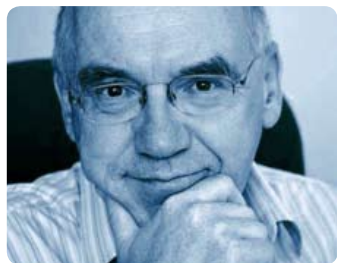


Je jen málo témat, která mohou s léky soutěžit v míře atraktivitu, rozporuplnosti a významnosti. Léky s námi už dávno nejsou jenom při akutním onemocnění,



ale staly se součástí jídelníčku významné části populace, zejména té po padesátce. Asi jich bereme více, než by bylo zdravo, jak říká třeba doktor Hnízdil, ale současně je jasné, že žijeme déle a aktivněji než kdykoli dříve, takže „v globále“ z nich máme užitek. Po lékářích bychom měli chtít, aby nám předepisovali jenom ty, které nám opravdu přinášejí užitek, a po regulátorech zase takové nastavení systému hrazení léků, abychom za ně jako jednotlivci i jako společnost zbytečně moc neplatili.

Braní více léků, než kolik by jich bylo potřeba, a poměrně častému užívání těch, které se vzájemně nesnášejí, se dá předejít lepší informovaností ošetřujících lékařů. Ti by měli mít úplný přehled o všech lécích, které pacient užívá, a zároveň informaci o tom, které z nich se spolu nesnášejí. Připravované datové úložiště tomu může napomoci.

Daleko větší svízel je s nastavením spravedlivého a funkčního systému regulace cen a úhrad léků. Z hlediska cen a úhrad se

léky dělí do dvou základních skupin podle toho, zda se jedná o molekulu, která je patentově chráněná, nebo o takovou, které již patentová ochrana skončila. Firma, která vyvinula, odzkoušela a zavedla nový lék, má dvacet let na pokrytí s tím spojených nákladů a na rozjezd dalšího léku. Lék je po tuto dobu relativně drahý a omezeně dostupný, ale je to přirozená daň za rozvoj medicíny. Ve chvíli skončení patentové ochrany vstupuje lék do konkurenčního prostředí a může jej vyrábět každý, kdo má chuť a peníze. Cena léku klesá a dostupnost stoupá. Pokles ceny závisí na kvalitě konkurenčního prostředí, způsobu regulace a způsobu nakupování. Jelikož léky platíme ve významné míře z veřejných peněz (17% z celkových nákladů), a navíc zohledňujeme sociální důvody (v každé skupině jeden lék bez doplatku), nemůže být cenotvorba a výše úhrady ponechána trhu, ale musí být centrálně regulována.

Do konce roku 2007 jsme měli systém, ve kterém maximální cenu léku stanovovalo ministerstvo financí a výši úhrady ministerstvo zdravotnictví po projednání v kategorizační komisi. Jeho slabinou byla omezená transparentnost a nemožnost účinné obrany při „nesprávném“ rozhodnutí. Proto byl tento systém, po posouzení Ústavním soudem, nahrazen k 1. 1. 2008 novým, který celý proces převedl do správního řízení, kde rozhodující institucí je SÚKL a odvolacím místem MZ ČR. Proces je transparentní, ale zatím nenaplnuje vložena očeká-

Utrácíme odpovídající peníze za správné léky?



Tomáš Doležal



Lubomír Chudoba

volné fórum



Emil
Zörner



Radim
Petráš



Jindřich
Graf



Miroslav
Černý

Aktuální legislativa ČR
a léčiva – teorie a praxe

vání, a tak je nepochybné, že jej čekají další korekce. Právě o tom jsou následující řádky.

*Přijemné čtení přeje
Pavel Vepřek*

úhel pohledu >

MUDr. Tomáš Doležal
Ústav farmakologie 3. LF UK

Léková politika na rozcestí aneb co nám dal a co nám vzal nový systém stanovování cen a úhrad

Již 18 měsíců je v České republice platná nová legislativa v procesu určování maximálních cen a výše a podmínek úhrady léčiv ze zdravotního pojištění. Je možná trochu překvapivé, že se nám doposud nedostalo oficiálního zhodnocení či zpětné vazby o tom, jak systém funguje, co se osvědčilo, co je naopak třeba změnit. Jednalo se o zcela zásadní obrat v metodice cen a úhrad léčiv, a proto by se zdálo logické, že se autoři této změny pokusí o vyhodnocení dopadů svých záměrů. Z mnoha důvodů, z nichž je bohužel většina politická, jsme se zatím takového zhodnocení nedočkali. Objevila se buď nekriticky pozitivní prohlášení ze strany vládnoucího politického tábora, nebo naopak přišlo naprosté zavržení ze strany opoziční. Léková politika se opět jednou stala součástí velké stranické politiky. Pokusme se tedy o několik subjektivních pohledů, které se mohou ovšem lišit podle perspektivy jednotlivých účastníků procesu.

Velké ambice

Většina velkých změn a plánů je uvozoována silnými slovy a očekáváním. Je nezpochybnitelné, že proces a metodika určování úhrad a maximálních cen v roce 2007 si vyžadovaly určité změny. Otázkou ale zůstává a můžeme si na ni validně odpovědět až nyní, zda bylo v tak citlivé oblasti, jako je nastavení cenových a úhradových mechanismů, nutné provést revoluci prakticky přes noc a bez předchozí odborné i politické diskuze. Nikdo nezpochybňoval, že do procesu je nutné zavést transparentci, že je třeba umožnit formální možnost odvolání k rozhodnutí o ceně a úhradě, ani že nejsou k dispozici jasná pravidla, která určují mechanismus stanovení úhrad. Dalším pozitivním příslibem bylo zavedení kritéria hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet.

