

# Léková politika v ČR

MUDr. Michal Prokeš

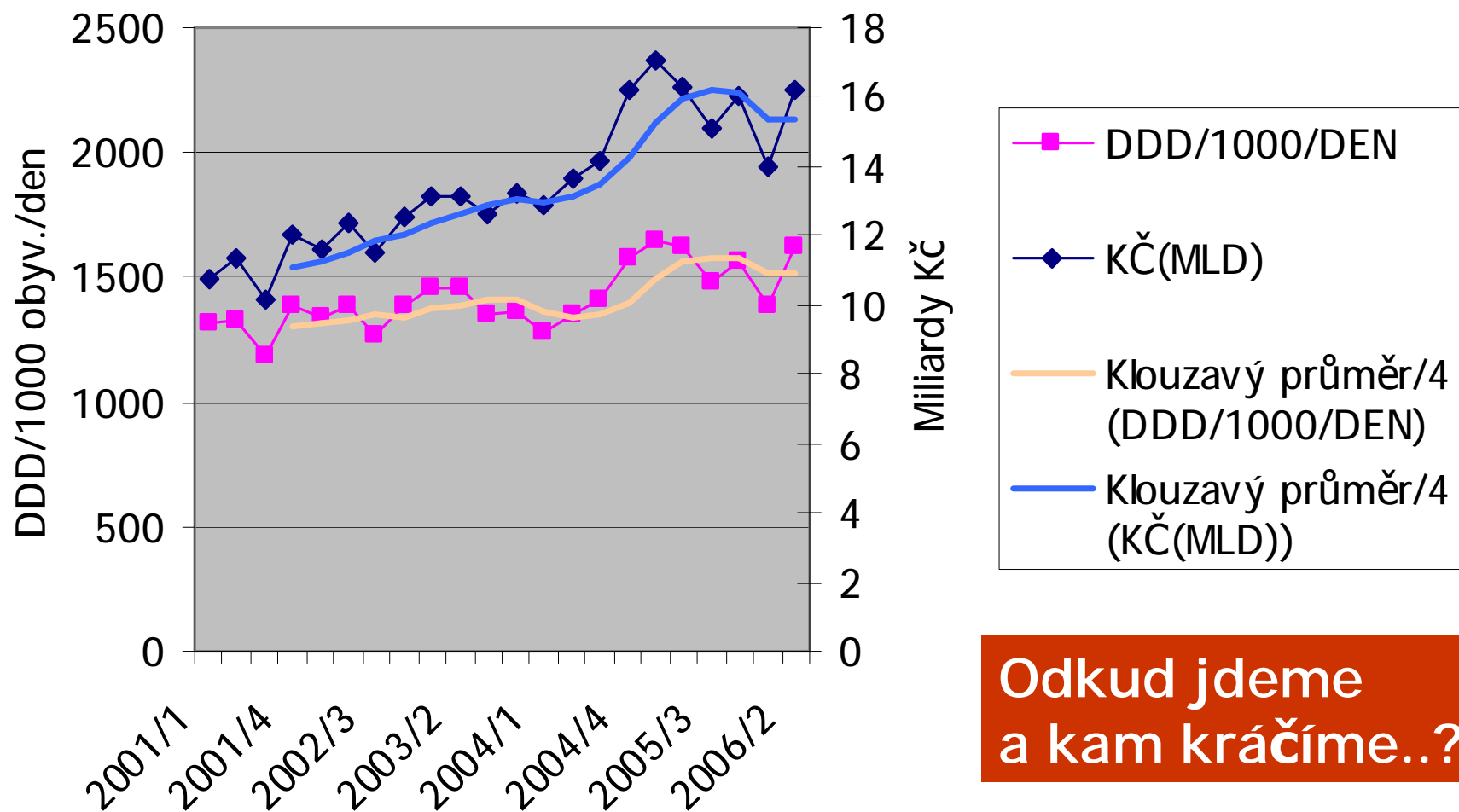
PharmDr. Josef Suchopár

INFOPHARM a.s.

# Obsah sdělení

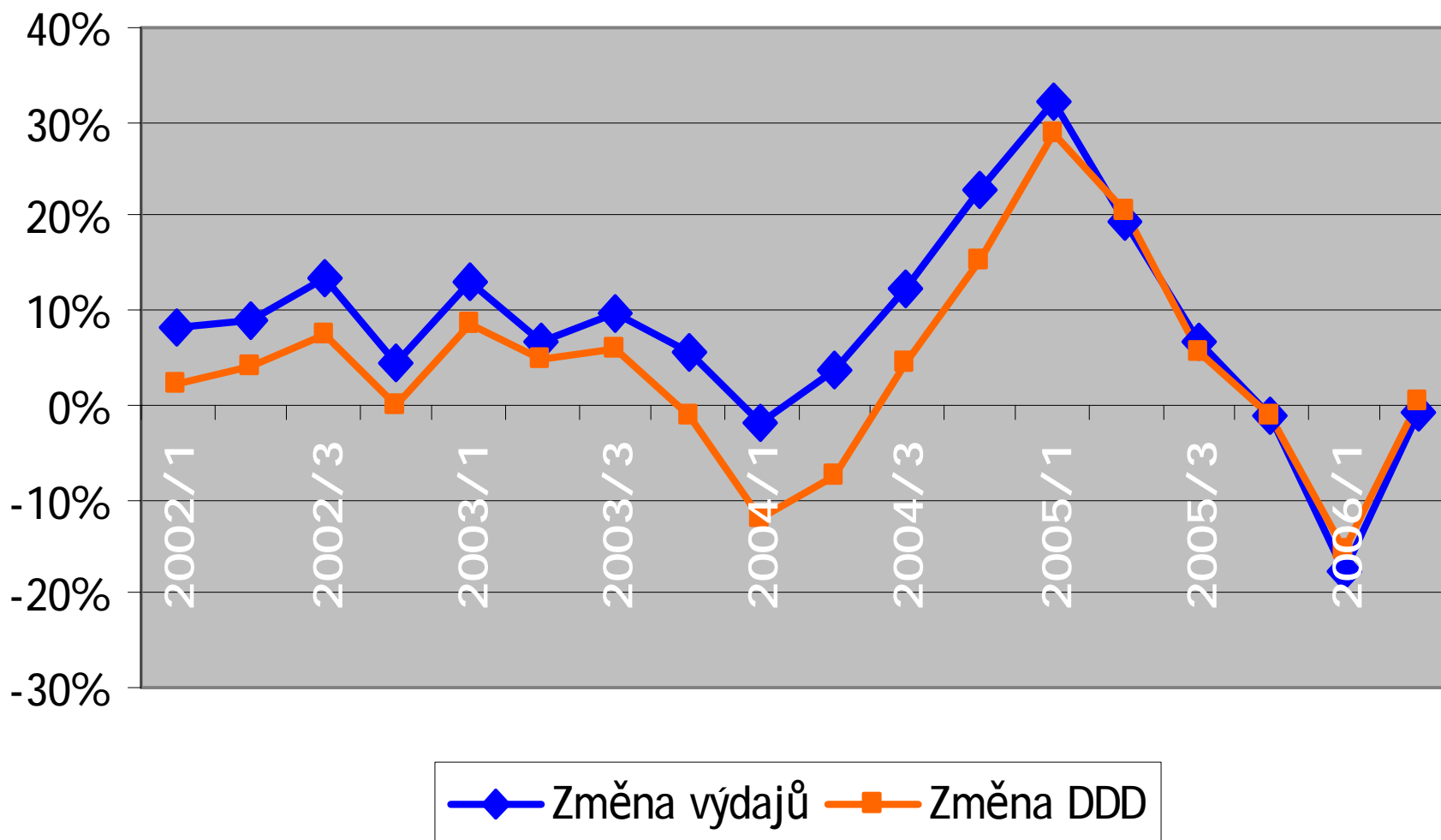
- **Vývoj nákladů na léky v ČR**
- **Management lékové politiky**
- **Přízemní problémy ČR:**
  - Jak vyjít s EU?
  - Jak vyjít s penězi?  
Aneb: regulace jsou (asi) nutné, ale jaké ?
- **Novinky lékové politiky: Generika, volně prodejné léky, farmakoeconomika**

## Změny spotřeb a výdajů na léky v ČR (SÚKL) 2001 - 2006

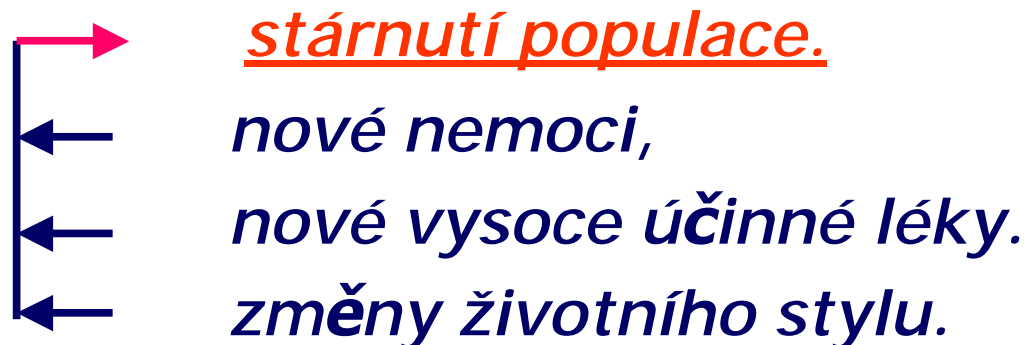


Odkud jdeme  
a kam kráčíme..?

