemi rozhodnou o tzv. uznání, či neuznání registrace.

DCP registrace – decentralizovaná registrace je určena pro lék, který ještě není v žádné zemi registrován a má být zároveň registrován ve více zemích. Žadatel o registraci si zvolí „referenční stát“, který vypracuje hodnotící zprávu s pozitivním, nebo negativním stanoviskem k registraci, ostatní státy zprávu posoudí a rozhodnou, zda s ní souhlasí, či nikoliv.

Národní registrace – je možná pouze u léku, který ještě není registrován v EU, a o registraci je žádáno pouze v jednom státě (např. v ČR). Tento typ registrace je využíván stále méně.

Jak již bylo uvedeno, požadavky na registraci léčiv jsou harmonizované ve všech členských státech EU. Mezi základní požadavky patří doložení účinnosti a bezpečnosti léku, jednotlivých výrobních kroků, opatření při kontrole kvality vstupních surovin i konečného produktu. Je nutné doložit, že lék vyhovuje testům stability a že výroba probíhá podle standardů zaručujících kvalitu léku (tzv. správné výrobní praxe). Požadavky na dokládání údajů a registrační dokumentaci se ale liší podle typu léku:

- **Registrace originálního léku** – pro schválení je nutné předložit výsledky testů a klinických studií trvajících i řadu let, jejichž cílem bylo získat dostatek informací o použití léku, aby bylo možné vyhodnotit poměr mezi jeho prospěchem a riziky.
- **Registrace generického léku** – pro schválení musí doložit pomocí tzv. bioekvivalenční studie, které prokazují, že se dané léčivo chová v organismu stejně jako originál.

Kromě těchto nejběžnějších druhů registrací existují i typy registrací pro **tradiční rostlinné přípravky, homeopatika a dlouhodobě používané léky s dobře zavedeným léčebným použitím**, které mají specifické požadavky přizpůsobené těmto kategoriím.



BIOLOGIKA

Nejmodernější a nejvíce se rozvíjející skupinou léků jsou **biologická léčiva**. Na rozdíl od klasických léčiv vyráběných chemickou syntézou jsou biologické léky připravovány pomocí živých organismů (buněk), do nichž byla řízeně vložena konkrétní genetická informace uložená v DNA. Výsledkem přirozených procesů v hostitelské buňce je různorodost, která je dána prostorovým tvarem molekuly. Strukturu těchto léčiv tak nelze zcela přesně definovat. Jsou to velké a složité molekuly proteinů nebo polypeptidů, k jejichž modifikaci dále dochází i v průběhu extrakce, čištění, vytváření lékové formy a skladování biologického léku.

Po skončení patentové ochrany originálních biologických léků je možné na trh uvádět tzv. **biosimilars**. Jsou to biologické léčivé přípravky pouze podobné původním, originálním přípravkům. Nikdy nejsou naprosto totožné, neboť biologický původ a způsob výroby jsou svým způsobem vždy unikátní. Biosimilars není vzhledem k přirozené proměnlivosti vhodné označovat termínem biogenerikum, neboť jsou produktem živých organismů, a tedy je nemožné přesně definovat jejich strukturu. Z důvodu působení na imunitní systém není jejich zaměnitelnost za originální biologický přípravek možná bez posouzení lékaře a k případné změně použitého přípravku musí být medicínské důvody. Na rozdíl od klasických generických přípravků se pro posouzení účinnosti a bezpečnosti biosimilars vyžaduje v rámci registračního řízení doložení preklinických a klinických studií porovnávajících biosimilars s originálním přípravkem.

Hlavní předností biologických přípravků je schopnost vázat se na konkrétní místo v těle (např. nádorovou buňku). **To umožňuje přesné zacílení léčby, lepší účinek terapie a menší pravděpodobnost vedlejších účinků.** Biologická léčba se od té klasické liší i finanční nákladností, důvodem jsou náročné vývoj a výroba těchto přípravků.

V rámci procesu registrace je rovněž určen způsob výdeje (tedy zda lék musí být předepisován lékařem na recept, nebo jestli může být volně prodejný bez receptu) a jsou vytvořeny dokumenty, které poskytují informace o léčivém přípravku veřejnosti. Pro odbornou veřejnost (lékaře a lékárníky) je určen tzv. **souhrn údajů o přípravku** (Summary of Product Characteristics – SPC). Jedná se o poměrně obsáhlý dokument, který obsahuje veškeré podstatné informace související s používáním léku, jeho dávkování, indikace, interakce, nežádoucí účinky, farmakologické a farmakokinetické vlastnosti a také informace o držiteli rozhodnutí o registraci (dále jen „držitel“). Pro pacienty je určen tzv. **příbalový leták** (Patient Information Leaflet – PIL), který srozumitelným způsobem poskytuje informace o léku důležité z pohledu pacienta. Příbalový leták je součástí každého balení léku a pacienti jsou vyzýváni k jeho pečlivému pročení před prvním použitím léku, případně kdykoliv znovu v případě potřeby.

Po ukončení registračního procesu je vydáno registrační rozhodnutí, na základě kterého může jeho držitel (většinou výrobce či jeho zástupce) **uvést daný lék na trh**. I nadále je lék sledován a v rámci tohoto tzv. poregistračního sledování jsou posuzovány nežádoucí účinky, interakce,

je upřesňován způsob uchovávání, doplňovány nové indikace a podobně. A to tak, aby byl naplňován základní cíl – tj. aby léky legálně dostupné v České republice měly odpovídající úroveň jakosti, účinnosti a bezpečnosti.

Registrovaný lék sice může být uváděn na trh, ale bez dalších procedur by si léčivé přípravky na recept i bez receptu museli pacienti zaplatit zcela sami. U některých léků, které stojí desítky či stovky korun, to nemusí být problém a zákon s takovým nastavením vyloženě počítá. Ale u mnoha jiných léčivých přípravků by plná úhrada přípravku pacientem mohla představovat problém. Týká se to velice drahých léčiv, ale i těch levnějších, pokud jsou používána u chronických onemocnění a předpokládá se, že je pacient bude muset užívat mnoho měsíců či let.

Je zde proto možnost, aby pacientovi na lék přispívala zdravotní pojišťovna, jde ostatně o ústavně zaručené právo každého občana České republiky na bezplatnou zdravotní péči, a to za podmínek, které stanoví zákon. Zajistit to však vůbec není snadné. Ne každý lék může být hrazen ze zdravotního pojištění, ne každý pacient získá nárok na jeho úhradu a ne všichni lékaři budou moci takový lék předepisovat. Ale popořadě.



JAKÉ LÉKY ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA HRADÍ?

Úhrada zdravotní pojišťovny se liší podle toho, zda je léčivý přípravek poskytován **při ambulantní, nebo lůžkové péči**.

Při poskytování lůžkové péče hradí zdravotní pojišťovna plně léčivé přípravky v provedení ekonomicky nejméně náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění. **Pacient se na úhradě poskytnutých léčivých přípravků v rámci lůžkové péče nikdy nepodílí, a to bez ohledu na to, zda se jedná o volně prodejný přípravek či lék vázaný na předpis.**

Při **ambulantní péči** jsou léčivé přípravky hrazeny ze zdravotního pojištění ve výši **a za podmínek stanovených povětšinou rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv**, jak je popsáno níže.

Zákon přitom výslovně stanovuje několik výjimek z tohoto postupu.



Ze zdravotního pojištění **nejsou v rámci ambulantní péče hrazeny léčivé přípravky**, jejichž výdej **není vázán na lékařský předpis** (tedy jsou volně prodejné), **ledaže s úhradou vyjádří z důvodu veřejného zájmu souhlas všechny zdravotní pojišťovny**. Ze zdravotního pojištění se dále nehradí například **podpůrné a doplňkové léčivé přípravky, antikoncepce, léky na potenci** a jiné.