Jedním z hlavních argumentů pro náhlou změnu pravidel bylo porušování transparentní direktivy, které bylo pranýřováno jak Evropskou komisí, tak Ústavním soudem. Když se ale v současnosti podíváme na reálné lhůty stanovování úhrad, které se již

v mnoha případech počítají na roky, a ne na měsíce, ptáme se oprávněně, zdali nový systém je v tomto aspektu účinnější.

Nereálná očekávání

Zákonodárce zvolil proceduru individuálního správního řízení, kterou je nutné aplikovat na stanovování všech maximálních cen výrobce a úhrad ze zdravotního pojištění. Jakákoliv bytí k o s m e t i c k á změna je tomuto poměrně složitému procesu podrobená. S odstupem času se ukazuje, že právě systém správních řízení znamená na jedné straně neúměrnou administrativní zátěž a na druhé straně rovněž možnost po formální stránce blokovat jakékoliv, byť odborné a ekonomicky správné rozhodnutí.



Tomáš Doležal

Legislativa přesunula kompetence této agendy pod křídla SÚKL, tedy regulační lékové agentury, což je v Evropě nepříliš časté schéma. Ve většině evropských systémů úhrady hodnotí nezávislý úřad a definitivní rozhodnutí je obvykle závislé na komisi složené z plátců, zástupců poskytovatelů, pacientů a odborných společností. Pokud je místně tento proces pod jednou střechou, má zcela nezávislý statut. V českém systému je spojen proces hodnocení (assessment) a finální rozhodnutí (decision), dochází tedy logicky k míšení odborných argumentů s argumenty čistě ekonomickými, a mnohdy i politickými.

Tvůrci reformy v oblasti cen a úhrad se rozhodli prakticky přes noc změnit celý systém, ale již zapomněli na budování odborných a administrativních kapacit. Aby byl formálně a důkazně náročný proces hladce zvládnut, je nutné vyškolit odborné kapacity a dát jim do ruky jednoznačnou a oponovanou metodiku. Ani jednoho se SÚKL od tvůrců

změně nedočekal a postupně se z hlavního aktéra stal obětí celého systému. Přitom se stačí podívat za hranice a uvidíme, že Německo se svou dlouhodobou akademickou tradicí farmakoekonomiky a evidence-based medicíny připravilo novou legislativu hodnocení úhrad léčiv v roce 2007, nechalo ji jeden rok fungovat takzvaně v záběhu a dolaďovalo chyby a nejasnosti. Povinné hodnocení nákladové efektivity spouští IQWIG dokonce až od září 2009, tedy po dvou letech odborných diskuzí.

Pozitivní změny

Je třeba konstatovat, že změna systému má několik velmi pozitivních prvků, které by bylo žádoucí zachovat a dále kultivovat. Jednoznačně pozitivním krokem byla změna metodiky stanovení maximálních cen výrobce na ve světě standardní proces mezinárodní cenové reference. Můžeme diskutovat o správnosti naplnění koše referenčních zemí nebo metodice přepočtů, ale touto změnou se dostáváme do režimu, který je dnes realitou napříč Evropou.

Velmi pozitivní a téměř pokrokový je princip otevřeného přístupu ke všem důkazným materiálům ve spisu jednotlivých správních řízení. Každý má možnost přezkoumatelnosti předkládaných důkazů a možnost ověření, zda se finální výrok správného úřadu opírá o relevantní data.

Historicky poprvé se v české lékové legislativě objevily požadavky na doložení nákladové efektivity a dopadů na rozpočet zdravotního pojištění. Jednalo se o zajímavý příslib, ale protože některé zákonné formulace jsou vloženy chybně, a zejména ani 18 měsíců od spuštění systému nevznikla podrobná metodika, nelze dostatečně možnosti hodnocení nákladové efektivity využít. Rovněž chybí jakákoliv diskuze o ochotě platit za zdravotní přínos (QALY, rok získaného života), čímž je praktické využití farmakoekonomiky omezeno. Oblast nákladové efektivity je tedy metodicky nedotažena a zůstává nevyužitou šancí. Postavení farmakoekonomiky v systému stanovení úhrad jsem se podrobně věnoval ve Pharm Business Magazine 3/2008.

Dále nacházíme jednotlivé principy, které mají jistě racionální základ, ale zůstávají v náznaku či dostatečně nevyužity. Poměrně nejlépe se vžily principy druhé zvýšené úhrady v okamžiku, kdy je možné definovat skupinu pacientů, kteří nejsou

dostatečně pokryti indikací v základní úhradě, a rozvoj by si jistě zasloužil i systém bonifikací nad základní úhradu. Nejasná ovšem zůstává hranice, od které se na základě významně vyšší účinnosti a bezpečnosti stává produkt v rámci terapeutické reference nezaměnitelným a měl by být posuzován samostatně. Nová legislativa si dala za cíl definovat a určitým způsobem zvýhodňovat skutečně inovativní produkty. Vnesla do naší legislativy správný princip dočasné úhrady a možnosti na základě dat z reálné klinické praxe prvotní a ve většině případů nejisté rozhodnutí revidovat. Zatím ale opět v důsledku metodické stagnace není tento nástroj správně používán.