## Změny spotřeby léků v ČR 2001 - 2006 (SÚKL) Porovnání vždy s příslušným čtvrtletím minulého roku



## Očekávané změny na prahu 3. tisíciletí



*Nová očekávání obyvatel (voličů).*

*Pokušení politiků očekávání obyvatel splnit na 101%.*

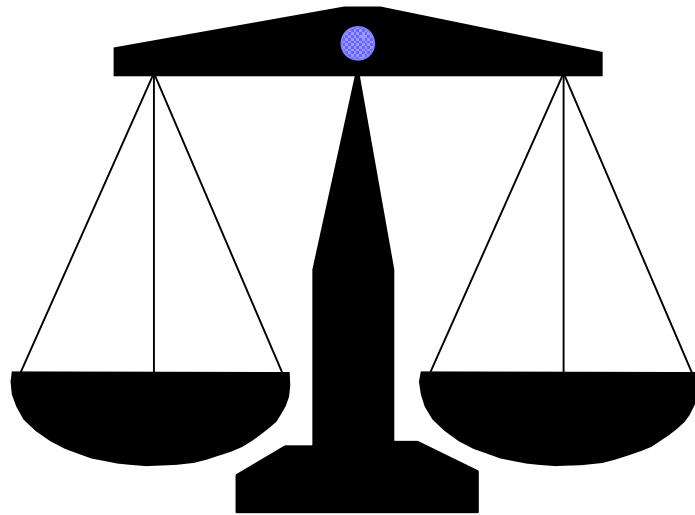
**Ď další prohlubování rozporu mezi očekáváním a možnostmi na jedné straně a mezi ekonomickou a sociální únosností.**

# Cíle lékové politiky

- Zajištění bezpečných, účinných a kvalitních léčiv – SÚKL a podobné ústavy v jiných zemích. Problém: orphans
- V objektivně potřebném množství za přijatelných ekonomických i sociálních podmínek
- Tuto péči poskytnout lidem, kteří ji skutečně potřebují nebo kteří mají z léčby největší užitek

**Jak toho dosáhnout:  
To je léková politika státu.**

# Management lékové politiky



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

# legislativní (právní) rámec

Ústava České republiky

respektive její integrální součást

Listina základních práv a svobod

Článek 31

„Každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.“



# **základní právní předpisy veřejného zdravotního pojištění**

1/1993 Sb. Ústava České republiky

20/1966 Sb. , o péči o zdraví lidu

526/1990 Sb., o cenách

551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky

280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách

592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění

40/1995 Sb., o regulaci reklamy

**48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění**

**79/1997 Sb., o léku**

**Vyhláška MZ ČR č. 589/2004 Sb., o úhadách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely**

Management lékové politiky - PharmDr. Josef Suchopár

*Infopharm, a.s.*

# legislativní (právní) rámec

## Zákon o veřejném zdravotním pojištění

pozitivně vymezuje rozsah z způsob úhrady zdravotní péče (včetně léků), je třeba jej brát v kontextu se zákonem o péči o zdraví lidu (20/66 Sb.):

... „zdravotní péče je poskytována v souladu s posledními poznatky lékařské vědy“ ...

co není uvedeno v zákoně jako nehrazené je (mělo by být) hrazeno

kvalita:	SÚKL
bezpečnost:	SÚKL
účinnost:	SÚKL
výroba:	SÚKL
distribuce:	SÚKL
lékárny:	SÚKL (komora)
ceny:	MF
úhrady:	MZ
proplácení:	pojišťovny
reklama:	SÚKL
měření výsledků péče:	nikdo

# Přízemní problémy ČR:

- **Jak vyjít s EU?**

- Plnění směrnice rady EHS 89/105 - vyšší transparentnost procesu kategorizace léčiv, plnění lhůt 90-180 dní...

- **Jak vyjít s penězi?**

- Nalézt kompromis mezi požadavky:
  - Úhrada co nejširšího spektra léčiv tak, aby doplatek byl „sociálně únosný“
  - Sladit nárůst nákladů ZP na léky s příjmy ZP



# Námitky EU proti systému v ČR

- Ani u stanovování cen, ani u stanovování úhrad nejsou splněna tato kritéria:
  - Transparentnost rozhodování
  - Učinit rozhodnutí do 90 dnů od podání žádosti
  - Uvědomit žadatele o rozhodnutí a o opravných prostředcích
  - Možnost odvolání žadatele při negativním rozhodnutí
  - Stejně hodnotit tuzemské a zahraniční léky
- Tato kritéria stanovuje Směrnice 89/105 EHS
- Nebyl též splněn požadavek o informování Komise EU o změnách lékové legislativy

**Je vůbec nutné  
regulovat spotřebu  
léků...?**

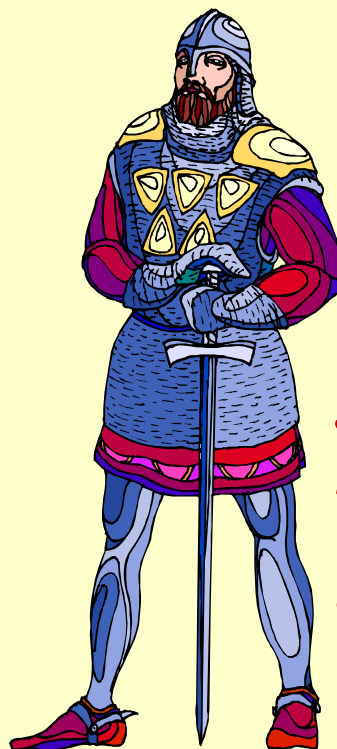
# Lékové regulace mají dvě nohy...

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

## Číselníkové:

1. Cena a distribuční přírážka
2. Úhrada
3. Odbornost
4. Indikační omezení
5. Revizní lékař

Léková vyhláška  
589/2004 Sb.



## Individuální regulace

6. Finanční limity pro lékaře

Jiné země:

7. Účelná farmakoterapie
8. Ovlivnění pacienta

.. v ČR jedna z  
nohou kulhá

Dohodovací řízení, smlouvy

# Je etické šetřit na léčích?

- na zdravotní péči je možno utratit jakékoliv množství peněz
- veřejné peníze na zdravotnictví jsou limitovány
- s limitovaným objemem peněz lze vykonat různé množství dobra
- **čím efektivněji vynakládám peníze, tím více dobra jsem schopen poskytnout.**

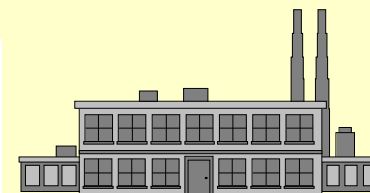


# Lékové regulace v ČR

1. **Cena a úhrada**
2. Odbornost lékaře, preskripční a indikační omezení
3. Revizní lékař
4. Finanční limity pro lékaře
5. Účelná farmakoterapie
6. Ovlivnění pacienta

# Ovlivnění ceny přípravku hrazeného ze zdravotního pojištění

- MF stanovuje „strop“:
  - maximální cena přípravku
  - maximální výši obchodní přírážky (marže)
  - společná marže pro distributora i lékárníka – od 1999: 32% ceny výrobce, poté 29 %, nyní degresivní marže
- VZP - dohodnutá cena u některých
- Stlačování ceny snižováním úhrady, kde konkurence
- Nemocnice - další možnosti



