

Rozhodování o tom, jaký lék dostaneme, se odehrává na více úrovních. Základem je rozhodnutí o vstupu léku do úhrady z veřejného zdravotního pojiš-



tění, spojené s nastavením jeho maximální ceny, určení výše úhrady a vymezením odborností, které jej mohou předepisovat, a na co. Tento proces je stanoven zákonem a odehrává se v SÚKL. Od této chvíle je cesta léku k pacientovi upravována jen podzákonnými normami a svým dílem do ní zasahuje ministerstvo zdravotnictví úhradovou vyhláškou, zdravotní pojišťovny smluvní politikou a lékaři svým chováním.

Když pomineme volně prodejné léky, jsou tu dvě významné skupiny léků s odlišným zacházením – „centrové“ a na předpis. Centrové léky jsou SÚKL označeny písmenem S a jsou propláceny jenom centřům se specifickými smlouvami s pojišťovnami. Tyto drahé léky na závažné nemoci nejsou z ekonomických důvodů dostupné všem potenciálním pacientům, proto je jejich podávání vázáno na přísná indikační kritéria a zastropováno rozpočtem. Na lékařích tak leží Sofiina volba koho léčit a koho ne.

Při předepisování léků na recept jsou lékaři regulováni cel-

kovým finančním limitem, který je nastaven podle nákladů referenčního období a jehož překročení může být sankcionováno. Nastavené mechanismy vedou k tomu, že lékaři v obavách z překročení limitů raději nákladnější léky nepředepisují a pacienti posílají o dům dál. Tento mechanický regulační systém podporuje fragmentaci péče, generuje zbytečná vyšetření a nevede k účelné farmakoterapii.

Možná právě dnes, kdy přerozdělení na základě lékových nákladových skupin klepe na dveře, nazrává čas nastavené regulace vyměnit za účelnou farmakoterapii a koordinaci péče. I levný lék podaný pacientovi zbytečně představuje vyhozené peníze. Jedním ze specifických regulačních nástrojů jsou pozitivní listy, jež redukuje spektrum léčivých přípravků, které může pacient dostat podle kritérií autora. Ve světě slouží pozitivní listy zejména pojišťovnám pro ambulanci a nemocnicím pro hospitalizované pacienty. U nás se jich chopila lidová tvořivost, a tak máme pozitivní listy VZP a SZP, nemocnic, poliklinik, lékárenských řetězců a určitě jsem na některé zapomněl.

Je zjevné, že paralelně platící pozitivní listy pojišťoven, poskytovatelů a dodavatelů vytvářejí kolizní prostředí a míra jejich užitečnosti stojí za posouzení. No a aby toho nebylo málo, tak tu máme paragraf 16, který umožňuje celý ten složitý a komplikovaný systém jednoduše bajpásovat.

*Příjemné počtení přeje  
MUDr. Pavel Vepřek*

### Co rozhoduje o tom, jaký lék dostaneme?



Kateřina Podrazilová

úhel pohledu



Tomáš Doležal

### volné fórum



Michal Hojný



Jana Skoupá

Karel Němeček



Svatopluk Býma



Michal Prokeš

*Co rozhoduje o tom, jaký lék dostaneme*

## úhel pohledu

**Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.**  
**předsedkyně, Léková komise**  
**Svazu zdravotních pojišťoven ČR**

### System zdravotní péče jako „švédský stůl“

Pojďme si na začátek popsat jeden příběh. Pacient přijde na polikliniku ke svému praktickému lékaři na preventivní kontrolu. Lékař ho odešle na odběr krve a rozbor moči. Pacient si zároveň postěžuje, že ho delší dobu bolí záda. Praktický lékař mu proto doporučí návštěvu ortopeda o patro níž, který mu páteř prohlédne. Pacient přejde k ortopedovi, ten žádný zvláštní problém neshledá, ale protože si pacient stěžuje na bolest, pošle ho do ordinace vedle k neurologovi. Neurolog také problém nenajde, ale napadne ho, že může jít o bolest ledvin (je chladno, pacient mohl prochladnout), a tak pošle pacienta k urologovi. Urolog nechá udělat další laboratorní testy (kvůli možnému zánětu ledvin).

Pacient se vrací k urologovi, kde mu lékař sdělí, že výsledek laboratoře je v pořádku, a pošle pacienta zpět k ortopedovi. Ortoped pošle pacienta na fyzioterapii, aby se pacient naučil cvičit, je také třeba, aby pacient mírně zhubl. Lékař z fyzioterapie rozepíše pacientovi procedury a doporučí další postup. Pacient má přijít za dva měsíce zpět na kontrolu.

A příběh by mohl pokračovat ještě dlouho. Většina z nás se buď sama, nebo prostřednictvím někoho blízkého, s podobným postupem setkala. Místo aby byl pacient správně vyšetřen a léčen prvním lékařem v systému, je odeslán z místa na místo. Kromě nezanedbatelné ztráty času pacienta je popsany systém organizačně velmi neefektivní a ve svém důsledku i drahý. Opakovaně jsou totiž prováděna nejrůznější vyšetření, často se stejným záměrem, která však mezi sebou lékaři nesdílejí. Opakovaně jsou pacienti různými specialisty předepisovány léky, někdy dokonce se stejnou léčivou látkou, nebo léky, které by pacient neměl užívat současně kvůli možným interakcím. Souběžnou preskripci praktického lékaře a případně několi-

ka specialistů dnes nikdo nekontroluje. Ten, kdo nakonec celý účet zaplatí, je zdravotní pojišťovna. Pacient často argumentuje tím, že si platí „pojištění“, a proto má nárok na veškerou zdravotní péči zdarma. Pacient ale dnes není motivován k co nejefektivnějšímu léčebnému postupu, odesílání k dalším specialistům a opakované preskripci léčiv se nebrání, někdy má dokonce pocit, že pokud neodejde s receptem nebo s žádankou k dalšímu vyšetření, lékař mu neposkytl odpovídající péči. Pacientovi nelze mít za zlé, že se v systému správně neorientuje. Uvedený způsob poskytování péče vede k tomu, že se systém stává přetíženým a konzumuje především sám sebe.