Na takové léky tedy zdravotní pojišťovny pacientovi v zásadě nepřispívají – pacient si je platí sám. Cenu si určuje výrobce, stejně tak distributoři i lékárny u těchto léčiv mohou požadovat libovolnou obchodní příirážku. **Cena podléhá pouze konkurenčnímu boji** v rámci hospodářské soutěže.

Pokud léčivý přípravek nespadá do kategorií, které vylučují úhradu ze zdravotního pojištění, **může jeho držitel podat žádost o jeho úhradu** (stále se pohybujeme v rámci ambulantní péče) ze systému zdravotního pojištění. O tom, **v jaké výši** bude pacientovi na lék přispíváno a **za jakých podmínkách**, rozhoduje ve správním řízení SÚKL.





CENOVÁ A ÚHRADOVÁ REGULACE V AMBULANTNÍ PÉČI

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

Ve skutečnosti jsou držitelé mnohdy motivováni k tomu, aby žádost o úhradu svého léku podali. Proč? Bez ní by nebyli konkurenceschopní. U léčiv, která nemají alternativu (generikum), by sice nehrozilo, že by pacienti kupovali jiný lék, ale cena by byla s největší pravděpodobností tak vysoká, že by si ji skoro nikdo nemohl dovolit platit. Aby držitel zajistil dostupnost léčiva, snaží se dosáhnout toho, aby pacient doplácel co nejméně a aby co největší část ceny zaplatila zdravotní pojišťovna. U léčiv, která alternativu mají, je situace o to markantnější. Pokud konkurenti mají zajištěnou úhradu ze zdravotního pojištění, je nezbytné, aby i nově vstupující lék byl hrazen ze zdravotního pojištění, jinak by pacienti vyžadovali pouze lék s úhradou.

Držitel je tedy z mnoha důvodů nucen podat žádost o úhradu svého léku z veřejného zdravotního pojištění. S tím však zákon spojuje další okolnost.

V situaci, kdy má být lék plně nebo částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění, vyžaduje zákon, aby podléhal regulaci ceny, a to na všech úrovních – u výrobce, distributorů i lékáren, případně u vybraných skupin léků, pouze na úrovni obchodní přírážky. Znamená to tedy, že cena není stanovena libovolně, ale podléhá určitým omezením.

Předpisy a procesy, které upravují tvorbu ceny na všech úrovních distribučního řetězce (od výrobce přes distributory až po lékárny), nazýváme **cenovou regulací**. Předpisy a procesy, které upravují tvorbu úhrady z veřejného zdravotního pojištění, včetně stanovení výše úhrady i podmínek, za jakých bude lék hrazen, nazýváme **úhradovou regulací**. Cenová i úhradová regulace se částečně prolínají.

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

CENOVÁ REGULACE

Cenová regulace v oblasti hromadně vyráběných léčiv směřuje zvláště na původce (tedy obvykle držitele či osobu, která léčiva uvádí na trh) a zvláště na distribuci a lékárny. Mluvíme tedy o dvou složkách této regulace – **cenové regulaci původce a cenové regulaci distribuce a lékáren** (tj. regulace obchodní přírážky). Obě složky jsou založeny na trochu jiném principu, ale vzájemně spolu souvisejí.

CENA PŮVODCE

Cena původce je regulována formou maximální ceny, kterou stanovuje SÚKL ve správním řízení,

případně věcným usměrněním ceny původce (uplatní se jen ve vybraných případech).

Regulované ceny v ČR nejsou stanoveny jako pevné, jsou pouze stanoveny jejich stropy, tj. limit pro cenu, kterou může uplatnit původce léčivého přípravku, a limit marže, kterou může uplatnit distributor a lékárna. Maximální cenu nesmí původce překročit, ale může dodávat léčivý přípravek na trh i za cenu nižší. Distributoři a lékárny mají společný limit obchodní přírážky (marže). O tom, jak se o obchodní přírážku podělí, se musí navzájem dohodnout.

V případě, že v dané skupině zaměnitelných léčivých přípravků existuje dostatečná konkurence, může Ministerstvo zdravotnictví určit, že se v takové skupině cenová regulace ceny původce vůbec neuplatní. Takové léčivé přípravky jsou pak „deregulovány“ na ceně původce (tj. cena původce

se tvoří volně) a cenová regulace se uplatní jen na obchodní přírážku. Cena původce pak podléhá pouze tzv. oznamovací povinnosti, kdy původce musí změny ceny původce hlásit ve stanovených lhůtách na SÚKL, samotná cena se ale tvoří ve volné soutěži.

TERMINOLOGIE

Cena (uvádí se také termín konečná cena nebo cena pro konečného spotřebitele)

Hodnota léčivého přípravku složená z ceny, kterou si nárokuje původce, tj. za kterou lék uvedl na trh, a dále z odměny (přirážky) náležející distributorovi a lékárně a konečně i DPH.

Úhrada

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

Doplatek

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

Cena původce (někdy se používá i pojem cena výrobce)

Cena farmaceutické společnosti, která uvádí lék na trh.

Obchodní přírážka

Cena distributora, který lék distribuuje od výrobce do lékárny, a cena lékárny, která lék vydá pacientovi.

MAXIMÁLNÍ CENA PŮVODCE

Maximální cenu původce stanoví SÚKL ve správním řízení podle zákona o veřejném zdravotním pojištění. Cena léčivého přípravku se stanoví zpravidla na základě cen daného léčivého přípravku v zemích tzv. referenčního koše. Referenční koš, tedy země, ve kterých SÚKL zjišťuje ceny posuzovaného léku, je přesně stanoven zákonem. V referenčním koši jsou všechny země Evropské unie s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Rakouska, Rumunska,

Řecka, Kypru a Malty. Z 27 zemí EU je tak vyloučeno 9. Důvodů k vyloučení těchto zemí ze spotřebního koše je několik. V případě České republiky je to zřejmé, protože nemůžeme stanovit českou maximální cenu na základě české ceny, tím by se SÚKL točil v kruhu. U ostatních zemí je důvodem většinou fakt, že země buď nemají cenovou regulaci, nebo zdroje cen (databáze cen léčiv v dané zemi) nejsou veřejné, případně je trh dané země zásadně nesrovnatelný s trhem českým.

TERMINOLOGIE

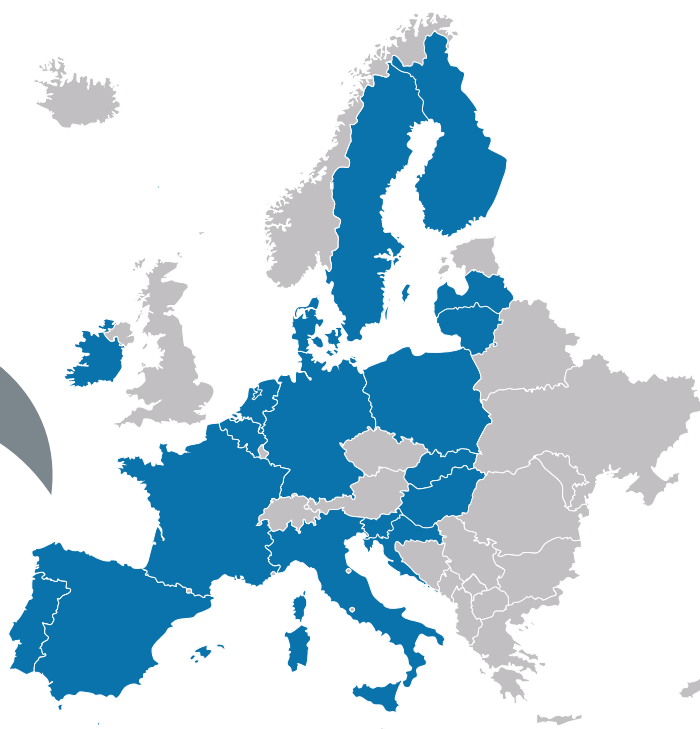
Maximální cena výrobce

Regulace výrobce spočívající ve stanovení maximální ceny, kterou nesmí výrobce překročit při uvádění léku na trh. Stanovuje se ve správním řízení, vypočítává se podle mechanismu, který je přesně uveden v zákoně. O ceně rozhoduje SÚKL.