Evropská rarita

Asi nejviditelnější a také nejkontroverznější změnou je ale princip stanovení výše úhrady na úrovni nejlevnějšího produktu v rámci EU a referenční skupiny. Jedná se o unikátní český vynález, který zatím nebyl nikde vyzkoušen, a je velmi

obtížné jeho princip vysvětlit zahraničním odborníkům. Je to silný restriktivní prvek, který má mnoho metodických otázek. Pracuje pouze s výší ceny, která je mnohdy obtížně ověřitelná, a nerespektuje základní pravidlo, že výši ceny a úhrady v dané zemi nelze oddělit od lokálních podmínek, za kterých je produkt obchodován a používán.

Spojíme-li do jednoho systému velmi přísné určování

výše úhrady na úroveň nejlevnějšího evropského produktu a zároveň velmi rozsáhlý (více než 300 skupin) systém referenčních terapeutických skupin, dostáváme nástroj schopný obrovských redukcí výše úhrady. V diskusi se svými zahraničními kolegy jsem zatím v Evropě neodhalil úhradový systém, který by výši úhrady stanovoval vnější referencí, a už vůbec ne na nejlevnější produkt ve skupině. Domnívám se, že bychom měli zodpovědně a v kontinuí odborné diskusi budovat systém logických terapeutických skupin, který bude poskytovat nejlevnější alternativu pro terapeuticky zaměnitelné skupiny pacientů, a opustit referencování na nejlevnější EU cenu. Už v průběhu současné revize se tento systém obrací proti svým autorům, kteří hledají narychlo brzdy, kterými by zabránili drastickým poklesům úhrad a nekontrolovanému nárůstu doplatků.

Domnívám se, že bychom měli zodpovědně a v kontinuí odborné diskusi budovat systém logických terapeutických skupin, který bude poskytovat nejlevnější alternativu pro terapeuticky zaměnitelné skupiny pacientů, a opustit referencování na nejlevnější EU cenu.

Tvůrci změn až po čase začali zjišťovat, že systém v čase posunutých individuálních správních řízení společně s nefunkčním procesem každoroční revize úhrad vlastně eroduje princip referenčních skupin se společnou základní úhradou, a dokonce v rámci jedné účinné látky dnes máme několik úrovní úhrady. Protože není možné ve zkráceném procesu dorovnávat ostatní přípravy v referenční skupině na úroveň základní úhrady, a navíc řízení o výši a podmínkách úhrady generik, která žádají stejnou úhradu a podmínky, se neúměrně natahuje, ztrácíme velký potenciál rychlých úspor ve výdajích. Generický trh, jehož základním atributem by měla být flexibilita, tak nenaplňuje možnosti neplatit více tam, kde nemusíme. V tomto nedostatku jsou skryty obrovské finanční rezervy, které neumíme realizovat.

Velkou nelogičností je paralelní systém referenčních skupin podle ministerské vyhlášky a zároveň nekompatibilní příloha 2 zákona o zdravotním pojištění, která není již dlouho aktualizovaná. Nestáčil by jeden systém referenčních skupin, který by byl aplikován jak na stanovování jednotných úhrad v rámci skupiny, tak zároveň jako mechanismus pro zachování alespoň jednoho plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině?

Cesta k HTA?

Systém je zahlcen stovkami a tisíci otevřených správních řízení, ke kterým se v posledních měsících přidala velmi překotná revize úhrad bez vyjasnění pravidel. Tato pravidla se navíc mnohdy mění v průběhu hry (viz selektivní uplatňování pravidla veřejného zájmu při nebezpečně vysokém poklesu úhrady). Nový systém neumí oddělit a zjednodušit neúměrnou administrativní zátěž při hodnocení zaměnitelných, většinou generických produktů a soustředit se na složité úlohy hodnocení nákladů a přínosů skutečně inovativních léčiv. Princip získat úspory v oblasti generik a produktů s nedostatečnými důkazy o účinnosti (viz kauza podpůrných a doplňkových léčiv) a tyto prostředky investovat cíleně do inovativní léčby tak není novým systémem naplňován.

Neprobíhá diskuze o hlubší aplikaci principů HTA (Health Technology Assessment) do našeho systému. Nejde o to, budovat nějaké nové agentury, ale kultivovat metodicky stávající proces. Vyčerpáváme se v nekonečných diskuzích o výši marže a DPH v Rumunsku a na Maltě, o přepočtových koeficientech a dalších technikálich a odvracíme se od hodnocení skutečného přínosu a nákladů nových a přehodnocování stávajících léčiv.

Je docela symptomatické, že Česká republika ani v rámci období, kdy předsedala Radě Evropy, nedokázala přinést do celého procesu výraznější prvky HTA a prakticky se aktivně neúčastnila mezinárodních projektů typu EUNetHTA nebo INAHTA. Přitom k tomu měla unikátní příležitost ze své pozice předsedající země a mohla tak dohnat ztrátu, kterou máme nejen na země „staré“ EU-15, ale i na takové země, jako je Maďarsko, Polsko nebo Estonsko. Přitom právě tudy vede cesta k objektivnímu, průhlednému a na důkazech založenému hodnocení úhrad léčiv (více v Pharm Business Magazine 1/2009).