Ačkoliv by se mohlo zdát, že příběh pacienta obcházejícího polikliniku je nesmysl, opak je často pravdou. Je proto třeba zamýšlet se nad nutností opakovaných vyšetření, je správně vysvětlit pacientovi, proč ho lékař posílá jinam a proč nemůže diagnózu stanovit sám. Bylo by třeba zvážit spoluúčast pacienta zejména na návštěvách specialistů, když péče není vyžádána jiným lékařem. Bylo by v zájmu zdraví pacienta zkontrolovat, jestli mu předepsané léky od různých lékařů skutečně pomáhají a nemohou při větším počtu spíše uškodit. Zkrátka, je třeba stanovit konzumaci péče jasná pravidla.

Co se týká léčiv, systém v České republice disponuje dobrou regulací léčiv hrazených ze zdravotního pojištění. Léčiva jsou regulována nejen



*Kateřina Podrazilová*

**Pacient ale dnes není motivován k co nejefektivnějšímu léčebnému postupu, odesílání k dalším specialistům a opakované preskripci léčiv se nebrání, někdy má dokonce pocit, že pokud neodejde s receptem nebo s žádankou k dalšímu vyšetření, lékař mu neposkytl odpovídající péči.**

finančně (stanovením ceny a úhrady), ale i kliniky (stanovením podmínek úhrady – preskripčním a indikačním omezením). Takovou regulaci má málokterá země v EU. Dokonce pokud není pro pacienta dostupný vhodný lék, lze ho zajistit (a uhradit) mimořádným způsobem. I přesto, že jsou náklady na léky regulovány, rostou nezadržitelně každý rok. Největší nárůst je v oblasti tzv. centrových léčiv, která jsou nejnákladnější a která předepisují jen lékaři ve zvláštních centrech. Je paradoxní, že systém i přes velmi přísná pravidla regulace utrácí stále více za úzký segment specializované péče, kde náklady na jednoho pacienta mohou dosáhnout i milionů korun ročně. Je zřejmé, že tento způsob úhrad je dlouhodobě neudržitelný.

I v oblasti léčiv tak funguje „švédský stůl“. Pacient přichází k lékaři s představou, že dostane lék, který např. ještě ani v úhradě není, nebo dokonce není ještě registrován. A lékař musí umět pacientovi vysvětlit, která léčba je vhodná právě pro něj a proč dostal právě zvolenou léčbu. Ale i lékaři často chtějí pracovat s nejmodernějšími a i nejdražšími postupy. Ze „švédského stolu“ vybírají nepřiměřeně drahé lahůdky. A systém se začíná přehřívat...

Svědky přehřívání jsme v oblasti centrové péče již několik let. Zaměstnanecům zdravotním pojišťovnam rostou náklady na centrové léky meziročně o 25 % již několik let po sobě. Navíc se očekává rozšíření preskripce nyní běžně užívaných léčiv na recept, což povede k nárůstu i v oblasti léčiv, kde až dosud náklady rostly mírně.

Je zřejmé, že i v silně regulovaném segmentu léčiv dochází ke kontinuálnímu nárůstu nákladů. Regulaci by však nutně potřeboval také systém výkonů a úhrady zdravotnických prostředků. Přesná pravidla by byla potřebná i v poskytování ústavní péče. Zatím však pravidla regulace těchto segmentů nejsou ani na obzoru.

Systém zdravotnictví v České republice funguje již řadu let jako „švédský stůl“, který nabízí široký výběr služeb, ale kde zároveň chybějí pravidla pro jejich konzumaci. Vzpomeňme si na pacienta putujícího bez pravidel systémem, až nám v nadcházejících měsících budou politické strany představovat svoje plány pro zlepšení zdravotního systému. Ptejme se, jaká pravidla do současného systému budou chtít přinést. A buďme opatrní při slibech neomezené konzumace ve špičkové restauraci. Nebude je z čeho zaplatit.

**MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D.**

**Institut pro zdravotní ekonomiku  
a technology assessment (iHETA) o.p.s.**

## Jak se centrové léky dostávají v České republice k pacientům

V roce 2005 byla vytvořena nová kategorie léčivých přípravků, které jsou dnes hovorově nazývány „centrové léky“, někdy se můžeme potkat i s termínem „centrická léčiva“. Jedná se o přípravky, které mají úhradový symbol „S“ a jsou vykazovány jako zvláště účtované léčivé přípravky (ZULP). Smyslem vytvoření této kategorie byla lepší rozpočtová kontrola nad jejich používáním ze strany zdravotních pojišťoven, které usoudily, že by se tyto přípravky měly koncentrovat na specializovaná pracoviště. Centrové léky tak mohou zdravotním pojišťovnam vykazovat jen ta pracoviště, která mají uzavřené tzv. zvláštní smlouvy, v jejichž dodatcích jsou tyto léčivé přípravky taxativně uvedeny.

Myšlenka to nebyla špatná, ale nyní se ukazují některé nedostatky, které tento systém má, protože nedochází k přehodnocování smysluplnosti „S“ regulace jednotlivých přípravků v čase. Ano, bezpochyby je medicínsky smysluplné koncentrovat pacienty se závažnými diagnózami na specializovaná pracoviště se zkušenými multioborovým personálem a napojením na další zdravotní služby, např. v rámci fakultní nemocnice. Realita je ovšem mnohdy taková, že tato centra vznikají jen jako centra s možností předepisovat tyto nákladné léky, ale nemají dostatečné finance na to, aby se mohla stát skutečnými centry klinické excelence.

Jediným mechanismem, který funguje pro zdravotní pojišťovny spolehlivě, tak zůstává kontrola nad rozpočtem centrových přípravků, který je upravován každoročně v tzv. úhradové vyhlášce. Úhradová vyhláška a růst jednotlivých indikačních rozpočtů v drtivé většině neodráží skutečnou populační potřebu moderní léčby a alokace moderních léčiv do center s omezeným rozpočtem tak často znamená reálnou nedostupnost pro velké skupiny pacientů. Příkladem může být moderní léčba chronických zánětlivých onemocnění (např. psoriáza nebo revmatoidní artritida), kde dnes neexistuje vážný odborný důvod, proč by biologická léčiva, která jsou na trhu 15 let, nemohla být používána ambulantními specialisty mimo centra.

Léky se symbolem „S“ se v centrech mohou používat v maximální konečné ceně, která nepře-

krajuje výši úhrady v seznamu hrazených léčivých přípravků SÚKL. Většinový právní výklad totiž říká, že na zvlášť účtované léčivé přípravky není možné vybírat doplatek, protože jejich oficiální regulace je použít v rámci zdravotního výkonu, který musí být vždy hrazen v plné výši.