Oznámená cena výrobce

Pokud je zajištěno konkurenční prostředí, může si výrobce zvolit tržní cenu léčivého přípravku sám. Tu pouze oznámí na SÚKL. Danou cenu lze měnit výhradně opětovným oznámením na SÚKL, a to v daných lhůtách a vždy pouze jednou za kalendářní čtvrtletí.

Průměr
3↓
cen
léku



Maximální cena se stanoví jako průměr tří nejnižších cen daného léku v zemích referenčního koše. To znamená, že SÚKL bude hledat cenu posuzovaného léku ve všech 18 zemích referenčního koše, kde se obchoduje (je na trhu). Vybere tři nejnižší ceny, vypočte jejich průměr a v této výši stanoví maximální cenu pro uvedení léku na trh v České republice.

Pokud se léčivý přípravek nevyskytuje alespoň ve třech zemích referenčního koše, může se jeho cena stanovit na základě smlouvy mezi držitelem a zdravotní pojišťovnou. Taková smlouva se podle zákona nazývá **dohoda o nejvyšší ceně výrobce (DNCV)**.

Pokud nedošlo ani k dohodě se zdravotními pojišťovnami, přichází poslední možnost stanovení maximální ceny, a to **na základě ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku**. V této variantě se už nestanovuje maximální cena podle ceny **stejného léčivého přípravku** (jako to bylo při práci se zeměmi referenčního koše), ale hledá se jiný lék, který bude posuzovanému přípravku terapeuticky nejbližší. Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je ten, který bude ob-

sahovat ve vztahu k posuzovanému přípravku nejbližší léčivou látku, lékovou formu (tableta, kapsle nebo injekční roztok apod.), sílu (obsah léčivé látky v jedné tabletě či jiné jednotce) a velikost balení (počet tablet nebo jiných jednotek lékové formy), přičemž tato kritéria se posuzují právě v uvedeném pořadí.

Cena se tedy primárně stanovuje na základě nejnižší ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku v ČR, jehož cena byla stanovena na základě průměru 3 cen v referenčním koši. Pokud se v ČR žádný takový nevyskytuje, pak na základě nejnižší ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku v zemích referenčního koše.

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

Pro léčivé přípravky, které jsou tzv. podobnými přípravky, je určen jednodušší a kratší postup. **Podobným přípravkem** je například generikum nebo biosimilar. Pokud generikum chce vstoupit do systému veřejného zdravotního pojištění a nežádá vyšší maximální cenu ani vyšší úhradu a širší podmínky úhrady, než má originální přípravek, bude mu maximální cena a úhrada stanovena do 30 dní.

Toto opatření má za cíl usnadnit vstup konkurenčních léčivých přípravků do systému úhrad, neboť právě konkurence vede ke snižování cen a úhrad, a tím **k úsporám jak pro zdravotní pojištění, tak i pro pacienty**. Proto zákon stanoví, že když žádá o cenu (a úhradu) **první podobný přípravek v referenční skupině**, pak je mu maximální cena a úhrada oproti již hrazenému originálnímu přípravku snížena:

- o 40 % v případě, že na trh vstupuje generikum,
- o 30 % v případě, že na trh vstupuje biosimilar,
- o 15 % v ostatních případech.

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



TERMINOLOGIE

Cenový předpis MZ

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

Cenové rozhodnutí

Právní předpis vydávaný Ministerstvem zdravotnictví ČR, který obsahuje seznam léčivých látek, které v uvedené lékové formě nepodléhají regulaci ceny původce. Ta se pouze oznamuje a cenové regulaci pak podléhá jen obchodní přírážka.

DNCV

Dohoda o nejvyšší ceně výrobce mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem léčivého přípravku uzavřená ve veřejném zájmu, kterou nesmí držitel překročit při dodávání přípravku na český trh.

MAXIMÁLNÍ OBCHODNÍ PŘÍRÁŽKA

Jak se stanoví maximální cena již víme. Nejedná se však o cenu, za kterou lék zakoupíme v lékárně, nebo kterou uhradí plně či částečně zdravotní pojišťovna. Pro tvorbu ceny v lékárně je klíčová skutečně uplatněná cena původce, tj. cena, za kterou původce skutečně uvedl léčivý přípravek na český trh (typicky jde o cenu, která je na faktuře mezi původcem a prvním distributorem přípravku v České republice).

Ke skutečně uplatněné ceně původce dále musíme připočíst obchodní přírážku. Výše této obchodní přírážky je také regulována, a to v podobě nastavení maximální výše částky, kterou lze ke skutečně uplatněné ceně původce připočíst. V tomto případě hovoříme o **maximální obchodní přírážce**. Obchodní přírážka je určena na úhradu nákladů spojených s obchodem a je **společná pro všechny subjekty, které se na obchodování s léky podílejí** – tedy distributory, lékárny, případně i původce, pokud se na výkonech obchodu přímo podílí. Každý subjekt účastník se obchodu je povinen informovat dalšího distributora nebo lékárnou o tom, jaká část společné obchodní přírážky již byla vyčerpána. Při prodeji léčivého přípravku pacientovi nesmí lékárna maximální výši obchodní přírážky překročit.

Maximální obchodní přírážka je stanovena v cenovém předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR. Cenový předpis stanoví kromě výše obchodní přírážky, vyjádřené jako procento ze skutečně uplatněné ceny původce, i způsob jejího výpočtu. **Základem pro výpočet obchodní přírážky je cena skutečně uplatněná původcem, nikoliv tedy maximální cena nebo oznámená cena.**

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

Procentní sazba maximální obchodní přírážky je koncipována degresivně, tedy se stoupající cenou původce (základu pro obchodní přírážku) klesá maximální výše obchodní přírážky, o kterou se musí všechny subjekty účastníci se obchodu podělit. K částce vypočtené procentuální sazbou je nutno připočíst ještě tzv. nápočet, tedy pevnou část přírážky odpovídající pásmu dle výše základu (viz tabulka níže).

Výše maximální obchodní přírážky je od 1. 1. 2020 následující:

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	37 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	6,00
3	300,01	500,00	24 %	33,00
4	500,01	1 000,00	20 %	53,00
5	1 000,01	2 500,00	17 %	83,00
6	2 500,01	5 000,00	14 %	158,00
7	5 000,01	10 000,00	4 %	658,00
8	10 000,01	9 999 999,00	2 %	858,00

Z tabulky vyplývá, že pokud původce uvede lék na trh za reálnou (nikoliv maximální) cenu 100 Kč (bez DPH), pak distributoři i s lékárnou mohou připočíst k této ceně nejvýše 37 Kč bez DPH (37 % ze 100 Kč). K výsledku se připočte DPH (na léky je v současnosti 10 %) a výsledná cena v lékárně tak nemůže překročit 150,70 Kč.

Obecně tedy známe maximální cenu nebo oznámenou cenu původce a k ní si umíme dopočítat maximální obchodní přírážku. Každý pacient si tak může ověřit, jaká by byla teoretická maximální konečná cena v lékárně, která by se skládala z maximální ceny, maximální obchodní přírážky a DPH.