VÝROBCE

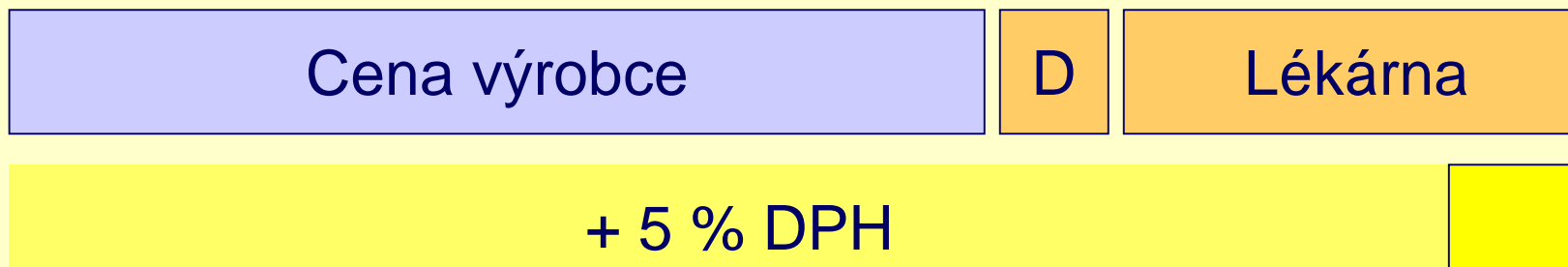


LÉKÁRNA

# Jak vzniká cena pro konečného spotřebitele

**Horní hranice ceny, které dovolují právní normy:**

**Obchodní přírážka**

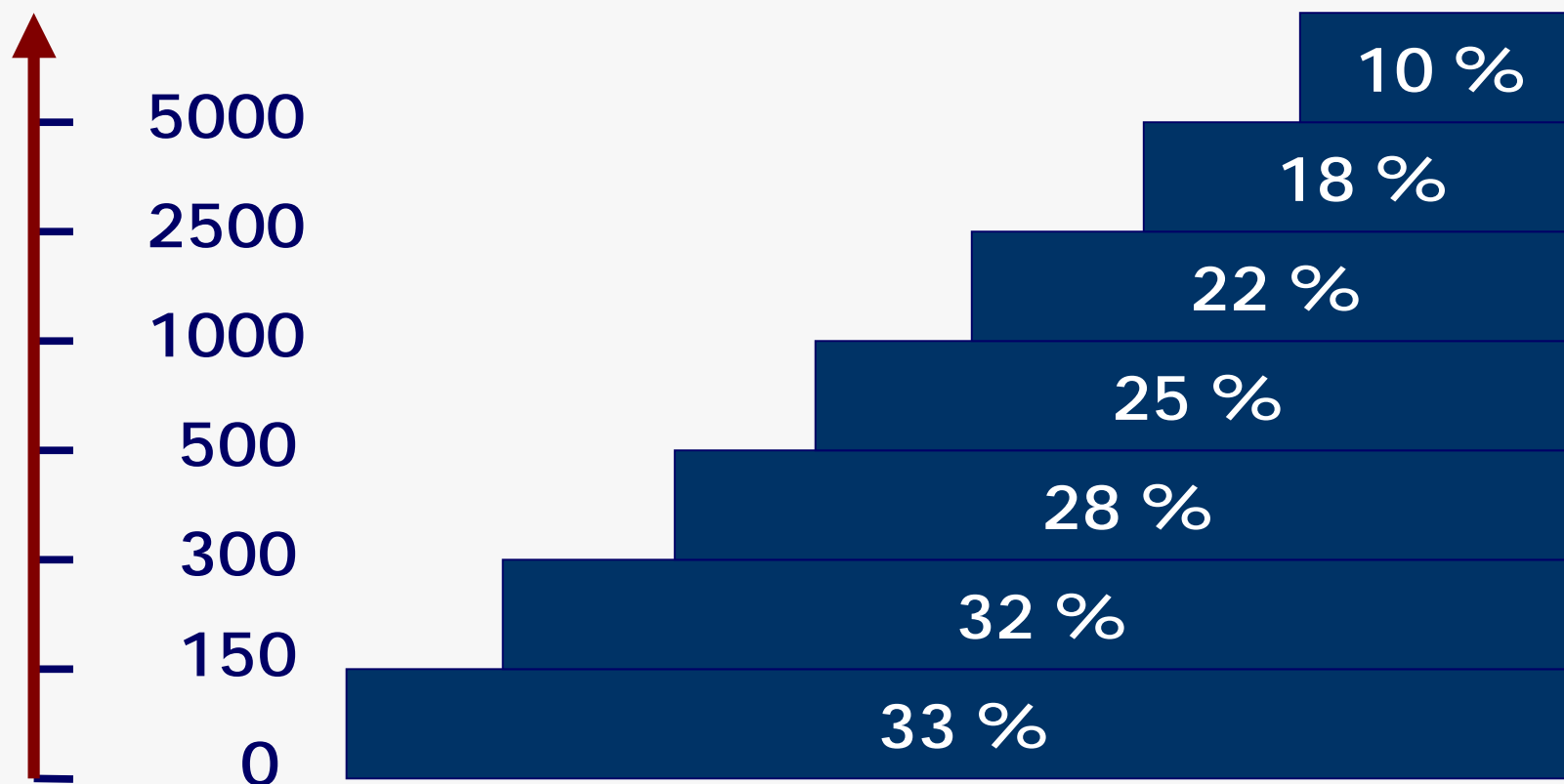


**V ČR známe pouze horní hranici ceny určitého  
přípravku, nikoli jeho skutečnou cenu**

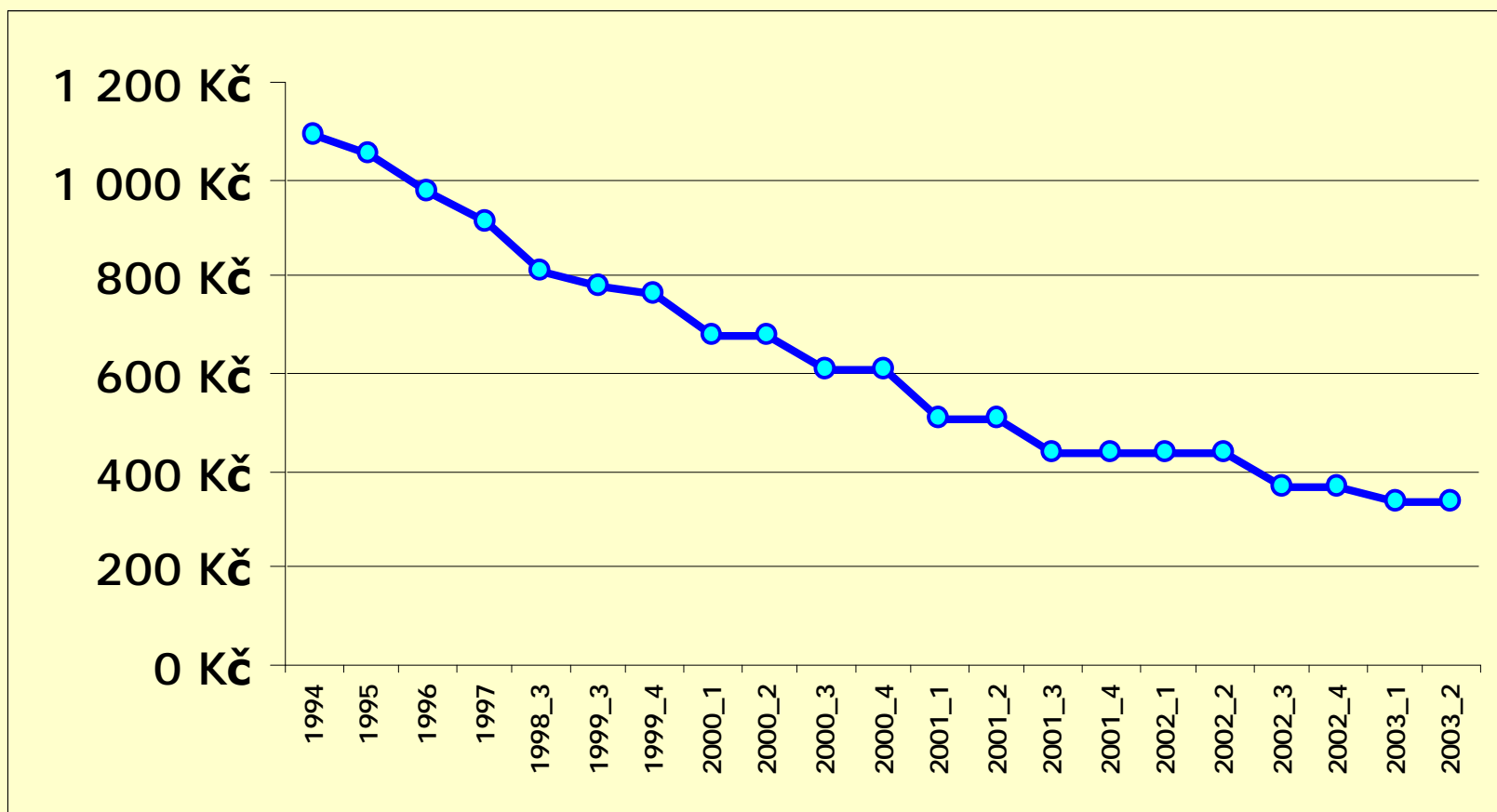
# Princip degresivní marže v ČR

Cena léku  
(Kč)

Marže jako procento z ceny léku



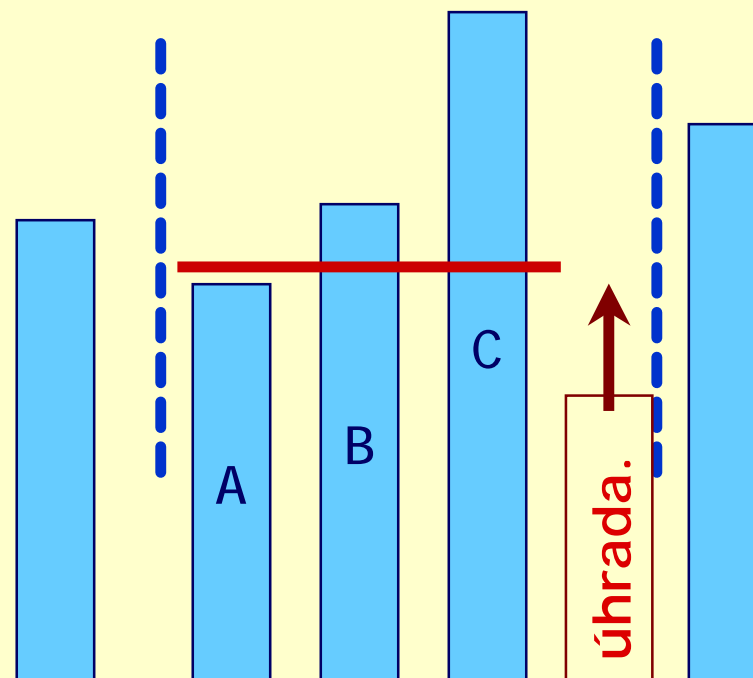
## Vývoj reálné ceny přípravku Norvasc® (30x10 mg) v ČR



Zdroj: Infopharm, 2003

# Principy stanovování referenčních cen v ČR

1. Uspořádáme přípravky do skupin podle srovnatelného klinického efektu
2. Stanovíme porovnávací ekvivalent (DDD či tbl. či jinak)
3. Stanovíme pravidlo pro úhradu: nejlevnější dostupný plně, ostatní do téže výše
4. stanovíme, co s ostatními přípravky
  - hradit do stanovené výše
  - v odůvodněných případech bonifikace



**Přípravky + ceny**

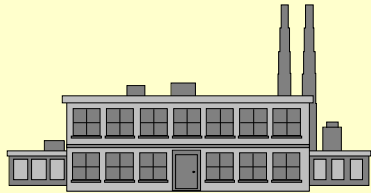
**Je třeba předem definovat hranice jednotlivých skupin – clusterů – a stanovit metodiku výpočtu úhrady. Nezařazovat jiné léky!**

**Zahraniční ceny a průběžné výsledky jednání s výrobcí nejsou v procesu systémově zpracovány.**

# Problémy

- Dysproporce požadavků MZ na 2 % nárůst a reálných možností („přirozený“ meziroční nárůst je nejméně 4%)
  - Pojistný plán VZP ČR: Nárůst nákladů na léky 0,7%
- Hromadné příchody Orphan drugs – náklady pro rok 2007: 500 – 600 milionů Kč
- Roční léčba 1 pacienta 1 až 7,5 mil. Kč
- Centra nákladné terapie
- Limit na doplatky – uvažováno o 3000,- Kč/rok
  - je třeba sestavit seznam méně důležitých léků, kde doplatky nebudou odstraněny

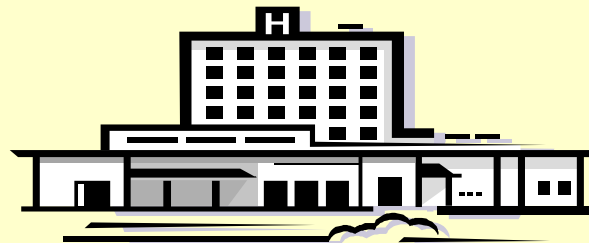
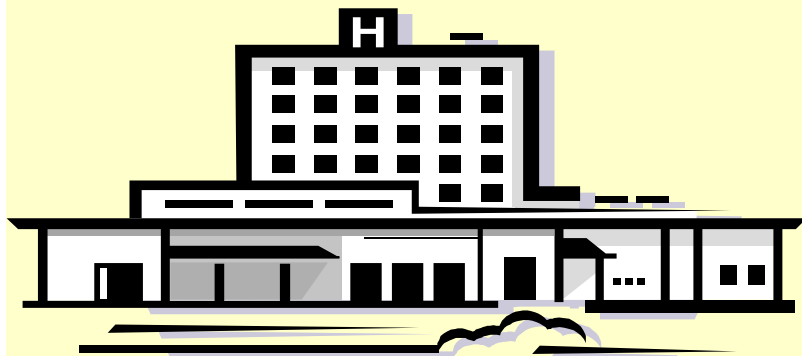
# Ovlivnění ceny přípravku nemocnicí