Realita je ovšem této situaci používání oficiálních číselníkových cen na hony vzdálena. Protože poskytovatelé vybírají dodavatele centrových léčiv ve výběrových řízeních, existuje snaha maximalizace tržního podílu cestou nabídek v rámci konkurenčních produktů. Nabídka dodavatelů v podobě farmaceutických společností nebo distributorů je stimulována poptávkou po co nejvyšším zpětném plnění ze strany odběratelů, kteří tak vlastně rozhodují, co se v jejich zařízení bude a nebude používat. Zcela tržní principy se tak dostaly do regulovaného segmentu zdravotní péče, kde by měl být svrchovaným imperativem zájem pacienta.

V nedávné minulosti jsme byli svědky toho, že tendování v rámci center je nejsilnějším faktorem, který rozhoduje o výběru a používání v konkrétních lékových skupinách. Pobídky ve formě zpětných bonusů změnily používání v hematologii při vstupu biosimilárních produktů filgrastimu a jsou centra, která jej používají zcela výlučně a upřednostňují jej nejen před originálním produktem, ale také před předfilgrastimem.

Dalším případem je vstup biosimilárních přípravků ze skupiny anti-TNF, zatím v podobě infliximabu. V dominantní oblasti používání infliximabu, tedy v léčbě nespecifických střevních zánětů (Crohnova nemoc a ulcerózní kolitida), během roku 2016 obsadil biosimilární infliximab polovinu trhu. Tento proces nemohl být tak dynamický bez toho, aby docházelo k aktivním záměnám bez konkrétní medicínské potřeby, kterou může být nasazení nového pacienta nebo selhání předchozí terapie na jiném anti-TNF léku. Reálné ekonomické síly v podobě kontroly odběratelů/nemocnic nad nabízenými produkty tak mohou fungovat velmi efektivně.

Že se tento ekonomický tlak zdaleka netýká jen produktů, které jsou pro pacienta zcela zaměnitelné, ukázala nedávná zkušenost, kdy byl medializován případ omylem odkrytého zpětného plnění v případě onkologického léku SUTENT (sunitinib). Výrobce zde jednomu onkologickému centru, respektive nemocnici, ve které toto centrum

sídlí, nabízel zpětný bonus ve výši 20 % z oficiální výše úhrady, přestože tento lék nemůže být považován za terapeuticky zaměnitelný s žádným jiným produktem v terapii metastatického karcinomu ledviny. Sunitinib není zařazen do žádné referenční skupiny a onkologické léky obecně nelze považovat za vzájemně zaměnitelné a musejí být indikovány striktně individualizovaně pro konkrétní pacienty. Znamená tento informační únik způsobený chybným zveřejněním v centrálním registru smluv, že tato konkrétní nemocnice má tak velkou vyjednávací sílu, že při neposkytnutí zpětného plnění dokáže používání tohoto produktu eliminovat, a to i přesto, že pacienti s touto diagnózou bezpochyby ve své péči má?

Výsledkem výše popsaných procesů je realita, kdy reálné ceny léčivých přípravků, které se používají v centrech speciální péče, nejsou kontrolovatelné ani plátcí zdravotní péče, kteří tyto léky hradí ze solidárního zdravotního pojištění. Od oficiálních „úhradových cen“ v seznamu SÚKL se liší v řádech desítek procent. Tyto slevy se skládají ze dvou složek. Z neveřejné slevy, kterou musel poskytnout přímo zdravotní pojišťovně, aby jej vpustila do systému úhrad ať už ve formě přímé slevy, nebo zpětné platby, a potom ze slev, které výrobci poskytují konečným odběratelům, tedy poskytovatelům zdravotních služeb. Zde se jedná nejčastěji o zpětné plnění formou tzv. bonusů.

Kde se mohou skrývat rizika dnes velmi pravidelně používaného mechanismu? Pokud by systém fungoval efektivně a bylo by možné jej nějakým způsobem kontrolovat, mohli bychom jen jásat nad tím, že dokáže masivně šetřit veřejné zdravotní rozpoč-



Tomáš Doležal

**Úhradová vyhláška a růst jednotlivých indikačních rozpočtů v drtivé většině neodráží skutečnou populační potřebu moderní léčby a alokace moderních léčiv do center s omezeným rozpočtem tak často znamená reálnou nedostupnost pro velké skupiny pacientů.**

ty a umožňuje léčbu co největšímu počtu pacientů. Toto ale konstatovat s jistotou a většinou nelze.

Zprvė se prostředky uspořené v centrech nedostávají v absolutní míře zpět do rozpočtů zdravotních pojišťoven. Nejde ani tak o to, že by se někde mohly „ztráct“, to by se ve veřejných institucích stávat nemělo, i když tyto otázky visí nad centry privátními. Ale jde o to, že tyto prostředky, které jsou často z podstaty transakce anonymizovány a odpojeny od dodávek léčiv, mohou být investovány do jiných kapitol v rámci nemocnice a tím jsou de facto vyváděny z lékového rozpočtu.

A navíc zdravotní pojišťovny nedostávají informace o reálných nákladech na léky, reálné úspory ve svých zdravotně pojistných plánech nemohou realizovat, čímž v rámci udržení finanční stability musejí logicky omezovat investice do nových pacientů a nových inovativních léčivých přípravků nad míru nezbytně nutnou. V tomto případě se již jedná o ohrožení zdravotního stavu konkrétních pacientů, kteří nedostanou úhradu na svůj lék, protože zdravotní pojišťovny dostávají chybný signál o skutečné ceně léčivých přípravků použitých v centrech. To

může být označeno za formu morálního hazardu a značnou neefektivitu zpětné kontroly nákladů plátců zdravotního pojištění.

Třetím závažným rizikem nebo spíše již reálným problémem je fakt, že pod ekonomickým tlakem se rozhodovací role o výběru léku přesouvá z ošetřujícího a předepisujícího lékaře na ekonomický management nemocnic, který pod principem chování řádného hospodáře tlačí na výběr produktů, které mají pro nemocnici nejvyšší ekonomickou hodnotu ve formě zpětného plnění. Tento princip se ale velmi snadno rozchází se zásadou nejvyšší klinické hodnoty podaného léku pacientovi. Dochází k pokřivení vztahu pacient–lékař a lékař je vystaven nekontrolovatelným právním konsekvencím.