Maximální ceny a oznámené ceny povinně zveřejňuje SÚKL na svých webových stránkách. Každý pacient si může zkontrolovat, zda cena léčivého přípravku v lékárně odpovídala maximální ceně pro konečného spotřebitele, kterou zjistí součtem maximální ceny (nebo oznámené ceny), maximální obchodní přírážky a DPH.

Pokud cena léčivého přípravku překročí takto vypočtenou cenu, nemusí se ještě automaticky jednat o cenový delikt na straně výrobce nebo distributora či lékárny. V úvahu ještě přichází tzv. doprodej.

Pokud se totiž po uvedení léku na trh sníží maximální cena (vydá SÚKL nové rozhodnutí, kterým maximální cenu snížil), pak není zapotřebí ihned upravit ceny všech přípravků na trhu tak, aby odpovídaly nově nastavené maximální ceně. Cenový předpis totiž dává distributorům a lékárnám možnost tzv. doprodeje za původní cenu ve lhůtě maximálně 3 měsíců od vykonatelnosti takového snížení maximální ceny. Ve veřejně dostupné databázi tedy bude zveřejněna již nová, nižší maximální cena, ale na trhu ještě mohou být k dispozici balení za původní vyšší cenu.

TERMINOLOGIE

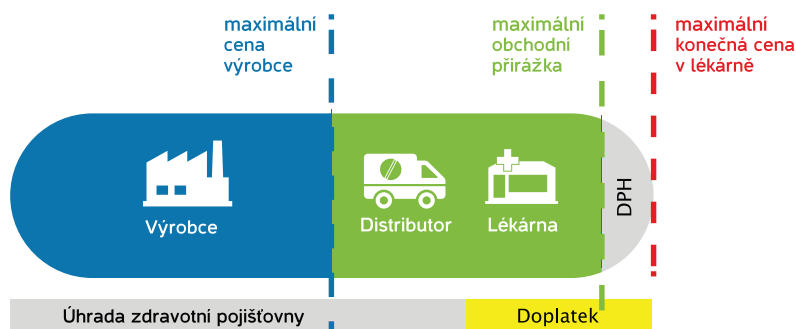
Seznam hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (LP/PZLÚ)

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



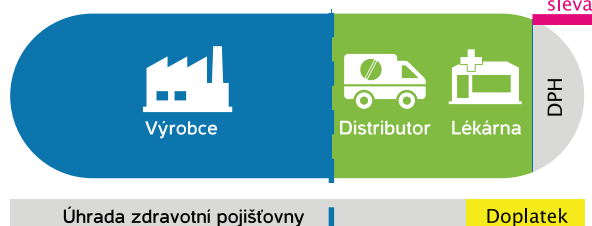
Beze slevy

všichni využili maximální ceny



Sleva lékárny

lékárna nevyužila maxima obchodní přírážky



Sleva výrobce

výrobce nevyužil maximální cenu



ÚHRADOVÁ REGULACE

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

Úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě tzv. **základní úhrady referenční skupiny**. Referenční skupinou je skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. **Seznam referenčních skupin** je uveden ve vyhlášce o seznamu referenčních skupin, kterou vydává Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Úhrada pro referenční skupinu se stanovuje na úrovni základní úhrady. **Základní úhrada je úhrada** za jednu obvyklou denní terapeutickou dávku.

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

Základní úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku se zjišťuje na základě čtyř kritérií, přičemž SÚKL základní úhradu stanoví podle toho kritéria, které vede **k nejnížší výši základní úhrady**. Prvním kritériem je tzv. **vnější cenová reference**, tedy postup, kdy se základní úhrada určuje na základě cen léčivých přípravků v kterékoliv

zemi EU. Základní úhrada se pak stanoví **podle nejnižší ceny výrobce připadající právě na obvyklou denní terapeutickou dávku**. Druhým kritériem je stanovení základní úhrady na základě **denních nákladů srovnatelně účinné a nákladově efektivní terapie**, pokud je takto stanovená úhrada nižší, než úhrada stanovená na základě vnější cenové reference. Dále zákon stanovuje základní úhradu podle ceny uvedené v **dohodě o nejvyšší ceně** výrobce (třetí kritérium) nebo **dohodě o úhradě**, tedy dohodě uzavřené se všemi plátcí zdravotního pojištění o nejvyšší možné úhradě přípravku (čtvrté kritérium), pokud je takto stanovená úhrada nižší než základní úhrada stanovená na základě vnější cenové reference nebo nákladů srovnatelně účinné terapie.

Ze základní úhrady jsou pomocí přepočtů uvedených v prováděcí vyhlášce k zákonu o veřejném zdravotním pojištění vypočteny úhrady jednotlivých konkrétních léčivých přípravků.

SÚKL dále může stanovit podmínky, za kterých budou léčivé přípravky hrazeny, vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou, nebo pokud je to nezbytné pro zajištění účelného a hospodárného používání léčivých přípravků.

TERMINOLOGIE

Referenční skupina

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

Základní úhrada

Úhrada shodná pro celou referenční skupinu za obvyklou denní terapeutickou dávku.

ODTD (obvyklá denní terapeutická dávka)

Množství léčivé látky na den pro běžného pacienta, slouží k porovnání účinnosti ve společné indikaci pro skupinu vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých.

Obvyklá denní dávka



**léčebné
látky**



5 Kč



**základní
úhrada**



**10 mg
látky**



**5 mg
látky**



**20 mg
látky**

5 Kč

úhrada

2,5 Kč

úhrada

10 Kč

úhrada

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

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

Ústav také může stanovit, že konkrétní přípravek nebude hrazen na výdej v lékárně, ale při provedení výkonu zdravotní služby v ambulanci zdravotnického zařízení nebo při hospitalizaci – tzv. zvlášť účtovaný léčivý přípravek, též ZÚLP. Speciální kategorii těchto ZÚLP potom představují přípravky, které jsou velmi nákladné a určené pro specializovanou terapii. Tyto přípravky smí předepisovat (používat) a hlavně vykazovat pouze poskytovatelé zdravotních služeb se zvláštní smlouvou na takovou specializovanou terapii – obvykle se může jednat o specializovaná centra pro léčbu onkologických nebo jiných závažných onemocnění. Takovým centrům jsou pak přípravky zdravotní pojišťovnou hrazeny pouze v případě, že je úhrada konkrétního léčivého přípravku dohodnuta mezi zdravotní pojišťovnou a daným specializovaným centrem na základě zvláštní smlouvy.

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

Ne všechny skupiny léčivých přípravků jsou zařazeny do některé skupiny Přílohy č. 2. Neplatí proto obecně proklamovaný názor, že v každé referenční skupině musí být alespoň jeden přípravek plně hrazen. Státní ústav pro kontrolu léčiv musí nejdříve zjistit, zda daná referenční skupina náleží do skupiny Přílohy č. 2. Pokud nepatří, neplatí povinnost zajišťovat plnou úhradu léčivého přípravku v projednávané skupině. Pokud referenční skupina náleží do skupiny Přílohy č. 2, musí SÚKL zkoumat, zda je zajištěna plná úhrada alespoň jednoho léčivého přípravku.

TERMINOLOGIE

Příloha č. 2

Příloha zákona o veřejném zdravotním pojištění, která určuje skupiny léčivých přípravků, ve kterých musí být alespoň jeden přípravek plně hrazen.

Plná úhrada léčivého přípravku

Povinnost zajistit plně hrazený léčivý přípravek ve skupině léčivých přípravků náležejících do Přílohy č. 2. Tato povinnost není stanovena pro každou skupinu terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků (referenční skupinu).