**VÝROBCE**



**NEMOCNICE**



**Vyjednávání**

**Nákup přímo od výrobce**

**Hromadné nákupy se slevou**

**Využívání generik**

**Sdružování nemocnic**



# Lékové regulace v ČR

1. Cena a úhrada
2. Odbornost lékaře, preskripční a indikační omezení
3. Revizní lékař
4. Finanční limity pro lékaře
5. Účelná farmakoterapie
6. Ovlivnění pacienta

# Omezení na odbornost

- Definováno zákonem o veřejném zdravotním pojištění, konkrétní přípravek pak „lékovou“ vyhláškou 489/2004 Sb.
- Příklady: ALG, INT, KAR, URN, SEX, ONK, NEU, PSY
- Lékárník nemusí kontrolovat, ale pojišťovny
- Jde o odbornost lékaře (jaké má atestace), ne pracoviště
- PL, když má atestaci z vnitřního lékařství, může předepisovat přípravky omezené INT

# Účel indikačních omezení

- Právní normou definovat, u kterých onemocnění a za jakých podmínek je podání (drahého) léku skutečně účelné a kterým pacientům se vyplatí jej podávat.
- Lze kontrolovat revizními lékaři
- Pokud ovšem je omezení formulováno jasně

# Lékové regulace v ČR

1. Cena a úhrada
2. Odbornost lékaře, preskripční a indikační omezení
3. **Revizní lékař**
4. Finanční limity pro lékaře
5. Účelná farmakoterapie
6. Ovlivnění pacienta

# Činnost revizního lékaře

- Kontrolní
- Schvalovací a povolovací – zejména léky a zdravotnické prostředky
- Posuzovací – např. dodatky ke smlouvě, výjimky z regulační srážky za překročení lékových limitů..

# Pravomoci revizního lékaře schvalovat úhrady

- Podle § 16 zákona 48/1997 Sb.:
  - jde-li o jediný možný způsob poskytnutí zdravotní péče
  - Dříve: léky „X“, „Z“
- Jen nehrazené léky lze schvalovat
- Částečně hrazené: NESMÍ schválit k plné úhradě
- **Dále není oprávněn** – schválit k úhradě to, co hrazeno paušálem, či povolit úhradu na recept, co hrazeno ZULP

# Doporučení ke schvalování RL:VZP

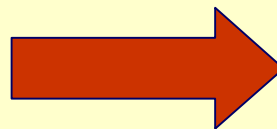
[WWW.VZP.CZ](http://WWW.VZP.CZ)

Informace pro poskytovatele zdravotní péče  
- je vpravo nahoře od rudého loga VZP

Čtení pro praxi

Zpravodaj VZP

Léky a PZT



Podmínky, za kterých je  
možno žádat o schválení a  
povolení úhrady  
některých léčivých přípr.  
revizními lékaři VZP  
(souhrnný text)

# Lékové regulace v ČR

1. Cena a úhrada
2. Odbornost lékaře, preskripční a indikační omezení
3. Revizní lékař
4. **Finanční limity pro lékaře**
5. Účelná farmakoterapie
6. Ovlivnění pacienta



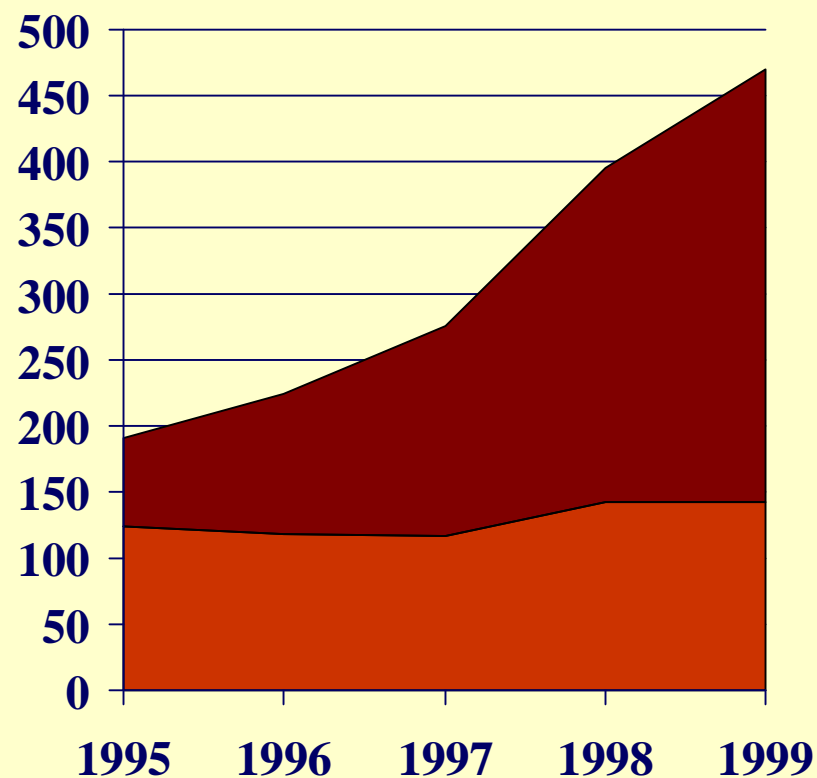
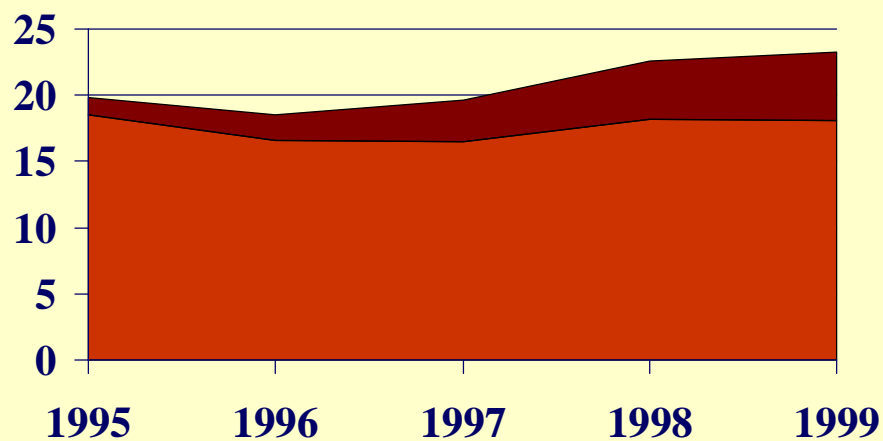
# Pomalý nástup nových léčiv může znamenat výrazný nárůst nákladů

## ANTIPSYCHOTIKA

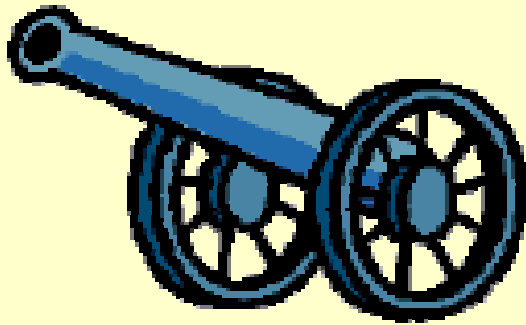
Miliony DDD v ČR

Náklady pojišťoven na léky – mil. Kč

■ nekonvenční  
■ konvenční



# Finanční limity pro lékaře v ČR



Jedná se  
o neúčinnější zbraň,  
která byla dosud objevena  
v bitvě o kontrolu  
výdajů na léky.

- Průměr nákladů na 1 pojištěnce pro tutéž odbornost lékaře **v ČR**
  - Lékař nesmí překročit **své** loňské náklady na 1 pojištěnce
- Zmírnění sankcí pro 2. čtvrtletí 2006:**
- Překročení o více než 1 %: Sankce 20 % z překročení
  - V intervalu překročení 5 – 10 %: Sankce 40 % z překročení
  - Co předepíše nad 10 %, lékař platí ze svého v plné výši
  - Pod 50 pojištěnců se neuplatňuje. Lze se odvolat.

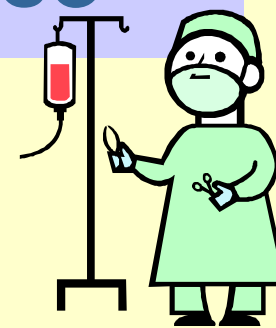
Nejúčinnější zbraň, je-li neopatrně použita, může nejvíce poranit

**Jsou-li uplatňovány lékové limity, vždy hrozí:**

- Nákladný lék nebude pacientovi poskytnut, ani když jeho podání bude efektivnější než alternativní léčba.
- Pacient s „drahou“ nemocí bude přehazován mezi lékaři.
- Náklady se přesunou do jiného segmentu zdravotnictví nebo do sociální sféry

# Za limitovaný objem peněz lze získat rozdílné množství péče

Čím efektivněji peníze vynakládám, tím více účinné zdravotní péče mohu získat či poskytnout



**Jak má lékař poznat, která léčba je „cost-effective“ ?  
Ekonomie se na lékařských fakultách nevyučuje!**



**Kterou péči komu odepřít?**

# Zavádění limitů v ČR je zvláštní

	Velká Británie	SRN	ČR
Spec. školení lékařů před zavedením limitů	několik let	několik let	vůbec ne
Je výpočet limitu komplexní?	ano	ano	ne, každá ZP zvlášť*
Lékařům poskytovány rozborů preskripce - statistiky	pravidelně	pravidelně	ne
Sledovány indikátory správné preskripce, školení lékařů	ano	ano	ne
Individuální audity účelné farmakoterapie	pravidelně	pravidelně	ne
Opakované kampaně informující pacienty	ano	ano	ne