Jak dál?

Čeká nás politicky velmi turbulentní období, kdy můžeme očekávat ještě hlubší průnik politiky do oblasti cenotvorby a úhrad léčivých přípravků. Žádoucí je ale opačný směr, tedy odpolitizování celé problematiky a otevření zejména odborné diskuze, snaha se pozitivně inspirovat ve fungujících evropských systémech. Rozhlédněme se po Evropě, snažme se poučit a nepoužívejme tolik českého kutilství.

Jak jsme se opakovaně a snad už dostatečně přesvědčili, systém nastavení a vybalancování úhrad nemá rád revoluční změny, ale spíše evoluční a kontinuální vývoj, kdy je dostatek času vyhodnotit dopad předchozích kroků. Je třeba provést důkladnou analýzu dosavadního systému a pokusit se o řízenou nápravu nefunkčních, nebo dokonce škodlivých prvků.

Celá řada principů současné legislativy je správně nastavena a jejich rušení by bylo krokem zpět. Jako celek ovšem celý proces nefunguje dobře a je zbytečně zahlcen balastní administrativou a obstrukcemi. Z nich nemá prospěch ani pacient, ani rozpočty plátců a v mnoha případech ani výrobci léčiv, protože se systém stává nepřehledným a nepredikovatelným. Zde prezentovaný subjektivní pohled člověka, který se problémem cen a úhrad léčiv již několik let zabývá, by mohl být chápán jako výzva k odborné diskuzi na základě podložených argumentů.

PharmDr. Lubomír Chudoba
předseda, Léková komise SZP ČR

Utrácíme odpovídající peníze za správné léky?

Domnívám se, že díky rozumné většině z řad lékařů, pacientů, zdravotních pojišťoven, státních institucí... převažuje přiměřenost výdajů za správ-

né léky nad plýtváním. Nicméně některé návrhy (eHealth, projekty integrované péče...), které vycházejí z odborných diskusí doma či v zahraničí a které by měly přispět ke zvýšení účelného používání léčiv, se daří uvádět do praxe velmi pomalu a s obtížemi. A jako viníky nemůžeme myslím označovat pouze politiky, přestože i oni bývají často brzdou zavedení potřebné změny a nedrží „přímý směr“.



Lubomír Chudoba

Jak si stojíme s výdaji na léky ve srovnání se srovnatelnými zeměmi?

Náklady na léky „utěšeně rostou“ a v jejich letošním procentním nárůstu nás myslím těžko některá ze srovnatelných zemí porazí. České zdravotní pojišťovny letos hradí o cca 14 % více za receptová léčiva a o cca 21 % více za všechny ostatní léky, zejména za ty nejnákladnější v Centrech specializované péče. Jde ale o vítězství, nebo spíše prohru? Pro správnou odpověď je nutné zasvěcené srovnání se zahraničím (průběžné analýzy trendů spotřeb v jednotlivých skupinách léčiv včetně vyhodnocení „českých odchylek“, vývoj poměru nákladů za léky versus celkové náklady na diagnózu, porovnání různých forem spoluúčasti a vyjádření její skutečné výše...). Spotřeby léčiv, které v ČR obsahují jednotlivé databáze (SÚKL, ÚZIS, zdravotní pojišťovny, komerční firmy), není bohužel jednoduché vyhodnocovat pro jejich rozdílnost v metodice sběru dat s údaji ze zahraničí. Uvítal bych proto tým odborníků, který by kontinuálně (a šířeji) analyzoval a navrhoval ucelená opatření pro racionálnější užívání léčiv a pro stanovení priorit v oblasti farmakoterapie. A pomoci by mohl i tým PR pracovníků, který by v nekonečném veřejném seriálu na téma „proč a jak v době akcelerace medicínského výzkumu pořídit za limitované prostředky co nejvíce, co nejlépe a s přiměřenou spoluúčastí“ vysvětloval spoluobčanům i nepopulární opatření.

Jakou oporu nabízí farmakoekonomika při hledání přiměřené úhrady léků?

Rutinní používání farmakoekonomických metod a analýz považuji za esenciální pro nastavení efektivní výše úhrady léčiv. Doufám, že v příští novele zákona č. 48 se objeví změny definic, které pro oblast farmakoekonomiky navrhli odborníci již před několika měsíci.

Máme nějaké nákladové hranice, které činí i účinnou léčbu ve veřejném systému nedostupnou?

Nákladové limity úhrad za léčbu mají i mnohem bohatší ekonomiky, neboť nemohou všem svým občanům zajistit léčení za použití všech vymožeností moderní medicíny. Otázkou spíše zůstává, jak široce a v jakých souvislostech posuzovat a definovat přínos účinné léčby. Domnívám se, že je nezbytné začít v odborné a laické veřejnosti hlasitěji diskutovat téma podmínky a hranice placení nejnákladnějších druhů léčby z veřejných prostředků (QALY...). A spolu s tím téma dodržování léčebného režimu jako podmínky pro čerpání úhrad ze solidárního systému veřejného zdravotního pojištění.