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

V určitých případech lze žádat o **bonifikaci** úhrady přípravku oproti základní úhradě, případně lze konkrétní přípravek **malifikovat**, tj. stanovit mu úhradu nižší, než je základní úhrada. Jedná se o situaci, kdy konkrétní přípravek má oproti přípravku rozhodnému pro stanovení základní úhrady v referenční skupině (referenčnímu přípravku) lepší, či naopak horší účinnost nebo

bezpečnost. Bonifikovat (nikoli malifikovat) lze také přípravek, který umožňuje lepší součinnost pacienta, má vhodnější lékovou formu, případně je bonifikace potřeba s ohledem na veřejný zájem. V žádném případě nemůže bonifikace dosáhnout více než 30 procent nad základní úhradu.

Léčivému přípravku může být také stanovena **další zvýšená úhrada** v případě, kdy lze posuzovaný přípravek oproti přípravku rozhodnému pro kalkulaci základní úhrady použít pro terapii pacientů v indikaci, na kterou referenční přípravek použít nelze. Při stanovení další zvýšené úhrady se použije postup popsany výše obdobně. **Takový přípravek tak bude mít úhrady dvě:** jednu podle základní úhrady (pro indikace shodné s referenčním přípravkem), druhou samostatně jako další zvýšenou úhradu pro indikaci, v níž se od referenčního přípravku liší.



TERMINOLOGIE

Započitatelný doplatek

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

DOPLATEK

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

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

Výjimkou je situace, kdy předepisující lékař na receptu vyznačí, že předepsaný lék nelze nahradit. V takovém případě se do ochranného limitu započte skutečný doplatek v plné výši. Výši započitatelného doplatku lze u každého hrazeného léčivého přípravku zjistit ze **Seznamu hrazených LP/PZLÚ**. Do ochranného limitu se nezapočítávají doplatky na léčivé přípravky obsahující léčivé látky určené k podpůrné a doplňkové léčbě. Výjimka je stanovena u pacientů starších 65 let. **Seznam léčivých látek určených k podpůrné a doplňkové léčbě je uveden ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ochranný limit je stanoven na 5 000 Kč ročně, u osob mladších 18 let a starších 65 let 1 000 Kč a u osob nad 70 let a invalidních důchodců ve třetím stupni invalidity (při splnění dalších podmínek) 500 Kč.**

Překročení ochranného limitu na doplatky na léčivé přípravky není třeba osobně hlídat, činí tak přímo zdravotní pojišťovna, kterým to ukládá zákon. Pojišťovna je povinna vrátit pojištěnci částku, o kterou byl limit překročen do 60 dnů po skončení čtvrtletí, ve kterém došlo k překročení limitu.

Výše doplatku

0 Kč



150 Kč



započteno
do limitu
0 Kč



započteno
150 Kč

VYSOCE INOVATIVNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Vysoce inovativním přípravkům se stanovuje úhrada poněkud odlišně.

Jako vysoce inovativní je možné klasifikovat takové léčivé přípravky, které se **používají k léčbě vysoce závažného onemocnění. Vysoce závažným se rozumí onemocnění vyžadující trvalou nebo dlouhodobou hospitalizaci, onemocnění vedoucí k častým opakovaným hospitalizacím po dobu několika let nebo k invaliditě, onemocnění, které má za následek trvalé závažné poškození zdraví, úplnou nebo téměř úplnou ztrátu zraku, sluchu, řeči nebo pohybu, nebo onemocnění, které zkracuje předpokládanou délku života více než o 20 %.** Dostupné údaje o takovém vysoce inovativním léčivém přípravku pak musí dostatečně průkazně odůvodnit jeho přínos pro léčbu vysoce závažného onemocnění způsobem popsaným blíže v zákoně.

Těmto vysoce inovativním léčivým přípravkům, o kterých ve většině případů zatím neexistuje dostatek údajů, aby mohly projít standardním, v předchozích kapitolách popsaným procesem stanovení úhrady ze zdravotního pojištění, může být stanovena tzv. **dočasná úhrada**. Ta se stanovuje na 3 roky, s možností znovustanovení až na další 2 roky (celkem maximálně na 5 let). Během této doby by mělo dojít ke shromáždění dostatečného množství údajů o účinnosti či nákladech terapie tak, aby bylo možné stanovit trvalou úhradu.

Inovativní léky často představují pro pacienty záchranu nebo prodloužení života ve vyšší kvalitě. Jedná se o velice nákladnou léčbu, která je poskytována pouze ve specializovaných centrech, které na tuto péči mají uzavřenou smlouvu se zdravotní pojišťovnou, jde tedy o tzv. centrové léky uvedené výše.

Náklady z prostředků zdravotního pojištění vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku poskytovaného pojištěncům po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady nesmí přesáhnout výši uvedenou v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro

rozhodnutí SÚKL. V opačném případě je držitel rozhodnutí o registraci povinen zajistit úhradu částky, o kterou náklady částku podle analýzy dopadu do rozpočtu přesáhly. Za tímto účelem uzavírá každá zdravotní pojišťovna smlouvu s držitelem rozhodnutí o registraci, která obsahuje ujednání o způsobu kompenzace nákladů, které by zdravotním pojišťovnám vznikly v případě, že náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku během doby platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady převyší předpokládanou výši.

V případě, že **po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady nebude** vysoce inovativní léčivý **přípravek hrazený** z prostředků zdravotního pojištění na základě běžné **(trvalé úhrady)**, **má pojištěnec**, kterému byl vysoce inovativní léčivý přípravek poskytnut v době platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady, **právo být tímto léčivým přípravkem doléčen na náklady držitele** rozhodnutí o registraci, a to do převedení pojištěnce na srovnatelně účinnou a bezpečnou léčbu hrazenou ze zdravotního pojištění a vhodnou pro takového pojištěnce, **maximálně však po dobu 24 měsíců**.

Náklady zdravotního pojištění na (všechny, nejen vysoce inovativní) centrové léky v roce 2019 činily 20,4 miliardy korun. Počet pacientů, kteří jsou léčeni inovativními léky kontinuálně roste. Na prostředky věnované na léčbu však nelze hledět čistě jako na spotřebu. Jde zároveň o investici, protože léčba pomáhá nejen prodlužovat život, ale také zabraňuje invaliditě nebo ji oddaluje, čímž pacienty udržuje pracovně produktivní (je-li léčba poskytnuta včas, zůstávají pacienti aktivními, zatímco dříve byli invalidizováni, doba přežití je prodloužena až o desítky let).



LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY URČENÉ K LÉČBĚ VZÁCNÝCH ONEMOCNĚNÍ

S účinností od 1. 1. 2022 je do úhradového systému zaveden nový institut úhrady **přípravků pro léčbu vzácných onemocnění**, tj. přípravků, kterým byl tento status přiznán na základě stanoviska Evropské lékové agentury pro celou EU. Zjednodušeně řečeno se jedná o léčivé přípravky, které jsou určeny pro léčbu život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění postihujícího velmi malý okruh pacientů (ne více než pět z 10 000 osob v rámci EU) nebo u nichž není pravděpodobné, že by bez speciálního režimu došlo k jejich uvedení na trh (s ohledem na jejich vysokou nákladnost a malý počet pacientů), a zároveň neexistuje uspokojivý způsob léčby daného onemocnění, případně lze očekávat, že léčivý přípravek přinese významný užitek těm, kteří jsou daným onemocněním postiženi.