Domnívám se, že všechna popsaná rizika v současné době běžícího systému by se měla otevřeně diskutovat, protože se jedná o prostředky veřejného zdravotního pojištění, které jsou a budou omezené. Není možné, aby se proces určování cen dostal zcela mimo veřejnou kontrolu a mohl ohrožovat ty, v jejichž prospěch by měly být tyto finance racionálně a efektivně alokovány, tedy pacienti.

## ◀ volné fórum

1. *Myslíte si, že všichni naši pacienti mají stejný přístup k potřebným lékům?*
2. *Která regulační opatření fungují a která prostředí deformují?*
3. *Kdybyste měl/a možnost něco v současném systému lékové politiky změnit, co by to bylo?*



*Mgr. Michal Hojný  
vedoucí lékárník,  
Ústavní lékárna IKEM*

*odpovědi Michala Hojného:*

1. Rovný přístup k lékům v čase, místě ani ceně čeští pacienti nemají a podle mě to vědí všichni zúčastnění. Jen míra urgency řešení tohoto stavu není úplně velká, protože ti, kdo o řešení rozhodují, nejsou problémem postižení osobně – v Praze je totiž jiný svět. Léky jsou dostupné v řádu desítek minut, velké lékárny jsou zpravidla zařazeny do protekčních systémů řízení distribuce a s tím je spojena zpravidla také cenová výhoda pro pacienta a konkurenční pro lékárnu. Rovný přístup k lékům přitom platí v téměř celé Evropě – i Polsko nebo Maďarsko mají např. pevné doplátky na léky.

2. Se slzou v oku vzpomínám, jak před deseti lety docházelo ke změnám cen a úhrad léčiv dvakrát ročně a přišlo nám to až nemístně často. Pro pacienty to bylo nepřehledné, nepochopitelné, pro lékárníky mnohdy neřešitelné. Kdybychom tehdy věděli, že fakticky permanentní změna, protože aktuální frekvence 12krát ročně, to už je skoro neustále, se dá také přežít, a navíc s jedním velkým „benefitem“ – změny 1–2krát ročně byly atraktivním soustem pro média, která uváděla příklady dopadů na patientskou peněženku. Zavedením principu neustálé změny se o tématu fakticky přestalo psát, protože už je to nepochopitelné i pro novináře,

natož pro čtenáře. Pohledem zvenku se systém správních řízení jeví jako mnohdy neadekvátně administrativně náročný. Za Českou lékárnickou komoru a Sekci nemocničních lékárníků dlouhodobě kritizujeme systém automatického řazení veškerých nákladných přípravků mezi tzv. centrové léky, a to včetně těch, které podle způsobu podání do této skupiny nepatří. Centrové léky jsou vydávané výhradně na žádanky a vykazované jako ZULP. Toto opatření opět limituje dostupnost léků pro pacienty. Výdejem na žádanku pacientovi je také porušován zákon, protože léky může lékař vydat pouze v případě, je-li časově a místně nedostupná lékárenská péče a hrozí-li nebezpečí z prodlení.

3. Podíl léků na recept na celkových výdajích zdravotních pojišťoven se postupně snižuje. V porovnání s ostatními segmenty na nich tedy ZP šetří. Proto si myslím, že mít jako základní podmínku pro jakoukoliv změnu to, že má být nákladově neutrální, je chyba. Za pořádek je podle mého názoru totiž normální zaplatit.

Napadají mě tyto návrhy na změnu:

- Definovaná spoluúčast – stát má prostřednictvím SÚKL v rukou kompletní vládu nad určením výše spoluúčasti/dopltek. Pokud by měl být nějaký lék plně hrazený, nechť má k určené ceně výrobce takovou výši úhrady, která odpovídá platnému pásmu regresivní obchodní přírážky lékáren a distribuce. Pokud má naopak doplatek mít, má tento být regulací pro preskripci a měl by být vybrán. Toto by šlo zajistit např. stanovením procentní výše úhrady k jednotlivým léko-

vým skupinám – cytostatika 100 %, antihypertenziva 80 %, ... Je přežitkem tvrdit, že je v každé skupině jeden plně hrazený lék. Toto platí možná na papíře, realita je jiná a opět se pacientům špatně vysvětluje, že např. mezi systémovými kortikosteroidy je z celé palety přípravků hrazena pouze jedna okrajová síla tohoto léku.

- Zajištění dostupnosti léků schvalováním takových legislativních pravidel, která předtím projdou odbornou oponenturou.
- Racionální rozšíření preskripčních omezení např. i na praktické lékaře. Obavy z nadměrné preskripce nesdílím, protože vysoká cena inovativních léčivých přípravků v kombinaci s limity pro ambulantní preskripci umožní řešit tímto elegantnějším způsobem alespoň preskripci při nedostupnosti lékaře-specialisty.
- Určení sítě lékáren včetně zajištění pohotovostní služby a stanovení pevné odměny lékárníkovi za jeho odbornou činnost při výdeji léku. Opakovaně poukazujeme na nevhodnost přežitého systému úhrady naší zdravotní péče tzv. obchodní přírážkou, lékární totiž nejsou obchod, ale zdravotnická zařízení. Lékárenská péče bude spravedlivěji ohodnocena tzv. kombinovaným systémem, který bude více reflektovat odbornou činnost lékárníka a posílí tak dostupnost léků pro všechny pacienty zachováním stávající sítě lékáren, včetně těch na venkově a v menších městech.
- Upravit podmínky pro „centrovou“ péči. Na tzv. centra se zvláštní smlouvou by se měla

vázat preskripce přípravků, ale jejich výdej by měl probíhat podle toho, jakou formu aplikace umožňuje SPC přípravku. U léků, které pacienti užívají sami a nepotřebují k tomu pomoc zdravotníka, neexistuje jediný racionální důvod k jejich výdeji na žádanku.

- A na závěr jeden možná provokativní návrh – léky a materiál vykazovaný jako ZULP či ZUM musí dle platné metodiky VZP vykazovat poskytovatel zdravotní péče v ceně nákupní, tedy bez jakéhokoliv profitu, který by mu pokryl náklady spojené s nákupem, skladováním atd. Zrušení této podmínky by podpořilo aktivitu poskytovatelů v nákupu tohoto sortimentu a ten, kdo by se choval jako správný hospodář, by mohl být po zásluze odměněn. Takový prvek motivace je z uvedených návrhů myslím naprosto nejlépe realizovatelný.