Jaké jsou zkušenosti se systémem regulace cen a úhrady léků zavedeným od 1. 1. 2008? Potřebujeme ještě provést nějaké jeho korekce, a pokud ano, jaké?

Institut individuálních správních řízení pro stanovení ceny a výše a podmínek úhrady léčiv je nesmírně náročný nejen po odborné, ale i po administrativní stránce. Navíc nepřinesl očekávané výsledky. Některé negativní průvodní jevy budou sice více či méně eliminovány přijatou novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění (retroaktivita rozhodnutí, fixace základní úhrady, zkrácené řízení pro generické přípravky...). Domnívám se, že by bylo žádoucí ještě více zjednodušit až „zautomatizovat“ vstup generických přípravků. Více energie by pak mohlo být věnováno pečlivému hodnocení cen a úhrad při vstupu inovativních léků, vyhodnocování efektivity nákladných farmakoterapií, nebo přehodnocování cen a úhrad celých skupin léčiv. Měli bychom myslím také řešit otázku neúměrné doby správních řízení. Pravomocné rozhodnutí SÚKL je oddalováno často jen účelovým odvoláváním výrobních firem. Obávám se, že zvláště výsledky započatých revizí, tj. přehodnocení úhrad celých skupin léčiv, jsou v nedohlednu. V zahraničí (Nizozemsko, Německo) bychom pak dále mohli najít inspiraci pro individuální jednání zdravotních pojišťoven s výrobci a se zdravotnickými zařízeními za účelem dosažení co nejpříznivější ceny léků, objemu a nákladů nejnákladnějších farmakoterapií, „sdílení rizika“ atd.

V tomto čísle odpovídají naši respondenti na tyto otázky:

1. Myslíte si, že se našemu zdravotnictví daří platit přiměřené peníze za správné léky?
2. Jak nahlížíte na fungování systému regulace cen a úhrady léků, který byl zaveden od 1. 1. 2008?
3. Co by se dalo, podle Vás, v našem systému regulace cen a úhrady léků dalo ještě vylepšit a jak?



*Dr. Emil Zörner,
výkonný ředitel ČAFF*

odpovědi Emila Zörnera:

1. Ano i ne. Přestože je Česká republika ve světovém i evropském srovnání mizivě malý trh a předpokládá bychom obchodní logikou, že malý zákazník zaplatí za léky ceny mnohem vyšší, opak je pravdou, neboť ceny léčivých přípravků jsou na dolním konci ve srovnání s evropskými zeměmi. Na druhou stranu jsou naše výdaje na léky nesmírně neefektivní. Od poloviny 90. let podíl generických léčiv na českém trhu klesá. Generické léky přinášejí možnost léčit za nižší cenu stejně kvalitně, bezpečně a účinně mnohem více pacientů, v mnoha případech nejmodernějšími dostupnými generickými ekvivalenty. Naše zdravotnictví tuto možnost nevyužívá, a navíc paradoxně nová a moderní generika mají

velmi ztížený přístup na náš trh a k českým pacientům.

2. Tento systém je určitě transparentní z hlediska právního, méně však v praktické aplikaci. Obecně se především vyznačuje zdlouhavostí řízení, a to zejména při stanovení cen a úhrad léků. Tento nedostatek nespočívá pouze v práci zodpovědné instituce, nýbrž zejména v zákoně samém. V zájmu spravedlivého a objektivního hodnocení požaduje zákon, aby byly ceny a hrazení u každého přípravku stanovovány individuálně. Musíme se však tázat, zda je metodika individuálních správních řízení jediným způsobem, jak naplnit Transparenční direktivu EU. A právě tento způsob a s tím související legislativa působí řadu zásadních problémů. V České republice prakticky už neexistuje referenční systém (užívaný ve všech „starých“ zemích EU) a generika jednoznačně nemohou plnit svoji primární úlohu. Významně se zpožďuje přístup nových (generických i originálních) léků na trh, což nepoškozuje jen farmaceutické firmy, ale primárně plátce a zejména pacienti. Je paradoxní, že se běžně liší ceny a úhrady léčivých přípravků, které obsahují stejnou účinnou látku ve stejné koncentraci a stejné velikosti balení. Metodika stanovování cen a úhrad obsahuje řadu zásadních nepřesností nebo je nesprávně aplikována, systém je extrémně složitý a stává se nepřehledným.

Kdyby se podařilo urychlit vstup na trh zejména pro generické léky, vedlo by to k včasnějšímu snížení cen, a tudíž k úsporám v odpovídající lékové skupině a možnosti léčit stejně účinnou a bezpečnou terapií více pacientů, což je klíčové zejména v prevenci v rámci primární péče. Tam jsme v poslední době zaznamenali významný odliv prostředků, které směřovaly na léčbu hypertenze, vysokého cholesterolu a diabetes mellitus II. typu, přičemž následná kardiovaskulární onemocnění jsou zabíjákem Čechů číslo 1.

3. Je třeba zavést určitý automatismus ve stanovování cen pro generika přicházející na trh. To by odstranilo zbytečnou a urychlilo stávajícím zákonem náročnou administrativu prováděnou SÚKL. Řada našich členských firem provedla kalkulace konkrétních finančních ztrát, které vznikly plátcům zbytečným prodloužením při vstupu generických léků na trh. Závěr ukázal, že u jednotlivých léků byly zmeškány úspory desítek milionů za rok, za které se mohly léčit tisíce dalších pacientů.