\* což vnáší do systému chaos

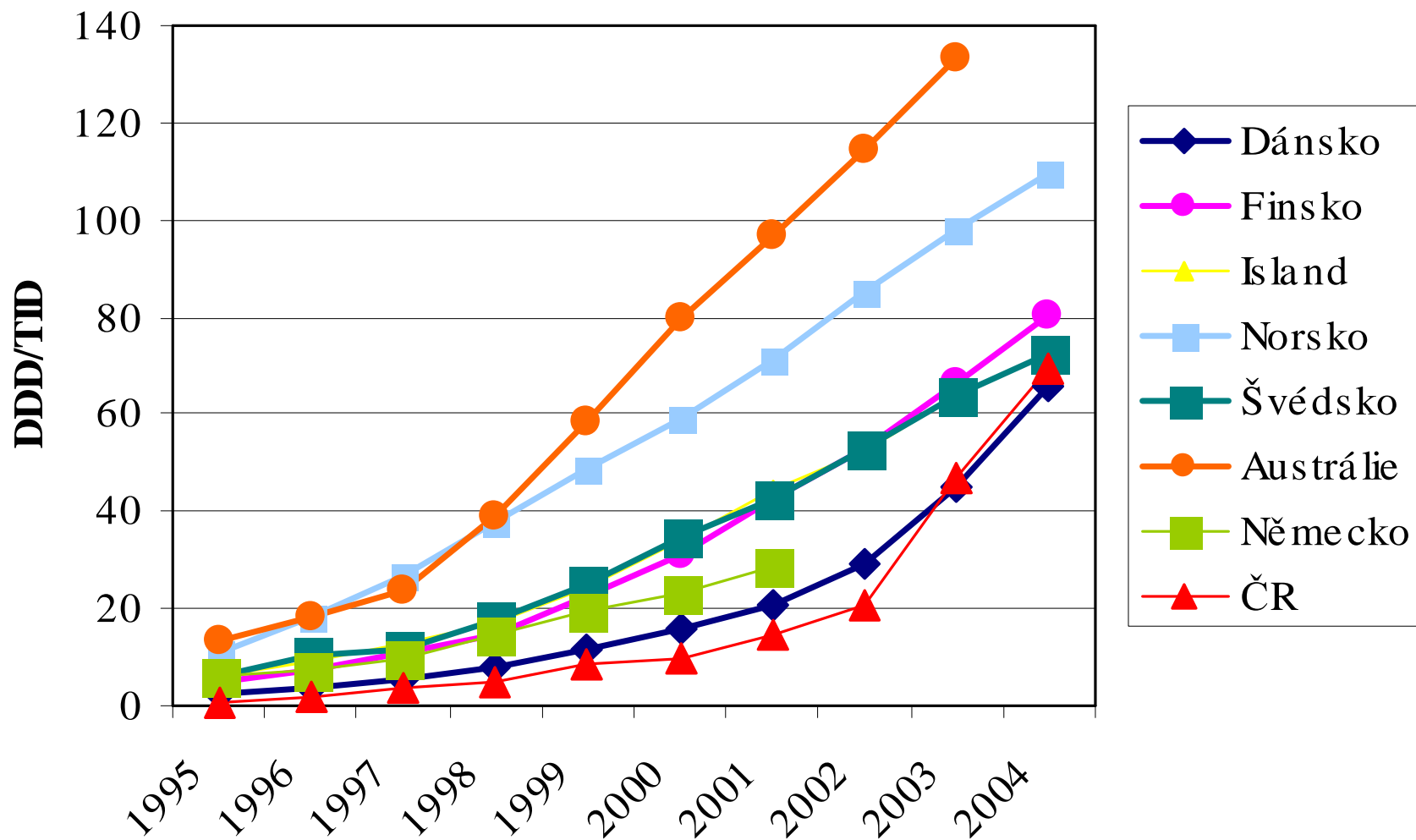
# Konflikt širokého indikačního omezení a lékových limitů

Kdy podat léky snižující cholesterol?

Zjednodušeně řečeno:

- § U všech osob s vyššími hodnotami cholesterolu po infarktu myokardu
- § U všech osob s diabetes mellitus
- § U osob s vyššími hodnotami cholesterolu a rizikem úmrtí na kardiovaskulární onemocnění v příštích 10 letech, nezaberou-li jiná opatření:
  - **5 % a více dle lékové vyhlášky (= 50 % obyvatel nad 55 let)**

## Spotřeba statinů v DDD/TID v ČR a v jiných vyspělých zemích

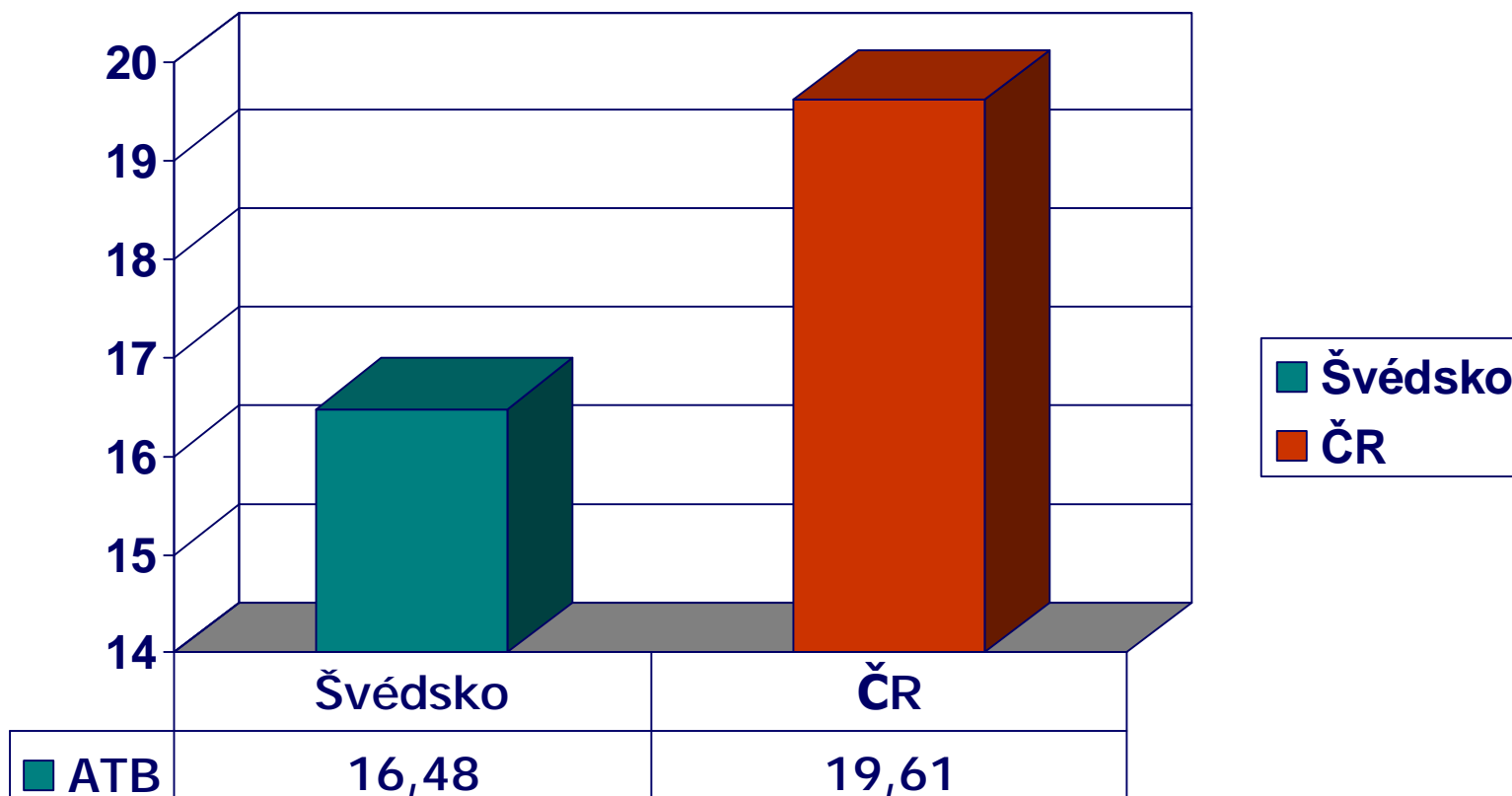


# Lékové regulace v ČR

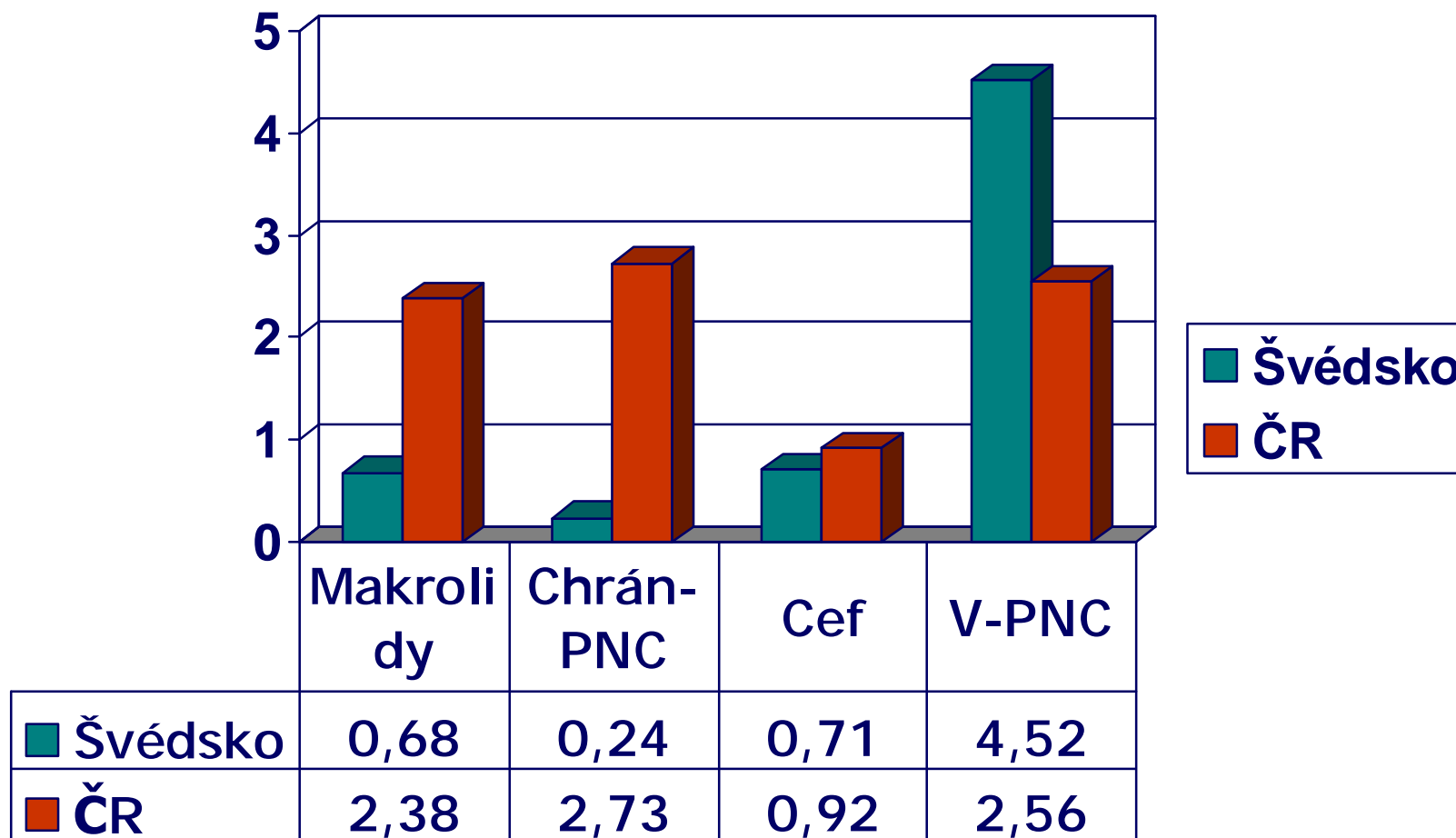
1. Cena a úhrada
2. Odbornost lékaře, preskripční a indikační omezení
3. Revizní lékař
4. Finanční limity pro lékaře
5. **Účelná farmakoterapie**
6. Ovlivnění pacienta