---

#### odpovědi Karla Němečka:

1. Domnívám se, že pacienti nemají stejný přístup ke zdravotní péči, proto nemohou mít ani stejný přístup k potřebným lékům. Stejnou dostupnost zdravotní péče chápou tak, že pacient dostane ve správném čase potřebnou péči. Základní rozsah a kvalita této péče by měly být všem garantovány a pacient by měl vědět, co může očekávat.

2. Všechna regulační opatření založená na odchylkách od „historických paušálů“ nebo „průměrů“ nepodporují racionální léčebný postup. Snahou lékaře je poskytovat pacientům potřebnou péči. Teprve odůvodněné (odborně i ekonomicky) náklady se mohou stát referenčním základem, proti kterému lze regulovat. Jinými slovy regulace

má vyvíjet tlak na lékaře, aby postupoval racionálně. V opačném případě budou takovéto regulace působit negativně na kvalitu poskytované péče. Za neracionální léčbu musíme považovat nejenom nadbytečnou, ale i nedostatečnou farmakoterapii. Samozřejmostí by mělo být, že regulátoři lékaři ukážou, kde udělal chybu a jaký je doporučený (racionální) postup. Smysl regulací by neměl být jenom v tom, že je lékař potrestán, ale především v tom, že je směřován k racionálním postupům.



*doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.  
farmakologický konzultant,  
Kancelář zdravotních  
pojišťoven*

3. V současné lékové politice postrádám hlavně podporu účelné farmakoterapie. I ta nejnižší „světová“ cena léku je zbytečnou investicí, pokud byl lék špatně indikován. Můžeme jednu upozornovat na polypragmasii u seniorů, podruhé na nadbytečné používání antibiotik, ale všechno to jsou projevy neexistence podpory účelné farmakoterapie.

Na druhém místě je potřeba upravit motivace jednotlivých hráčů v lékové politice tak, aby

racionální (odborně správné a ekonomicky odůvodnitelné) jednání se všem účastníkům vjapltilo, nebo alespoň aby ho jejich protichůdné zájmy nemohly narušit. Nelze očekávat zájem o úspory, jestliže můj profit je závislý na procentech z obrátu. Nemohu očekávat zájem na úsporách v nákladech na léky, jestliže ze slev za léky nakupované v nemocnicích dofinancovávám jiné činnosti apod.

Systém správních řízení sice napravil některé nedostatky stanovování úhrad ministerkou vyhláškou, ale přinesl nové problémy v podobě zdlouhavých řízení, různých úhrad jedné účinné substance a pomalého využívání potenciálu generik nebo biosimilars.

Všichni víme, že neexistuje dokonalý systém financování zdravotnictví. Máme-li však být úspěšní, potřebujeme mít všeobecně akceptovanou dlouhodobou koncepci, ke které budeme směřovat menšími nebo většími krůčky. Na této dlouhé cestě je pak potřeba pružně korigovat nedostatky, které se objeví.

Problémy, které nás čekají s rostoucími náklady na zdravotní péči vzhledem k stárnutí populace, rozšiřujícím se terapeutickým možностям a historickým dluhům v oceňování zdravotníků, jsou mnohonásobně větší než malicherné spory o desetikorunové poplatky nebo doplátky.

---

#### *odpovědi Jany Skoupé:*

1. Pokud se pacienti hodně snaží a jsou dostatečně asertivní, tak se stejného přístupu k farmakoterapii obvykle dočkají. Občas to ale vyžaduje značnou aktivitu a vzdělanost v medicíně z jejich strany. Otázkou je ale asi třeba rozdělit na segmenty zdravotní péče, a to:

- a) Centrová péče
- b) Ambulantní péče v první linii
- c) Ambulantní specializovaná péče



*MUDr. Jana Skoupá, MBA  
předsedkyně, Česká farmako-  
ekonomická společnost*

a) Centrová péče: Chvála bohu za mediální diskuse o růstu nákladů centrové péče. Díky ní ví každý lékař i pacient, že existuje něco „lepšího“, kam lze pacienta odeslat, a většinou se tak i děje. Zjednodušeně by se dalo říci, že kdo není v centru, jako kdyby nebyl. Nicméně ne každý pacient je ochoten centrum navštěvovat. Jsou známy případy mladých onkologických pacientů, kteří odmítají jezdit do 50 km vzdáleného centra, kde by byli léčeni nejmodernější terapií za statisíce měsíčně. Zajímavé je, že když někdo ze zapadlé vesničky touží po autě značky Mercedes, plně akceptuje, že musí dojet do prodejny ve velkém městě. Pro vlastní zdraví to vždy neplatí.

b) Ambulantní péče v první linii (zejména praktičtí lékaři pro dospělé): Tady je situace s ohledem na farmakoterapii velmi smutná. Dnešní praktický lékař má jen minimálně (snad s výjimkou statinů) širší mož-

nosti farmakoterapie než před 20 lety. Autority argumentují růstem nákladů ve skupinách, které byly uvolněny do první linie (statiny jsou velmi vědně téma, byť současné náklady zdravotních pojišťoven na tuto skupinu jsou významně nižší než před 10 lety navzdory léčbě násobků pacientů). Zároveň ale nevádí, že pokud je praktický lékař tak osvěcený, že o existenci alternativy (s limitací specialisty) ví a pacienta odešle, také to něco stojí, neb specialista nebude vyšetřovat a ošetřovat nemocného bez vykázaní takové péče. Osobně obdivuji všechny praktické lékaře, kteří mají motivaci se vzdělávat v moderní farmakoterapii, když si ji stejně nemohou vyzkoušet. Pokud možnosti neznám, nemohu ji pacientům nabídnout a tím jistě může teoreticky dojít k omezení přístupu k inovativním medikacím. Praktici mi tak připomínají vojáky ozbrojené šípy, zatímco už 70 let je k dispozici kalašnikov.

c) Ambulantní specialisté: Ti sice mají vysoce moderní kalašnikovky, ale jen limitovaný počet nábojů, jinými slovy moderní terapie u nich je, ale pacientů je mnoho. I oni tedy v některých případech přemýšlejí, kam pacienty odeslat na nákladnější vyšetření a terapii. Nabízejí se ambulance nemocnic (zejména fakultních), kde řada nákladnějších pacientů opravdu končí. Ještě že ty fakultní nemocnice máme.