Z těchto důvodů je bezpodmínečně nutné využít úsporný potenciál cenové výhodných generických preparátů a umožnit jejich rychlý vstup na trh. K tomu však je zapotřebí důkladná revize zákona o veřejném zdravotním pojištění a příslušných prováděcích předpisů.



*PharmDr. Radim Petráš
výkonný ředitel AIFP*

odpovědi Radima Petráše:

1. Vybudování vyváženého systému úhrad za léky je nesporně spojeno s existencí lékové politiky, v případě České republiky tedy s její absencí. Některé první, nesmělé a velmi základní rysy se poprvé v její více než patnáctileté existenci objevily teprve před třemi lety, kdy bylo deklarováno, že je zapotřebí skončit s „paralenovým socialismem“ a začít směřovat prostředky pro hrazení léčby vážně nemocným, zavést do systému ochrannou hranici pro doplatky a do celého systému regulace cen léků a úhrad za ně vnést co nejvíce objektivitu, konkrétní zodpovědnosti a možností opravných prostředků.

Co jsou přiměřené peníze a co jsou správné léky, za které se tyto peníze vydávají, se snaží určit regulátoři v celé Evropě, kde si tyto otázky pokládají seriózně mnohem delší dobu než u nás, a stejně jsou tyto systémy předmětem neustálých změn. Důležité je dodržovat při tom některá základní pravidla, tedy držet cenovou hladinu léků i vydaje z veřejných i sou-

kromých zdrojů na ně v úrovni, která odpovídá ekonomické situaci naší země v rámci Evropy, to znamená, že pokud nejsme (a to věru nejsme) nejchudší zemí Unie, není žádný rozumný důvod pro to, aby naši občané dostávali ze systému veřejného zdravotního pojištění částku, která odpovídá úrovni nejnižší ceny v Evropě.

2. Systém tvorby cen léků a určování úhrad za ně, který u nás platí poslední dva roky, je dítětem, o které se rodiče a všichni příbuzní báli natolik už před jeho narozením, že je svázali do povijanu tak pevně, že se dodnes nenaučilo samo chodit. Po špatných zkušenostech z minulosti, kdy byl řadu let používán systém, který byl nakonec poprávu pojmenován našimi i evropskými právníky jako nezákonný, si otec s matkou přáli průhledný, objektivní a po všech stránkách legální postup. Protože zákonodárci i exekutiva jednali v časovém tlaku, byl nakonec celý systém zarámován (nebo vtlačen) do nástroje, který byl již na světě, a řízení o cenách a úhradách probíhá podle správního řádu. Jiný strýček si zase pro svou ratolest přál, aby byla chráněna před kurzovými vlivy tak důkladně, že přikázal regulátorovi, aby se řídil měnovou situací každý kvartál, katolická tetička zase podle zásady „nechte maličkých přijít ke mně“ trvala na tom, že i lék-robátko, jehož prodeje jsou mikroskopické, se může stát etalonem, zatímco dědeček, který býval pastýřem, si zase vzpomněl, že dobytku se daří nejlépe pospolu, ale pro svého Alzheimerera už trošku pozapomněl, že krávy ke kravám a ovce k ovčím, a tak vznikly referenční skupiny, ve kterých pojem zásadní zamě-

nitelnosti vyžaduje často básnickou obrazotvornost. Korunu tomu ovšem nasadil tehán Šerlok, který přikázal propátrávat horem dolem celou Unii, zda se v Sundvallské zátoce nebo na pláních Andalusie neobjevil levnější bratránek.

3. Vrátime-li se zpátky od pohádky k realitě, musím konstatovat, že pokud se systém zbaví strachu, najde pro své fungování volnější rámec při zachování základních pravidel legality a možnosti jejího efektivního přezkoumávání, a pokud bude dodrženo základní a logické politické zadání – držíme ceny v mezích, které umožní platit za nemocného to, co si dovolí stejně bohaté státy Evropy – dopracujeme se za pár let k situaci, která bude dobrá především pro občana.



Ing. Jindřich Graf, ekonom

odpovědi Jindřicha Grafy:

1. Pojem „přiměřené peníze“ je velmi neurčitý. Ani v soukromém životě nikdo nechce za nic platit více než kterýkoli jiný zákazník. Není důvod totéž neaplikovat u léků placených z veřejných peněz. Příslušný paragraf zákona, který říká, že

za lék nebude naše zdravotnictví platit více než kterýkoli jiný zákazník v EU, je proto v pořádku. Trestuhodná je však skutečnost, že téměř po dvou letech platnosti tohoto paragrafu platí české zdravotnictví za většinu léků více, než stanoví zákon.

Stejně problematický je i pojem „správné léky“. Uvedu jeden z řady obdobných příkladů. Česko hradí velmi drahý lék na rakovinu jater. Mnohem bohatší Anglie tento lék z nákladových důvodů odmítá. Nemá smysl předstírat, že v Česku je možno zjišťovat a aplikovat nákladovou efektivitu. Mnohem racionálnější by byl systém, že podmínkou hrazení nového léku v ČR je jeho hrazení z veřejného pojištění v jiných zemích.