Díky tomuto novému úhradovému institutu se pro pacienty otevírá možnost získání úhrady pro léčivé přípravky, u kterých není sporný jejich léčebný přínos, ale které by pro svou nákladnost a malý počet pacientů úhradu ze zdravotního pojištění zřejmě nikdy nezískaly (terapie je totiž při přepočtu na jednoho pacienta velice nákladná ve srovnání s „běžně hrazenou“ terapií). Jde o velké míry o přelomovou úpravu. Oproti běžnému procesu stanovení úhrady se **správního řízení přímo**

účastní rovněž příslušné odborné společnosti a pacientské organizace, díky čemuž mohou odborníci a pacienti svými argumenty a vyjádřeními přímo ovlivnit výsledek takového řízení. Navíc je žádost po základním posouzení ze strany SÚKL předložena ke stanovisku poradnímu orgánu Ministerstva zdravotnictví ČR, které žádost posoudí z hlediska **systému sociálního zabezpečení a celospolečenských dopadů možnosti léčit takové vzácné onemocnění**, což jsou parametry, které SÚKL při stanovení úhrady běžným postupem v principu neposuzuje. Na tomto základě pak ministerstvo vydá k žádosti závazné stanovisko, jímž se musí SÚKL při rozhodování o žádosti řídit.

I v tomto případě je držitel povinen uhradit zdravotním pojišťovnám náklady vynaložené na úhradu léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění převyšující náklady uvedené v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí SÚKL. Za tímto účelem uzavírá každá zdravotní pojišťovna smlouvu s držitelem rozhodnutí o registraci, která obsahuje ujednání o způsobu kompenzace nákladů, které by zdravotním pojišťovnám vznikly v případě, že náklady vynaložené na úhradu přípravku pro vzácná onemocnění převyšují předpokládanou výši.

VÝJIMEČNÝ ZPŮSOB ÚHRADY ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

Pro zvláštní situace, kdy pacient **z důvodu svého zdravotního stavu** nemůže být léčen léky, které jsou hrazeny ze zdravotního pojištění, je zaveden výjimečný způsob úhrady v **§ 16** (zákon o veřejném zdravotním pojištění). V případě, kdy u konkrétního pacienta byly vyčerpány všechny možnosti hrazené léčby, a nehraný lék je **jedinou možností** léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, uhradí zdravotní pojišťovna i léčbu jinak nehraným léčivým přípravkem.

Zda jsou splněny podmínky pro mimořádnou úhradu dle § 16, rozhoduje zdravotní pojišťovna pojištěnce. Žadatel, kterým je buď pacient, nebo jeho poskytovatel zdravotních služeb, musí

v žádosti doložit, jakou léčbu již pacient absolvoval a odůvodnit, proč je požadovaný lék jedinou možností léčby pro tohoto pacienta. Nejčastěji se jedná o léky, které jsou nové a ještě nemají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění, nebo se jedná o použití k léčbě onemocnění, pro které není daný lék registrován, ale zároveň existuje vědecké odůvodnění jeho použití u tohoto konkrétního pacienta, a to v situaci, kdy jiná léčba není účinná nebo ji pacient ze zdravotních důvodů nemůže podstoupit. Případně se může jednat o situaci, kdy je lék ze zdravotního pojištění hrazen pouze po určitou dobu, nicméně konkrétní pacient může mít prospěch z pokračující léčby. Pojišťovna musí vyslovit s tímto postupem předchozí souhlas, a pokud

tak neučiní do 15 dnů od obdržení žádosti, musí rozhodnout o žádosti podle správního řádu – proti zamítavému rozhodnutí i nečinnosti pojišťovny je tedy možné se právně bránit, jako se lze bránit proti jakémukoliv jinému správnímu rozhodnutí.

Důvodem pro schválení žádosti o výjimečnou úhradu musí být vždy zdravotní stav pacienta. Jiné důvody, jako je např. ekonomická situace pacienta, jeho přání či naopak odmítání léčby, nemohou být brány v potaz.

ÚHRADOVÁ VYHLÁŠKA

Důležitou součástí systému veřejného zdravotního pojištění je rovněž tzv. úhradová vyhláška, která pro každý rok stanoví **principy regulace úhrady zdravotních služeb poskytovaných všemi segmenty zdravotní péče**. Vyhláška mimo jiné stanoví pravidla pro výpočet různých limitů úhrady ze zdravotního pojištění pro jednotlivé odbornosti, např. pro praktické lékaře, ambulantní specialisty a stomatology, ale rovněž i pro nemocniční péči nebo pro laboratoře.

V lékové oblasti tato vyhláška stanoví **způsob výpočtu regulačních limitů** pro léčivé přípravky předepisované jednotlivými lékaři na recept nebo vykazované při poskytování péče. Rovněž jsou v ní uvedeny limity nákladů na centrové léčivé přípravky, a to pro jednotlivé diagnostické sku-

Předchozí souhlas pojišťovny s výjimečnou úhradou není třeba v situaci, kdy se jedná o neodkladnou péči, tj. péči, jejímž účelem je zamezit nebo omezit vznik náhlých stavů, které bezprostředně ohrožují život nebo by mohly vést k náhlé smrti nebo vážnému ohrožení zdraví, nebo způsobují náhlou nebo intenzivní bolest a náhlé změny chování pacienta, který ohrožuje sebe či své okolí. V takových situacích tedy může lékař pacientovi péči podle § 16 poskytnout bez dalšího a zdravotní pojišťovnu o této skutečnosti bezodkladně informuje dodatečně.

piny – úhradový limit pro centrové léky má pak konkrétní poskytovatel nasmlouván se zdravotní pojišťovnou v rámci tzv. rozpočtu na centrové léky (tzv. centrový budget).

V případě, že lékař, nemocnice nebo specializované centrum **překročí limit stanovený vyhláškou**, tak mu takovou péči nebo léky zdravotní pojišťovna **uhradí pouze zčásti**, resp. ve zcela výjimečných případech neuhradí vůbec. Zároveň ale platí, že pokud se zdravotnické zařízení dokáže se zdravotní pojišťovnou dohodnout na pravidlech úhrady péče a uzavřou spolu smlouvu, tak taková smlouva má před pravidly úhradové vyhlášky přednost, aby bylo možné individuálně zohlednit specifickou situaci, na kterou nejsou pravidla daná vyhláškou aplikovatelná.

DOSTUPNOST LÉKŮ PRO PACIENTY

Asi každý z nás se v životě setkal s tím, že přišel do lékárny pro lék, a tam mu sdělili, že jej nemají. Pokud se jedná o lék, ke kterému existují generika, nepředstavuje nedostupnost obvykle vážný problém, protože pacient může dostat generikum a „pouze“ si musí zvyknout na jiný název a vzhled léku, který užívá. Jiná je ale situace v případě, že se jedná o lék, ke kterému neexistuje generikum. Pacient se musí vrátit zpět ke svému lékaři a ten mu musí najít jinou alternativu – lék s jinou léčivou látkou – který může, ale nemusí pacientovi vyhov-

vat jako lék původní (pro úplnost je třeba dodat, že takovou alternativu může pomoci hledat i lékárník, ale souhlas lékaře je zde klíčový).

Důvodů nedostupnosti léků v českých lékárnách je celá řada. Mezi nejobvyklejší patří problémy s vlastní výrobou léku, které způsobí většinou jen dočasný výpadek v dodávkách. Od délky takového výpadku, závažnosti onemocnění, které je takovým lékem léčeno, a počtu pacientů, kteří ho nezbytně potřebují, se odvíjí i intenzita opatření přijímaných k jeho řešení.