2. Obecně si myslím, že český lékový systém je přeregulovaný. Stačí se jen podívat na indikační omezení některých onkologických látek s masivní generickou konkurencí, které jsou hrazeny jen v určitých indikacích a v jiných ne. Centra tak mají buď možnost tyto hradit ze svých rozpočtů, nebo doufat, že se zdra-

votní pojišťovny smilují a proplatí, v nejhorším případě zvolit jiný lék (mnohdy nákladnější), který je v této indikaci hrazen.

Na indikační omezení mám obecně pífkou. Nemohu nezmínit jednu recentní revizi, v rámci které žádali alergologové a onkologové o uvolnění jedné skupiny topických přípravků. Dotčená odborná společnost toto odmítla s odkazem na rozdílnou strukturu jednotlivých léčiv, rozdílnost indikací/kontraindikací atd. Nedovolila bych si stanovisko odborné společnosti jakkoliv zpochybňovat, ale myslím, že odborné společnosti mají milou povinnost přenášet své znalosti i na jiné odbornosti ve smyslu edukace a tzv. „leadershipu“.

Dle mého názoru vedou přehnané limitace k neustálému cestování a pohybu pacientů systémem. Ve finále je to nákladnější a méně efektivní, pacient má pocit ztracenosti a tím roste jeho nespokojenost. S ohledem na všechny výše uvedené skutečnosti není překvapující, že počet lékařů v České republice (data OCED 2016) na 1000 obyvatel je vyšší než průměr OECD (3,7 vs. 3,3). Země, jako jsou Velká Británie (2,8/1000), USA (2,3/1000), Nizozemsko (3,4/1000), Francie (3,4/1000) nebo Kanada (2,6/1000), mají počet lékařů v přepočtu na 1000 obyvatel nižší. Nutno přiznat, že jsou i země s vyšším počtem lékařů, přičemž rekordmanem je Řecko (6,3/1000). Stejně tak jsme stále na čelném místě v počtu kontaktů s lékařem (v průměru 11,1 vs. 6,8 v průměru OECD). Před námi jsou už jen Japonci (12,8), Korea (14,9) a nevýznamně Maďaři (11,8) a Slováci (11,3). Z těchto dat je zřejmé, že jsme buď velmi, velmi nemocní, nebo něco děláme špatně.

Naproti tomu centralizaci v některých oborech (onkologie, roztroušená skleróza a další) považují za nesmírně přínosnou, a to i proto, že lékaři ve vysoce specializovaných centrech mají nejen podstatně rozsáhlejší zkušenosti, ale i zázemí (laboratorní, zobrazovací metody atd.) k verifikaci efektu.

3. Jednoznačně bych vzala červenou tužku a proškrtala indikační/preskripční omezení a ruku v ruce s tím začala hodnotit kvalitu péče na všech úrovních. Jeden můj kamarád (velmi edukovaný a dobrý praktický lékař) se vždy podivuje, že se revizní lékaři nikdy nezajímají o parametry kvality, např. podíl pacientů s kompenzovanou hypertenzí nebo s cílovými hodnotami krevních lipidů při léčbě statiny.

Běžný pacient (s výjimkou specializovaných center) dnes fakticky nemá lékaře, který o něj pečuje komplexně a je za jeho stav také dostatečně zodpovědný. Dnes, kdy diabetes řeší diabetolog, stav po infarktu kardiolog a problém s močením urolog, tak vlastně není nikdo, kdo za pacienta celostně odpovídá, a to asi není správně. Výše uvedené skutečnosti pochopitelně představují zjednodušení, které neplatí vždy, a dobře se o tom píše po dobrém obědě. Nicméně se domnívám, že pouze zvyšováním znalostí, dovedností a kompetencí lékařů (při současném přiřazení zodpovědnosti a zavedení kvality péče pro bono pacientů. A to by snad měl být cíl.

---

*odpovědi Svatopluka Býmy:*

1. Nemají. Rozdíl město–venkov existuje i v jiných zemích, nejen ve smyslu přístupu k lékům, ale též v přístupu k laboratorním a zobrazovacím vyšetřením.



Na rozdíl od jiných zemí se v ČR takovým problémem nezabýváme a naopak takové rozdíly podporujeme tím, že omezuje preskripci řady léků na specialisty (příčímž přístup ke specialistům je na venkově horší).

2. Každé regulační opatření, které reálně funguje, mívá i negativní dopady, zmíním se pouze o třech z nich:

a) Současný systém regulace cen a úhrad léků se soustředil na dosažení té nejnížší možné úhrady, což generuje čím dál tím nižší ceny, přičemž konkurenční přípravky v některých skupinách mizí. Správný regulační orgán by měl takovým výpádkům předcházet citlivým zhodnocením situace a v určitých situacích využitím všech svých schopností a možností, které zákon o veřejném zdravotním pojištění nabízí. Domnívám se, že i to patří do „veřejného zájmu“, který má být uplatňován při stanovování cen a úhrad léčiv (dle litery zákona o veřejném zdravotním pojištění).

b) Stanovení preskripčních omezení znemožňuje praktickým lékařům léčit řadu pacientů, jejichž léčba spadá do jejich kompetence. Nejde jen o iniciaci léčby, ale též o citlivou volbu léčivého přípravku, který pacient toleruje ve smyslu individualizované medicíny. Například z močových spasmolytik donedávna směl praktický lékař předepisovat alespoň jedno z nich (trospium), před rokem přišel i o tuto možnost. Přitom praktický lékař zná pacienta lépe než určitý specialista a může včas nalézt ten přípravek, který z hlediska nežádoucích účinků pacientovi vyhovuje nejlépe a který neinteraguje s ostatními léky, které pacient užívá. Je třeba upozornit, že dikci podmínek úhrady léků (kam patří i preskripční omezení) sta-

novují úředníci, kteří úřadují na SÚKL, ve zdravotních pojišťovnách a na Ministerstvu zdravotnictví. Od roku 2008 není mezi nimi žádný lékař, který by znal skutečnou problematiku poskytování zdravotní péče jinak než z doslechu.



*doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc., předseda, Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP*

c) Oba pozitivní lékové seznamy pojišťoven („listy“) by měly být sloučeny v jeden a na jejich přípravě i na systému vyhodnocování by se měli podílet i předepisující lékaři. Vzorem nám může být Švédsko nebo Nizozemsko. Vytváření vlastních pozitivních seznamů léčiv řetězci lékařů by mělo být zakázáno.