Na rozdíl od řady jiných zemí Česko nevyužívá systém „Risk sharing scheme“, který u zcela nových a velmi drahých léků vychází z dohody s prodávajícím, že tento bude refundovat náklady na léčbu pacientů, u nichž tento lék nepřinesl dohodnuté výsledky.

2. Systém správního řízení je jakž takž vhodný pro stanovení maximální ceny. Je však naprosto nevhodný pro stanovení výše úhrady a zejména podmínek úhrady. Zde nejsou jasná objektivní kritéria pro systém správního řízení. Senátor Julínek podal k Ústavnímu soudu ČR žalobu na předchozí systém (který měl určité vady), aniž by měl připraven jiný fungující systém. A nyní za tento unáh-

lený krok české zdravotnictví draze platí. Pro nedostatek prostoru nebudu vypočítávat všechny nedostatky současného systému. Z hlediska racionálního financování je současný systém hrůzný.

3. Ve světle mé předchozí odpovědi je tato otázka úsměvná: „Co by se dalo ještě vylepšit?“. Velmi, velmi mnoho. Zčásti i v legislativě (systém stanovení maximální ceny), zejména však v její aplikaci, a to jak samotným SÚKL, tak ministerstvem (délka odvolacího procesu), tak i zdravotními pojišťovnami. Je nezbytné neprodleně ustavit reprezentativní pracovní skupinu, která připraví návrh životaschopného systému.

JUDr. Miroslav Černý, Ph.D. (AK BRADÁČ ADVOKÁTI)

Aktuální legislativa České republiky a léčiva – teorie a praxe

Komodity určené obyvatelstvu je možné rozdělit do dvou základních skupin – ty, které představují určitou nadstavbu, luxus, bez kterého je možné se bez problémů obejít, a jiné, bez nichž se obejít nelze. Otázka, co je to nadstandard či luxus, je přitom dosti relativní. Rozvojové země a země rozvinuté mají dělicí čáru mezi tím, co je běžné, a tím, co je luxusní, nastavenou zcela jinak.

U toho zboží, které není luxusem, se očekává ze strany státu alespoň určitá regulace, tak aby tržní mechanismy nebyly do těchto oblastí přenašeny živelně, bez jakékoliv kontroly a ke škodě méně majetných skupin občanů. V této souvislosti se může uvést například právo na bydlení, právo na práci, právo na zdravotní péči.

Právo na bydlení je dnes důvodem regulace nájmu a zároveň příčinou sporů, které vedou majitelé domů se státem před mezinárodními tribunály. Právo na práci, které je garantováno ve Všeobecné deklaraci lidských práv, se v současné době ze socialistického pojetí, kdy právo bylo zároveň povinností a „příživnictví“ trestným činem, změnilo v pomoc státu těm, kteří zaměst-

nání hledají. Třetí téma, kam náleží otázka zdravotní péče a spolu s tím i otázka poskytovaných léčiv, zůstává stále ožehavým problémem. Právě zde se nejvýrazněji projevuje zdánlivě marná snaha sloučit neslučitelné – stále dokonalejší lékařskou vědu, která v současné době (byť za cenu obrovských nákladů) dokáže úspěšně provádět léčbu a zákroky dříve nepředstavitelné, zároveň ale na jedné straně omezené finanční prostředky, které jsou k dispozici, a na druhé straně očekávání lidí, že jim v případě potřeby veškerá možná lékařská péče na té nejvyšší úrovni bude státem bezplatně poskytnuta.

Projevuje se zde jeden typický jev naší současné společnosti, ve které se prolínají moderní západní demokracie a tržní hospodářství s pozůstatky socialistického myšlení. Značná část obyvatelstva na jednu stranu využívá ochotně všech výhod demokratické svobodné společnosti a moderního kapitalismu, zároveň ale od státu očekává paternalistický přístup, který byl vlastní spíše totalitnímu státu, především očekává zajištění veškeré možné péče, a to bezplatně.

Situace, která zde v oblasti zdravotnictví vzniká, je velice komplikovaná a bude vyžadovat ještě velké úsilí, než se jí podaří vyřešit. Nadto je již předem zřejmé, že nemůže být nikdy vyřešena ke spokojenosti všech. Téma zdraví a zdravotní péče, které se týká v podstatě každého, je rovněž snadno zneužitelné politicky. Přesné určení lékařských zákroků a léčby, které jsou standardní, a těch, které jsou naopak nadstandardem, jistým luxusem, který je tedy třeba ze strany pacienta hradit zvlášť, nebude také asi platné jednou provždy, ale bude to předmětem stálé diskuse a častých změn. O tom, o jak složité a delikátní téma se jedná, vypovídá i to, že doposud se v praxi nepodařilo prosadit ani zcela logickou myšlenku, že u lékařských zákroků, při nichž panuje obecný konsenz v otázce rozlišení, co je standard a co nadstandard, by si pacient u nadstandardní operace měl sám přímo hradit pouze rozdíl mezi cenou standardu a nadstandardu.