Právní předpisy, které regulují oblast léčiv, stanovují, že v České republice lze při poskytování zdravotní péče používat jen registrované léky, u nichž je bezpečnost a účinnost prověřena. Zároveň však tyto předpisy zavádějí určité nástroje pro situace, kdy není dostupný registrovaný lék a v dané situaci jej nelze nahradit jiným registrovaným lékem.

Jestliže se předpokládá krátkodobá nedostupnost léku nebo se jedná o lék pouze pro málo početnou skupinu pacientů, je řešením tzv. individuální dovoz neregistrovaného léku ze zahraničí. Takový lék předepisuje ošetřující lékař na recept, který označí slovy „Neregistrovaný léčivý přípravek“. Musí se jednat o lék, který je registrovaný v jiné zemi – obvykle se jedná o dovoz z některé sousední země (např. Německo, Slovensko). Problémem může být, že takový lék není v České republice hrazen zdravotní pojišťovnou – buď si ho musí pacient uhradit sám, nebo je možné požádat o zvláštní úhradu, pokud jsou splněny podmínky § 16 (viz kapitola Výjimečný způsob úhrady).

Pokud je nedostupnost léku dlouhodobá, vydá Ministerstvo zdravotnictví ČR ve spolupráci se SÚKL výzvu k podání žádosti o tzv. Specifický léčebný program (SLP). Na jeho základě pak může žadatel, kterým je nejčastěji výrobce nebo distributor léčiv, dodávat do ČR neregistrovaný léčivý přípravek do doby, než je opět dostupný přípravek registrovaný. Takový lék je vydáván v lékárně a na krabičce je označen slovy „Specifický léčebný program“ a může mu být i stanovena úhrada ze zdravotního pojištění.

V posledních letech se stále více setkáváme s jevem, že ačkoliv výrobce nemá problémy s výrobou – léky vyrobí a doveze do ČR – nejsou léky v lékárnách pro pacienty k dispozici. Je to způsobeno tzv. reexporty, tedy tím, že lék dovezený do ČR určití distributoři opět vyvezou do zahraničí.



REEXPORTY

Reexportovány jsou takové léky, jejichž česká cena je nižší než cena v zahraničí. Pokud tedy reexportér v ČR nakoupí léky za nižší (úředně stanovenou) cenu a v zahraničí je schopen je prodat za cenu dostatečně vyšší, je rozdíl mezi cenami po odečtení nákladů spojených s vývozem jeho ziskem.

Způsob stanovení maximální ceny je popsán v příslušné kapitole, včetně důvodů, proč je v zájmu České republiky stanovit tuto cenu na přiměřeně nízké úrovni tak, aby byla zajištěna finanční udržitelnost systému zdravotního pojištění. Odvrácenou stránkou úspěchu při snižování maximálních cen je právě nebezpečí reexportů. Čím větší je rozdíl mezi cenou v České republice a cenou v jiné zemi (stačí jedna), tím je takový lék atraktivnější pro reexportéry. To platí nejen pro Českou republiku, ale pro jakoukoliv zemi. S reexporty se v různém rozsahu potýká řada evropských zemí.

Na první pohled by se zdálo, že nejjednodušším řešením by byl plošný zákaz vývozu léků do další země. To však není možné, protože pravidlo volného obchodu mezi jednotlivými zeměmi je jedním ze základních pilířů fungování EU a za normálních okolností platí i pro léky. Dalším řešením by se mohly jevit jednotné evropské ceny, které by reexporty zcela eliminovaly. Tím by ale byl odstraněn tlak na co nejnížší cenu, které chce dosáhnout

prakticky každá země. Finanční síla jednotlivých zdravotnických systémů se navíc významně liší. Pokud by došlo k navýšení cen, které by ale nebylo spojené se zvýšením úhrad ze zdravotního pojištění, mohlo by se stát, že sice léky budou na trhu, ale pro pacienty budou nedostupné z důvodu vysokých doplatek.

Omezení, resp. zákaz vývozu je tak možné zavést pouze vůči konkrétním lékům. Každý takový zákaz musí být odůvodněn tím, že nedostatek léku by ohrozil zdraví pacientů v dané zemi. SÚKL vyhodnocuje informace o dodávkách a spotřebě léků, které má k dispozici, a posuzuje nebezpečí nedostatečné zásoby jednotlivých léků na trhu v České republice. A to vždy s ohledem na nahraditelnost konkrétního léku lékem jiným. Léky, u kterých nebezpečí nedostupnosti reálně hrozí, zařadí Ministerstvo zdravotnictví ČR na seznam léků, jejichž plánovaný vývoz do zahraničí musejí distributoři předem hlásit SÚKL. V případě, že SÚKL na základě povinných hlášení výrobců léků, distributorů a lékáren vyhodnotí, že v důsledku provedení plánovaného vývozu do zahraničí by mohlo dojít k tomu, že lék uvedený na seznamu Ministerstva zdravotnictví ČR nebude dostupný pro pacienty v České republice, ministerstvo vývoz do zahraničí omezí, nebo zcela zakáže, vždy však pouze do pominutí důvodů omezení či zákazu vývozu.

REKLAMA NA LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Jak vyplývá z předchozích kapitol, jsou léky komoditou, která je regulovaná striktními pravidly od okamžiku začátku vývoje, přes registraci i po celou dobu, kdy jsou uváděny na trh. Účelem všech těchto regulací je zajištění **ochrany zdraví společnosti** (veřejného zdraví) i **zdraví jednotlivců**. Proto nepřekvapí, že i oblast reklamy na léky je regulovaná pravidly stanovenými v zákoně.

Reklamou je, velmi zjednodušeně řečeno, jakákoliv činnost, jejímž účelem je zvýšení prodeje zboží (v našem případě léků). Ovšem rozlišit to, kdy se jedná o poskytování informací o možnostech léčby a kdy o reklamu na lék, není vůbec jednoduché.

Účelem regulace je zajistit, aby se prostřednictvím reklamy dostávaly **k osobám, které rozhodují o použití léků**, objektivní, aktuální a úplné informace. V předchozích částech jsme si vysvětlili, že u léků je vždy při registraci určen způsob výdeje, tedy zda mohou být vydávány pouze na základě lékařského předpisu, nebo jsou volně prodejné. Zatímco u volně prodejných léků, jejichž používání nemusí být pod dohledem lékaře, **rozhoduje** o jejich nákupu přímo **pacient** (případně po poradě s lékařem nebo lékárníkem), u léků na lékařský předpis rozhoduje o předepsání a následném použití **lékař**.

Důsledkem uvedeného pravidla v praxi je, že reklama na léky **na lékařský předpis** může být adresována pouze **odborné veřejnosti** (lékařům a lékárníkům), zatímco reklama na léky, které jsou **volně prodejné**, může být určena i pro **širokou, laickou veřejnost**. Blíže si vysvětlíme, jak je regulovaná reklama, se kterou se setkává každý z nás, tedy reklama na volně prodejné léky.

Víte, že...

...jedinými léčivy vázanými na lékařský předpis, jejichž reklama může mířit na širokou veřejnost, jsou očkovací látky? Taková reklama, jejímž účelem je zvýšení proočkovanosti populace, musí být prováděna v rámci vakcinační akce schválené Ministerstvem zdravotnictví ČR. Vždy se jedná o reklamu na nepovinné očkování, u kterého si každý sám (i když samozřejmě po konzultaci s lékařem) rozhoduje, zda se nechá očkovat, např. očkování proti chřipce.



Zákon stanovuje dva druhy požadavků na reklamu – obecné, které se týkají jakékoliv reklamy na léky (bez ohledu na to, pro koho je určena) a zvláštní požadavky přizpůsobené podle toho, kdo je adresátem.