3. Dokázal bych vyjmenovat více žádoucích změn, zdůrazním pouze tři nejdůležitější z nich:

– Znovu a systematicky zapojit lékaře do systému rozhodování, alespoň pokud se týká podmínek úhrady léčiv, tedy jací lékaři smějí přípravek předepisovat na úhradu pojišťovnou a u jakých skupin pacientů (jaké diagnózy, či neúčinnost předešlé léčby, relaps nádorového onemocnění atd.). Bez

znalosti reálných situací při poskytování zdravotní péče budou i dobří úředníci dále generovat problémy.

- Omezení preskripce na odbornost lékaře je v zásadě zbytečné a v řadě případů škodlivé a kontraproduktivní (pokud omezení je nutné, mělo by stačit omezení indikační), proto je třeba takové byrokratické opatření postupně opouštět (tím nemyslím vysoce nákladnou terapii, ale ruku na srdce: který praktický lékař by se pustil do předepisování biologické léčby nebo cytostatik?).
- Postupně zavést systém podpory racionální preskripce, který jsme v 90. letech minulého století „úspěšně“ zničili, zatímco jiné vyspělé země jej úspěšně rozvíjejí (např. výše uvedené Švédsko a Nizozemsko). Jinde nejdříve lékaře upozorní prostřednictvím rozboru preskripce na nedostatky a případně nabídnou řešení, a teprve pak je zvažován finanční postih, u nás známe jen ty pokuty, které přicházejí bez varování. Některé doporučené postupy se u nás daří úspěšně implementovat (za finanční podpory firem), která z firem ale bude mít zájem podporovat aktivity, které povedou ke snížení preskripce (jako je podpora správné preskripce ATB)? Naučili jsme se (též za podpory firem) pacientovi přidávat další a další léky, kdo nás ale naučí, jaké léky ubrat, abychom pacienta polypragmasií nezahubili? Prvním a nejjednodušším krůčkem v tomto směru by mohlo být vytvoření systému včasné výstrahy, v rámci kterého by SÚKL upozorňoval lékaře i jiné zdravotnické profesionály na změny, které provedl v rámci textů SPC.

## MUDr. Michal Prokeš za Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP

### Co rozhoduje o tom, jaký lék dostaneme

*Otázce rozumím tak, že jde o léky hrazené z veřejného zdravotního pojištění vázané na recept. Záměny v lékárně přenechám ostatním a v tomto sdělení budu řešit jen to, co omezuje rozhodování lékaře. Lékař je v zásadě omezován trojím způsobem: reálnou dostupností léků, byrokratickými překážkami a svými znalostmi a schopnostmi.*

Reálná dostupnost léčiv by měla být dána tím, jaký objem peněz hodláme věnovat na úhradu léku pro naše občany a jaký podíl by měl nést pacient. Ve skutečnosti se snažíme naše občany přesvědčit, že mu budeme hradit všechny možné léky, a to v co nejvyšší míře. Abychom tuto odvážnou myšlenku přiblížili realitě našich finančních možností, snažíme se o co největší snížení cen léků.

To se nám daří tak úspěšně, že v určitých oblastech zůstane jediný přípravek na trhu, protože konkurence není ochotna své ceny takovým způsobem snižovat. Jediný přípravek na trhu představuje rizikovou situaci, neboť může dojít k neočekávaným výpadkům. Výpadek může nastat např. z důvodu vývozu léku od nás do zahraničí, problémů s výrobou, či prostě proto, že výrobci se náhle otevřely nové, lukrativnější trhy, než je ČR. Problémy máme s dostupností některých drahých léků, jako jsou biologické přípravky, ale také s léky „obyčejnými“, jako je Furantoin (běžné infekce močových cest), Pendepon (obyčejný injekční penicilin v depotní formě) nebo Framykoin mast. Problém se snažíme řešit byrokraticky, a to zákazem vývozu vybraných „rizikových“ přípravků, místo citlivějšího přístupu v oblasti cenotvorby a případně i opětovného zavedení centrálních nákupů „rizikových“ léků. Reálná dostupnost léku kromě toho může být ohrožena tím, že je určitě lékárný neobjednávají, neboť není na pozitivním seznamu příslušného fetězce (viz níže).

Byrokratická omezení preskripce jsou vytvářena ve správním řízení o výši a podmínkách úhrady. Takové podmínky by (teoreticky) měly vést k účelnějšímu vynakládání prostředků na léčbu, a to stanovením indikačních omezení (zjednodušeně řečeno diagnóz, u nichž je lék hrazen) a preskripčních omezení, neboli odborností lékaře, který lék na účet pojištěn smí předepisovat. Do konce roku 2007 se na tvorbě takových opatření podíleli lékaři, a to odborné společnosti i stavovské organizace lékařů, od roku 2008 je vytvářejí samotní úředníci, jejichž zkušenosti s reálným způsobem poskytování zdravotní péče je evidentně nedostatečná. Úředníci mají pocit, že čím více omezení zavědeme, tím více úspor dosáhneme a zlepší i péči o pacienta, protože lék mu předepíše specialista a ne praktický lékař, který údajně lékům nerozumí. S tím ostře kontrastuje roz-

hodnutí SÚKL, že praktický lékař smí předepisovat širokou řadu antihypertenziv, diuretik, a dokonce i warfarin, jehož správná titrace je v řadě případů skutečným oříškem (též z důvodů jeho lékových interakcí). Oproti tomu praktický lékař nesmí předepsat běžná močová spasmolytika, novější antidiabetika, a dokonce ani šetrnější (COX-2 selektivní) nesteroidní antirevmatika. U některých pacientů sice stačí chránit žaludeční sliznici inhibitory protonové pumpy (PPI), při vyšším riziku je však třeba kombinovat COX-2 selektivní NSA s PPI a to může jen revmatolog nebo ortoped.

Z toho je zřejmé, že v reálném životě pacient nemusí správný lék vůbec dostat, nebo musí obíhat řadu specialistů, z nichž každý léčí svůj příslušný orgánový systém a málokterý z nich pacienta jako celek. Přestože máme mnohem více specialistů než praktických lékařů ve srovnání s ostatními zeměmi, pacienti čekají na termín takového vyšetření týdny a měsíce. Proč musí být pro stejnou péči v ČR 12 kontaktů lékaře s pac. ročně, když v Rakousku stačí 6 a ve Švédsku jen 3? Jaké toto omezující „šetření“ plodí vícenáklady? Odpověď je jednoduchá, jedná se řádově o desítky miliard korun ročně. Když pak předepsaný lék pacient nesnáší (např. z důvodů interakce s léky předepsanými jiným specialistou), musí opět čekat na příští termín návštěvy, protože praktický lékař není oprávněn předepsat lék alternativní.