# Předeepisování ATB ve Švédsku a ČR: DDD na 1000 obyv./den



# Opravdu předepisujeme ATB podobně?

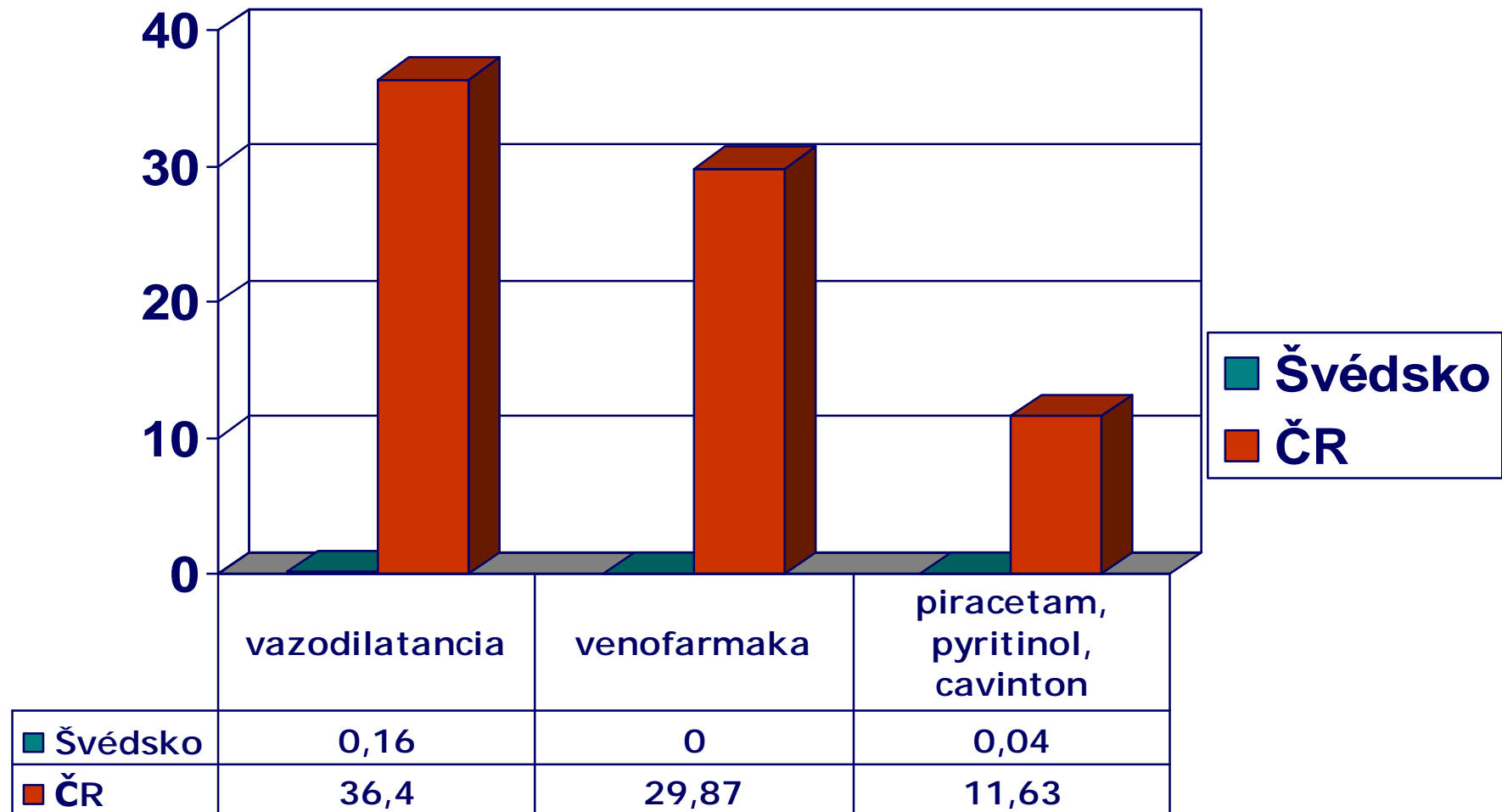


# Doporučené postupy: Léčba kom. respiračních infekcí v praxi PL [WWW.CLS.CZ](http://WWW.CLS.CZ), „Projekty“ – volně ke stažení

## Pharyngitis acuta, tonsillopharyngitis acuta

etiologie	etiologický podíl	indikace ATB	ATB volby	ATB alternativní
<b>empirická (úvodní) terapie (na základě charakteristické klinické symptomatologie v neodkladné situaci)</b>				
bakteriální virová (adenoviry, EBV, enteroviry)	méně obvyklý převládající	pouze při klinických a laboratorních známkách bakteriální infekce	penicilin	makrolidy (alergie na betalaktamy)
<b>cílená terapie (na základě průkazu původce infekce a vyšetření citlivosti)</b>				
<i>Streptococcus pyogenes</i>	dominantní u bakteriálních	v přítomnosti klinických příznaků	penicilin	makrolidy (alergie
<i>Streptococcus pyogenes</i> rezistentní k makrolidům	výskyt podle aktuální epidemiologické situace	v přítomnosti klinických příznaků	penicilin	u alergie na betalaktamy je nutno volit ATB podle výsledku vyšetření
betahemolytické streptokoky	velmi vzácný	pouze v přítomnosti klinických příznaků	penicilin	makrolidy (alergie

# Rozdíly v preskripci nejsou pouze v ATB



**Někde je chyba:  
Rozdíly v preskripci  
nelze odůvodnit  
lege artis!**

# Mikroúroveň – lékař a pacient

Fakt, že lék byl  
zařazen do  
Číselníku, ještě  
neznamená:

- že bude účelně a  
hospodárně  
využíván
- že bude pacientovi  
předeepsán v  
indikovaném případě

## Lékaře ovlivňuje:

- pre- a postgraduální  
vzdělávání
- odborná literatura
- doporučené postupy
- výrobci léků
- lékové limity
- pacient
- vlastní zkušenost

# Z čeho se vaří podpora účelná farmakoterapie ( P Ú F )

- **Informace** lékařům – *nezávislé!*
  - **o lécích** a jejich skutečném přínosu: cena x užitek
  - žádoucí terapeutické postupy (**guideliny**) – národní, s vědomím omezených financí
  - **rozběr vlastní preskripce** a porovnání
    - s kolegy
    - s národními guidelineami
- **Motivace**
  - finanční
  - prestižní, sebeuspokojení z práce...



Co z toho všeho?

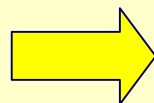
**Zvýšení kvality  
zdravotní péče**

# Program pro zlepšování kvality používání antibiotik

---

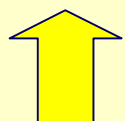
## SMĚRNICE

nezávislé směrnice pro  
antibiotickou léčbu  
v primární péči

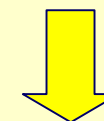


## VZDĚLÁVÁNÍ

nezávislý systém  
postgraduálního  
a kontinuálního vzdělávání

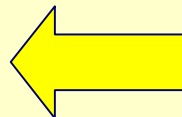


identifikace excesů, zpětná vazba, motivační impulsy



## AUDIT

cílený audit jako rutinní  
nástroj pro zlepšení  
preskripční praxe



## PRESKRIPCE

hrubé preskripční  
indikátory z inf. zdrojů  
zdravotních pojišťoven



# VoZP Informace jednotlivým lékařům

## 1.Ukázka konkrétního lékaře

Poř	ATC	Název	Kč	Poč. balení	Podíl Váš	Podíl PL
1	J01	ATB	23 064	102	17 %	8%
2	C09	ACEI	14 056	75	10%	13%
3	R03	AntiAstma	10 809	29	8%	3%
4	C10	HypoLipid	10 561	34	8%	8%
5	C07	BetaBlok	9 776	69	7%	9%
6	H05	Homeostáza Ca	9 296	8	7%	0%

Celkem podíl Vašich 6 skupin činí 56% nákladů na preskripci.