Jedním z ožehavých témat, která je třeba v rámci celé výše zmíněné problematiky řešit prioritně, je téma léků, jejich cen a jejich případných úhrad. Je to téma, které se týká vskutku všech, protože na rozdíl od luxusní zahraniční dovolené, večeří v restauracích a jiných požitků, kterými je sice možné si život občas či pravidelně zpříjemňovat, ale je možné i bez toho všeho vést celkem spokojený a naplněný život, bez léků se zvláště v některých fázích života neobejde nikdo. Na internetové stránce informačního portálu pro veřejnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv je uvedena obecná informace o tom, jak je vytvářena prodejní cena léku pro konečného spotřebitele, který si lék kupuje v lékárně. Prodejní cena léku vzniká součtem maximální ceny výrobce, obchodní přírážky, DPH a v případě plně hrazených léčivých přípravků odpočtem podle aktuálně platného Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR. U prodejní ceny dále hraje roli rovněž to, za jakou cenu výrobce lék uvedl na trh a zda distributor nebo lékárna využili plnou výši obchodní přírážky. Nejvyšší cena u regulovaných léčiv, která nesmí být překročena, je závazně stanovena Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Právní rámec problematiky léčiv dává v sou-

časné době zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), kterým byl nahrazen předchozí zákon č. 79/1997 Sb. Tento aktuálně platný zákon ve svých 126 paragrafech do českého



Miroslav Černý

právního systému nově zapracoval právní předpisy Evropských společenství a příslušné judikáty Evropského soudního dvora. Došlo i k úpravě terminologie tak, aby byla v souladu s právem EU. Zákon se zaměřuje na zvýšení transparentnosti činnosti státních regulačních institucí a zvýšení informovanosti veřejnosti, nakolik se týká používaných léčiv. Zákon rovněž odděluje ty činnosti, na nichž má stát zájem a na jejichž financování se tím pádem podílí, od jiných činností, které jsou vykonávány v dané oblasti soukromoprávními subjekty. Silněji než v předchozí legislativě je zde zdůrazněna povinnost

sledovat bezpečnost léčivých přípravků při jejich praktickém používání. Regulační prvky a omezení zavedená zákonem směřují k větším garancím ochrany zdraví veřejnosti před nepříznivým působením léčivých přípravků. Podstatné novinky přinesl zákon i v oblasti veterinárních léčivých přípravků. Jak se uvádí v důvodové zprávě k zákonu, jednalo se především o to, aby kromě posílení ochrany zdraví veřejnosti bylo garantováno i zdraví a pohoda zvířat a ochrana životního prostředí. Stávající pravidla byla proto upřesněna a byly zavedeny mechanismy směřující k zamezení veterinárních léčebných prostředků. Zákon především reaguje na požadavek plného otevření se trhu v rámci Evropských společenství, kdy i kontrolní mechanismy, kterými nadále zůstávají národní lékové agentury, mají být více propojené v rámci EU a vyměňovat si veškerá data a informace.

K samotnému znění zákona doposud nebyly žádné větší výhrady ani podstatné návrhy na jeho změnu, když ponecháme stranou návrh ministerstva zdravotnictví z první poloviny tohoto roku, podle kterého z důvodu úspor měla být zavedena rovněž možnost vydávat pacientům pouze část originálního balení léku. S tím však projevila nesouhlas Česká lékařská komora, protože by to znamenalo pouze malý ekonomický efekt,

ale zároveň by se tím výrazně zvýšilo riziko pro pacienty.

Hlavní problémy, které v oblasti léčiv existují, ale vycházejí mnohem spíše z praxe a bude možné je vyřešit pouze změnou nastavení celého systému, tvořeného několika klíčovými zákony: zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, zákona č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, zákona č. 551/1991 Sb., o všeobecné zdravotní pojišťovně ČR, zákona č. 280/1992 Sb., o rezortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách. Klíčovým problémem bude především nastavení systému předepisování a případné úhrady léků tak, aby byl finančně udržitelný. Závažným problémem, na který poukazují sami lékaři a který by bylo rovněž třeba vyřešit, je preskripční omezení, což znamená, že lékař nesmí předepisovat všechny léky, ani ty, které se týkají jeho oboru, protože nemá tzv. „nasmlované kódy“, takže např. alergolog musí poslat svého pacienta ke kožnímu lékaři, aby mu potřebný lék předepsal. Výsledkem je pak to, že pacient musí zbytečně navští-

vit další lékařské ordinace. Ztráta času nejenom pacienta, ale i lékaře, ke které takto dochází, znamená převedena do ekonomické sféry rovněž zbytečný výdaj, který by bylo možné ušetřit (stejně tak jako v případě duplicitních vyšetření pacientů na klinikách). Dále je odborníky z řad lékařů kritizována rovněž ta skutečnost, že lékař je nucen předepisovat z důvodu úspor generika namísto originálních léků, třebaže sám často není přesvědčen o tom, že mají stejný účinek, protože přes identické složení lék mohl být kupříkladu vyroben pod jiným tlakem než originál, což může ovlivnit jeho účinnost.

Zdravotnická problematika se tak může jevit jako Pandořina skříňka, kterou je lépe vůbec neotvírat, protože namísto jednoho vyřešeného problému se jich objeví dalších sto nevyřešených. Přesto ale nezbyvá nic jiného než ji otevřít, pokud nechceme riskovat návrat do středověku. Všichni se shodnou na tom, že bez fungujícího zdravotního systému moderní stát existovat nemůže a že fungující zdravotnictví je v zájmu všech, bez ohledu na barvu jejich politického přesvědčení.



**S tématy otevíranými na seminářích
v CERGE-EI a v Občanovi v síti
se můžete pravidelně setkávat
na vlnách Českého rozhlasu 6.**