Mezi byrokratická omezení patří i pozitivní lékové seznamy (nesprávně „pozitivní listy“). Ve vyspělých zemích jsou pozitivní seznamy vytvářeny primárně pro zlepšení kvality péče s tím, že je zohledňováno i ekonomické hledisko. Předepisující lékaři (specialisté i praktičtí lékaři) se na tvorbě takových seznamů podílejí a podílejí se i na způsobu vyhodnocování, jak který lékař seznam dodržuje. Lékaři určité oblasti mají vždy jeden seznam, který se snaží dodržovat. U nás jeden pozitivní seznam vyhláší VZP, druhý Svaz zdravotních pojištěn (bez konzultace s přede-



Michal Prokeš

pisujícími lékaři). Další seznamy mají jednotlivé nemocnice, které je nepřímo (ale velmi úspěšně) šíří do příslušných spádových oblastí (zkuste pacientovi změnit terapii, která mu vyhovuje a kterou doporučil pan změnář!), a další pozitivní seznamy vytvářejí řetězce lékáren. V ČR tak místo vylepšení a zefektivnění zdravotní péče začíná platit „mnoho psů, zajícova smrt“, přičemž se můžeme dohadovat, jestli tím zajcem je spíše pacient, nebo jeho ošetřující lékař. Mezi další byrokratická opatření patří například finanční limity na předepsané léky a zdravotnické prostředky; protože je však v tuto chvíli pojišťovny Neuplatňuji, nechme si toto téma na příště.

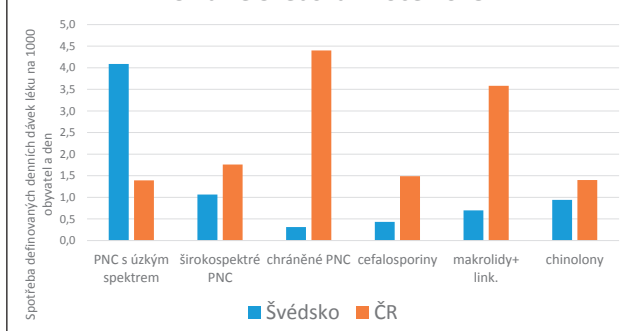
Znalosti lékaře a jeho schopnosti: V zahraničí zjistili, že průměrný lékař si pamatuje značně omezené spektrum názvů léčivých přípravků, v Nizozemsku to bylo 150, ve Španělsku ještě méně. V Nizozemsku zjistili, že při vyslovení určité diagnózy (hypertenze, tonsilitis acuta, deprese) si lékař vybaví 3 až 5 názvů léčivých přípravků (tzv. „evoked set“). Farmaceutické firmy toho využívají a na své drobné dárky lékařům tisknou názvy svých přípravků, aby je z hlavy lékaře nevytlačily konkurenční přípravky. Pokud si lékař u diagnózy tonsilitis acuta (díky aktivitě určitých firem) vybaví pouze Klacid, Augmentin a Zinnat (například), těžko bude moci předepsat penicilin V (fenoxymethylpenicilin), který je podle doporučených postupů lékem první volby. Užívali pacient léky, jejichž plazmatické koncentrace zvyšuje klarithromycin (jde např. o simvastatin, atorvastatin, blokátory kalciových kanálů), lékař si snad vzpomene na název některého z přípravků obsahujících azithromycin, který interaguje méně, ale na spiramycin si zpravidla nevzpomene vůbec. Což je pro pacienta škoda, protože spiramycin jako jediné makrolidové antibiotikum s výše uvedenými léky neinteraguje vůbec a (na rozdíl od klarithromycinu a atorvastatinu) nemá ani proarytmogenní účinky ve smyslu prodloužení intervalu QT. Tím není řečeno, že se lékaři dostatečně nevzdělávají, nýbrž to, že není v silách jednoho každého lékaře (ani žádného jiného,

jakkoli nadprůměrného zástupce rodu Homo sapiens) zjistit a vstřebat to ohromné množství nových poznatků, které nám medicína přináší. Jeden ze zahraničních odborníků tvrdí, že každý lékař by měl denně prostudovat 19 nově publikovaných vědeckých článků. Nevím, jak k tomu číslu dotyčný dospěl, ale lavina medicínských informací roste s každým rokem. Začneme od pramene – zkusme například pečlivě prostudovat SPC (souhrn údajů o přípravku) všech léků, které předepisujeme sami a které jsou předepisovány jinými lékaři pacientům, které já také léčím (je to nutné nejen kvůli lékovým interakcím). Upozorňuji, že texty SPC nebývají vždy srozumitelné, že jsou často měněny (i několikrát do roka) a že některé z nich by bylo možno zařadit mezi hlavolamy, neboť jsou psány tak, aby lékaři byli sice formálně informováni (rozuměj: ve světle případného soudního procesu), ale aby přílišnými odhaleními nežádoucích účinků daného léku příliš neutpěly jeho prodeje.

V řadě vyspělých zemí si státní orgány, respektive zdravotní pojišťovny uvědomily, že je třeba lékařům pomoci, a rozhodly se podporovat racionální předepisování lékařů (protože když to neudělají ony, chopí se toho lékové firmy), u nás je toto téma tabu. Kdo se domnívá, že lékaři vždy a všude předepisují 100% optimálně, nechť se seznámí se spotřebami antibiotik, která se v jednotlivých zemích značně liší, přičemž odlišnosti nelze vysvětlit racionálními medicínskými důvody. Z grafu 1 je patrné, že ve Švédsku (země s tradiční podporou racionální preskripce) mnohem častěji předepisují peniciliny s úzkým spektrem

(V-PNC) a mnohem méně širokospektré peniciliny a makrolidy, přičemž největší rozdíl vidíme v preskripci chráněných penicilinů (např. amoxicilin a kyselina klavulanová). Ačkoli doporučené postupy k léčbě infekčních onemocnění máme v ČR i ve Švédsku podobné, ve Švédsku jsou lépe dodržovány než u nás. Výsledkem je, že ve Švédsku

Graf 1 Rozdílné spektrum spotřeby ATB v ČR a ve Švédsku v roce 2015



lépe zvládají boj s narůstající rezistencí mikrobu na ATB a že také ušetří nemalé částky peněz i proto, že doporučená ATB jsou levnější.