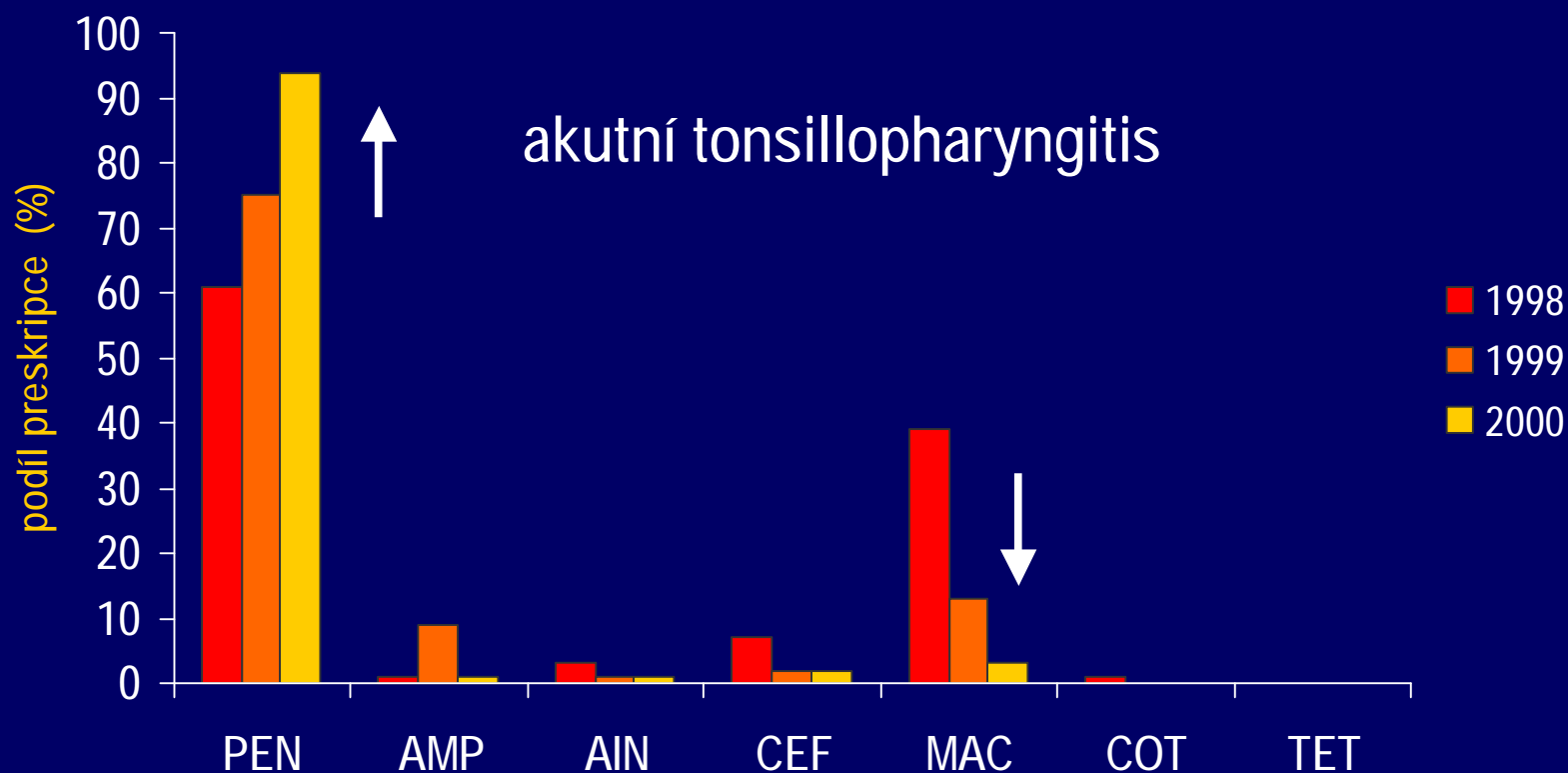
# VoZP Informace jednotlivým lékařům 2. Týž lékař.

Rozbor antibiotik podle počtu balení:

ATC	Název	Vy balení	Vy %	PL %
J01CE	V-PNC	6	6	12
J01CA	širokospektré PNC	1	1	12
J01CR	chráněné PNC	8	8	9
J01DA	cefalosporiny	22	22	10
J01FA	makrolidy	32	31	14
	ostatní ATB skupiny	33	32	43

# Prim. Jindrák : Opakovaný audit jako intervenční nástroj

10 pediatriů s opakovanou účastí (1998 - 1999 - 2000)

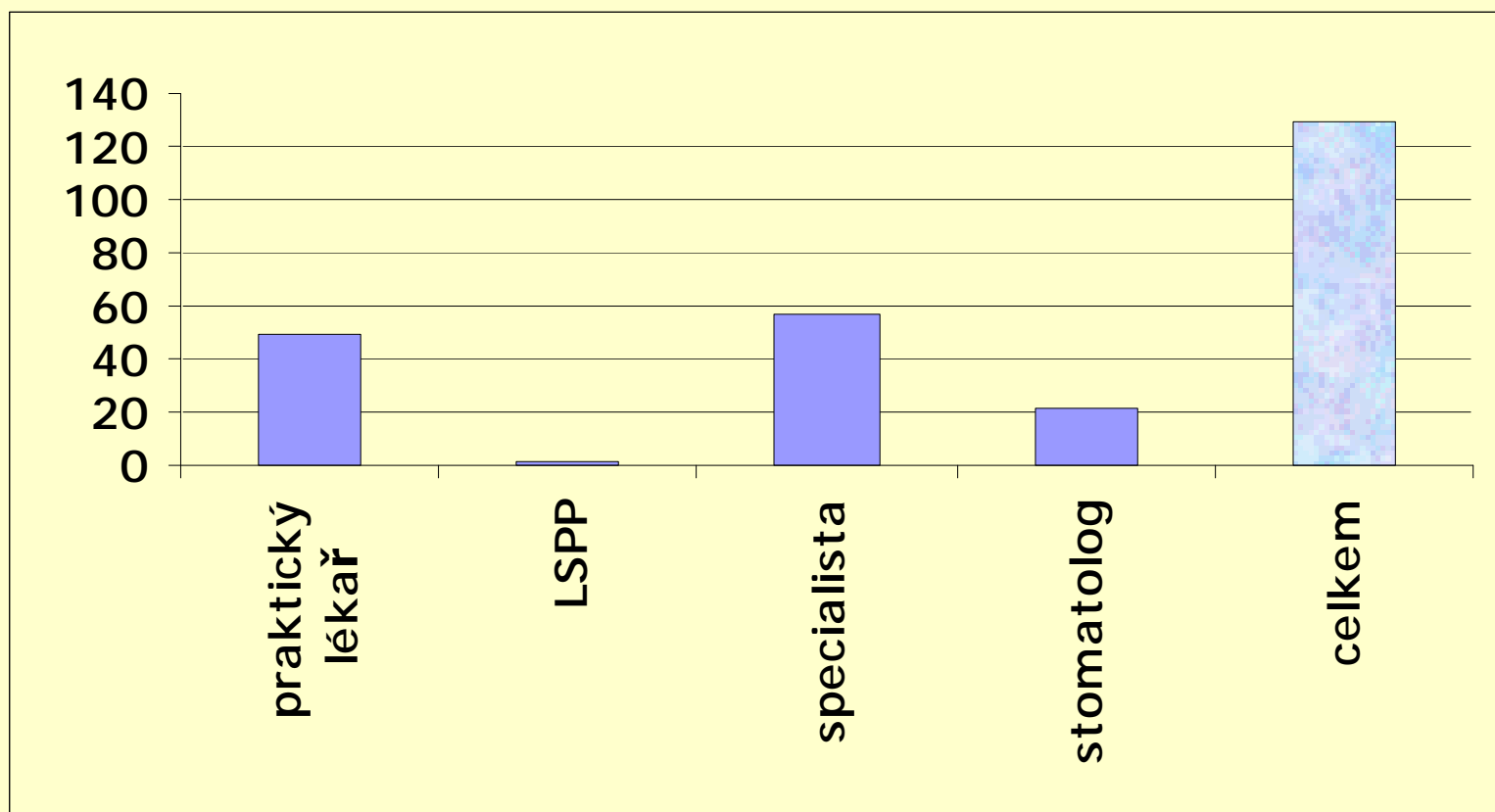


PEN - penicilin, AMP - aminopeniciliny, AIN - co-aminopeniciliny, CEF - cefalosporiny,  
MAC - makrolidy, COT - co-trimoxazol, TET - tetracykliny

# Lékové regulace v ČR

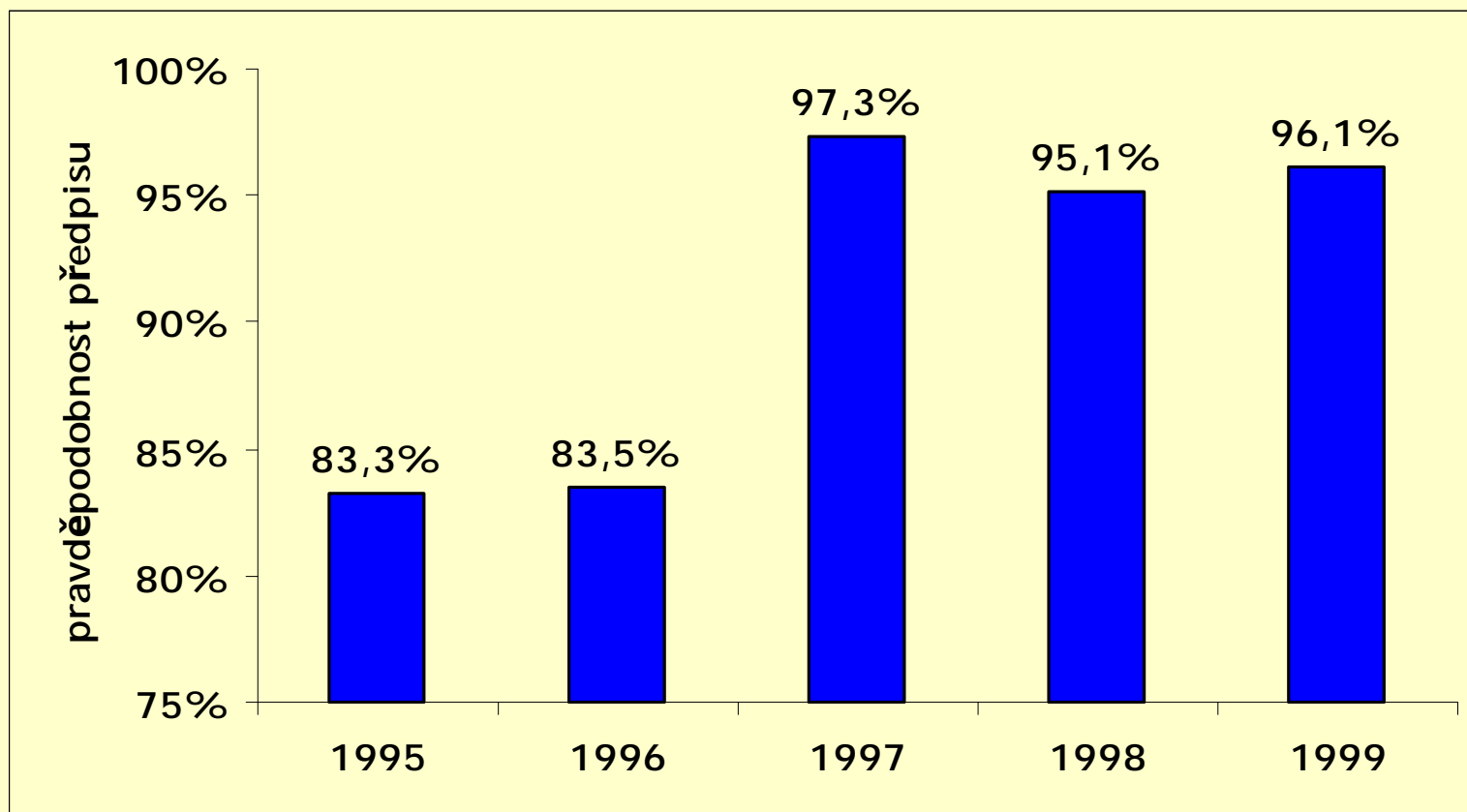
1. Cena a úhrada
2. Odbornost lékaře, preskripční a indikační omezení
3. Revizní lékař
4. Finanční limity pro lékaře
5. Účelná farmakoterapie
6. Ovlivnění pacienta