Obecné požadavky:

- předmětem reklamy může být pouze **registrovaný lék**,
- všechny informace v reklamě musí **odpovídat souhrnu údajů o přípravku** (tedy veřejnému dokumentu, který je schvalován během registrace). Reklama bývá samozřejmě obvykle stručnější, ale všechny informace v reklamě musí být možné najít v souhrnu údajů o přípravku,

- reklama musí **objektivně** představovat lék bez přehánění jeho vlastností, a tím podporovat jeho racionální používání.

Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí splňovat řadu zvláštních požadavků, mezi které patří například povinnost uvádět informaci, že se jedná o lék, jeho název, informace pro správné použití přípravku a výzvu k pročtení příbalové informace. Reklama nesmí naznačovat, že účinky léku jsou zaručené, že nejsou spojeny s nežádoucími účinky nebo jsou lepší či rovnocenné účinkům jiné léčby. Rovněž se nesmí odvolávat na doporučení vědců, zdravotníků nebo osob se společenským postavením.

Reklama na léky nesmí být zaměřena výhradně na děti mladší 15 let, protože ty nejsou obecně schopny zodpovědně užívat léky bez dozoru a reklama nesmí směřovat k tomu, aby je vyhledávaly a užívaly. Zákon obsahuje řadu dalších požadavků, které mají chránit pacienty a zaručovat, že údaje uvedené v reklamě jsou srozumitelné a jasné, nemohou působit zavádějícím nebo klamným dojmem.

Forma šíření reklamy není regulovaná. S reklamou na volně prodejné léky se můžeme setkat v novinách, časopisech, v televizi i v rozhlasu či na internetu.

Jestliže jsou zákonem stanovena pravidla a omezení, musí být také někdo, kdo dohlíží na to, aby byla dodržována. Nelze spoléhat pouze na odpovědnost a uvědomělost subjektů, které se léky zabývají. Orgánem dohlízejícím na dodržování pravidel v oblasti veškeré reklamy mimo televizní a rozhlasové vysílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv. Na reklamu šířenou v rozhlasu a televizi pak dohlíží Rada pro rozhlasové a televizní vysílání. V případě, že některý z těchto orgánů zjistí a ve správním řízení prokáže, že určitá reklama porušuje zákonná pravidla, pak udělí pokutu. Ta se v praktické rovině pohybuje v řádech desetiitisíců až statisíců korun v závislosti na závažnosti porušení.

HRANIČNÍ PŘÍPRAVKY ANEB NE VŠECHNO, CO SE PRODÁVÁ V LÉKÁRNĚ, JSOU LÉKY

V lékárnách jsou kromě léků nabízeny i jiné kategorie výrobků, které jsou obecně nazývány **výrobky pro zdraví a krásu**. Mezi ně patří **zdravotnické prostředky, doplňky stravy a kosmetické prostředky**. Některé výrobky mohou díky svým vlastnostem nebo prezentaci spadat do více kategorií. Je užitečné vědět, čím se tyto jednotlivé kategorie liší a co od nich můžeme očekávat tak, abychom se při výběru mohli správně rozhodnout podle svých potřeb.

LÉKY

V předchozích kapitolách je poměrně podrobně popsána regulace týkající se léků, tedy to, jak sledovaným a náročným procesem musí každý lék projít, než může být dodán na trh. Velice stručně to můžeme shrnout tak, že je-li na „krabici“ napsáno *léčivý přípravek*, jedná se o lék, který musel projít klinickým hodnocením a registračním procesem, v rámci kterého musel prokázat svou **účinnost a bezpečnost**. Veškeré informace uvedené na krabici i v příbalovém letáku odpovídají tomu, co bylo u daného léku skutečně prokázáno. Je třeba si uvědomit, že celá regulace lékové oblasti je finančně velice náročná a že prostředky, které byly investovány do vývoje, se nutně musí odrazit v ceně léku.

Regulace ostatních kategorií není tak přísná.

DOPLŇKY STRAVY

Doplňky stravy jsou kategorií, u které asi nejčastěji dochází k tomu, že je bez pozorného pročtení textu na krabici považujeme za léky a očekáváme od nich léčebný účinek. Přestože vizuální podoba doplňků stravy je často velmi podobná volně prodejným lékům, z hlediska nároků regulace se jedná o velmi rozdílné kategorie.

Rozdílné určení vyplývá už ze samotné definice doplňku stravy, která říká, že se jedná o **potravinu, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu**, a která je **koncentrovaným zdrojem** vitaminů a minerálů nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravine samostatně nebo v kombinaci. Tato potravina je určena k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích. Obvykle se jedná o tablety nebo kapky.

Skutečností je, že **doplňky stravy neprokazují svou účinnost, ale pouze nezávadnost**. Právní předpis stanovuje, jaké látky mohou být v doplňcích stravy obsaženy a jaké jsou naopak zakázány.

Zároveň existuje společný evropský **seznam tzv. zdravotních tvrzení, která mohou být na doplňcích stravy či v reklamě na ně uváděna**. Žádná jiná tvrzení na doplňcích stravy uvádět nelze. Schváleno bylo pouze malé procento tvrzení, která byla v minulosti na doplňcích stravy uváděna – jedná se o tvrzení, která byla skutečně prokázána výsledky klinických studií.

Nejčastějším slovním spojením ve zdravotních tvrzeních je „*přispívá k normální funkci*“ nebo „*stavu*“. Z uvedeného vyplývá, že doplňky stravy nejsou určeny k nápravě chorobného stavu, ale mají napomáhat udržení normálního stavu. Jako příklad si můžeme uvést dobře známý vitamin C. Ten má schváleno celkem 15 zdravotních tvrzení, z nichž ve čtrnácti je uvedeno, že „*přispívá*“ (k normální funkci imunitního systému, k normálnímu energetickému metabolismu, k normální tvorbě kolagenu), v posledním tvrzení je uvedeno, že zvyšuje vstřebávání železa.



Doplňky stravy tedy nemohou přímo prezentovat léčebné nebo preventivní vlastnosti.

V praxi se ale setkáváme například s tím, že známá osobnost v televizi propaguje doplněk stravy s tím, že výrobek užívá a že tento je např. „na klouby“. Dále předvede třeba to, jak běhá po schodech. Člověk, který takovou reklamu sleduje, často nabyde dojmu, že daná osobnost se takto pohybuje právě díky užívání propagovaného výrobku, přestože taková informace vůbec nezazněla. Nebo jsou na krabičce uváděny informace o určitém onemocnění a člověk získá dojem, že produkt je určen k léčbě tohoto onemocnění, přestože tam taková informace uvedena není.

Skutečnost, že doplněk stravy obsahuje stejnou nebo podobnou látku jako lék, neznamená, že působí stejným nebo obdobným účinkem v lidském organismu. Působení jakékoliv látky v těle je složitým procesem ovlivňovaným řadou faktorů, např. velikostí molekuly a pomocnými látkami. Proto také generika musejí prokazovat svou bioekvivalenci (viz příslušná kapitola). Vždy když si vybíráme v lékárně vhodný preparát, měli bychom si být vědomi toho, co od které kategorie můžeme reálně očekávat s ohledem na povinnosti, které musely být splněny před uvedením na trh.

Doplňky stravy mají svůj význam v případech, kdy člověk z jakéhokoliv důvodu nemá dostatečné množství vitaminů, minerálů a živin z potravy – buď z důvodu zvýšené spotřeby, nebo nedostatečného příjmu (nemoc, roční období) – pak je třeba chybějící látky doplnit. Doplnky stravy nemají sloužit jako náhrada dostatečně pestré stravy a nemají být užívány dlouhodobě.





Asociace inovativního
farmaceutického průmyslu

Budova IBC, Pobřežní 3
Praha 8, 186 00
www.aifp.cz