# počet kontaktů v ambulantní péči na 100 obyvatel a měsíc, 2000)

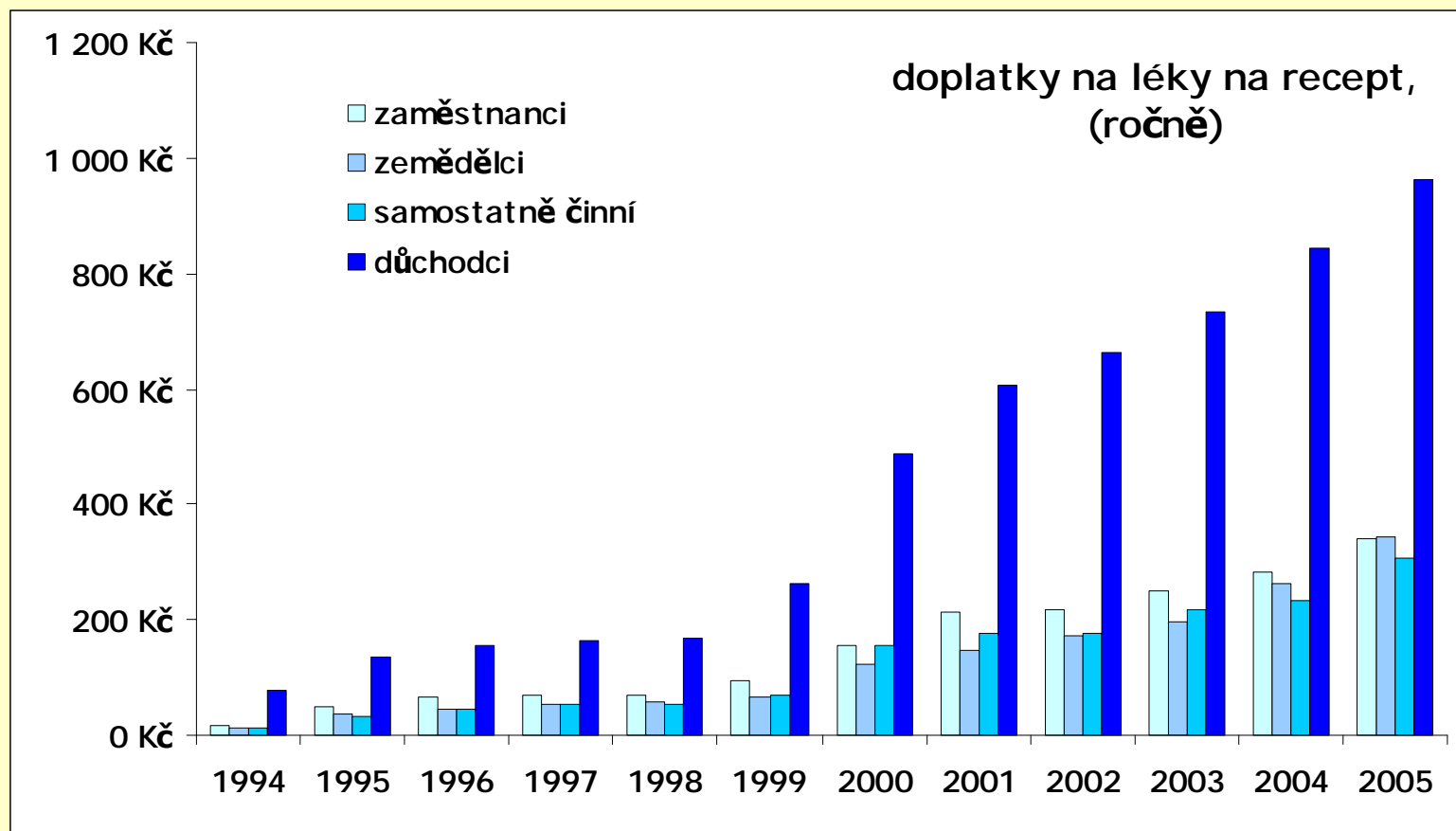


tj. 15,56 kontaktu/rok

# vývoj pravděpodobnosti předpisu léku



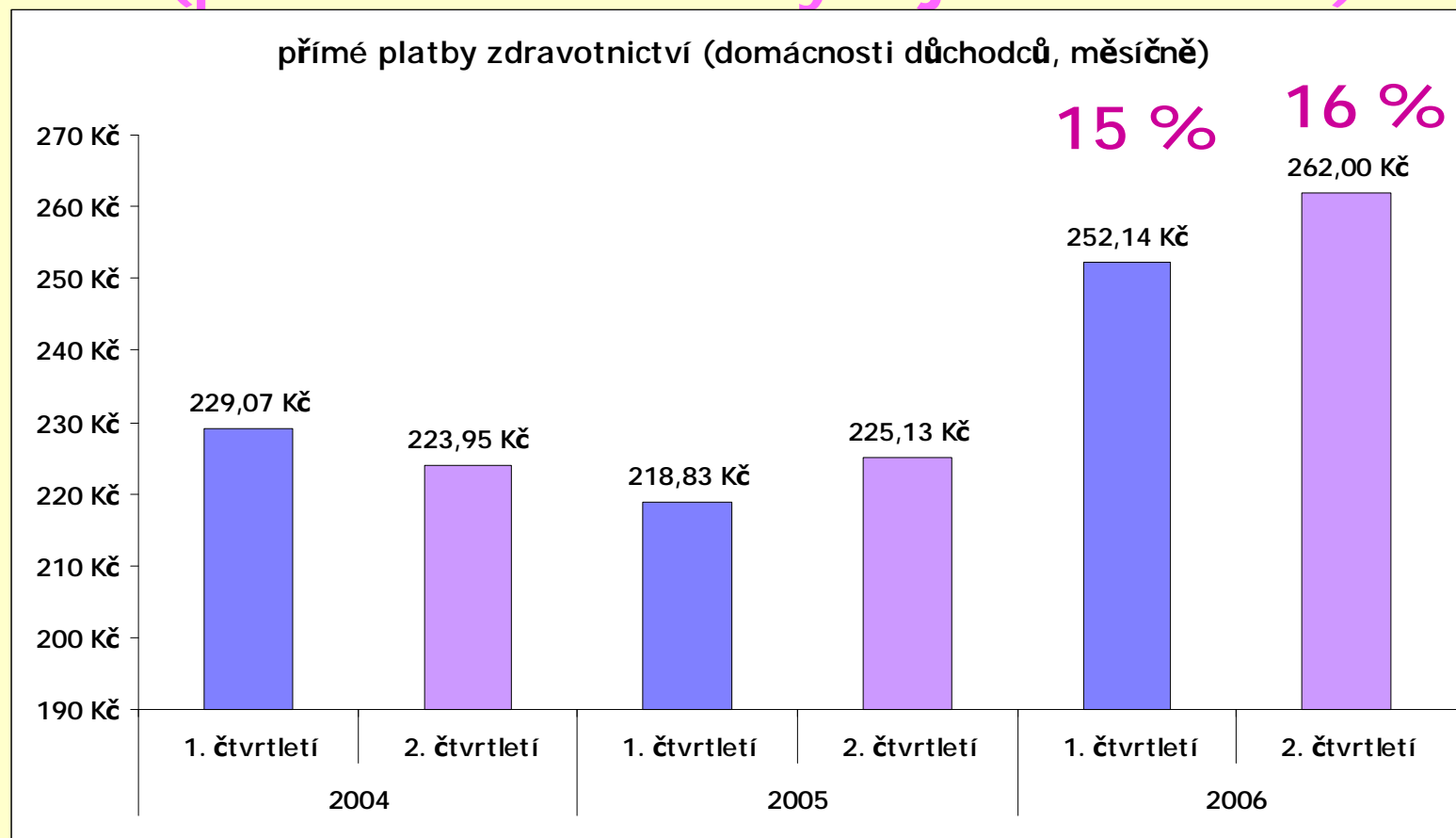
# Vývoj doplatků na léky předepsané na recept v ČR v období let 1994-2005 (průměrné roční výdaje na osobu)



Zdroj: Český statistický úřad, Infopharm, a.s.

# Vývoj soukromých výdajů důchodců na zdravotnictví v ČR za 1. a 2. čtvrtletí let 2004-2006

(průměrné roční výdaje na osobu)



Zdroj: Český statistický úřad, Infopharm, a.s.



# Obsah sdělení

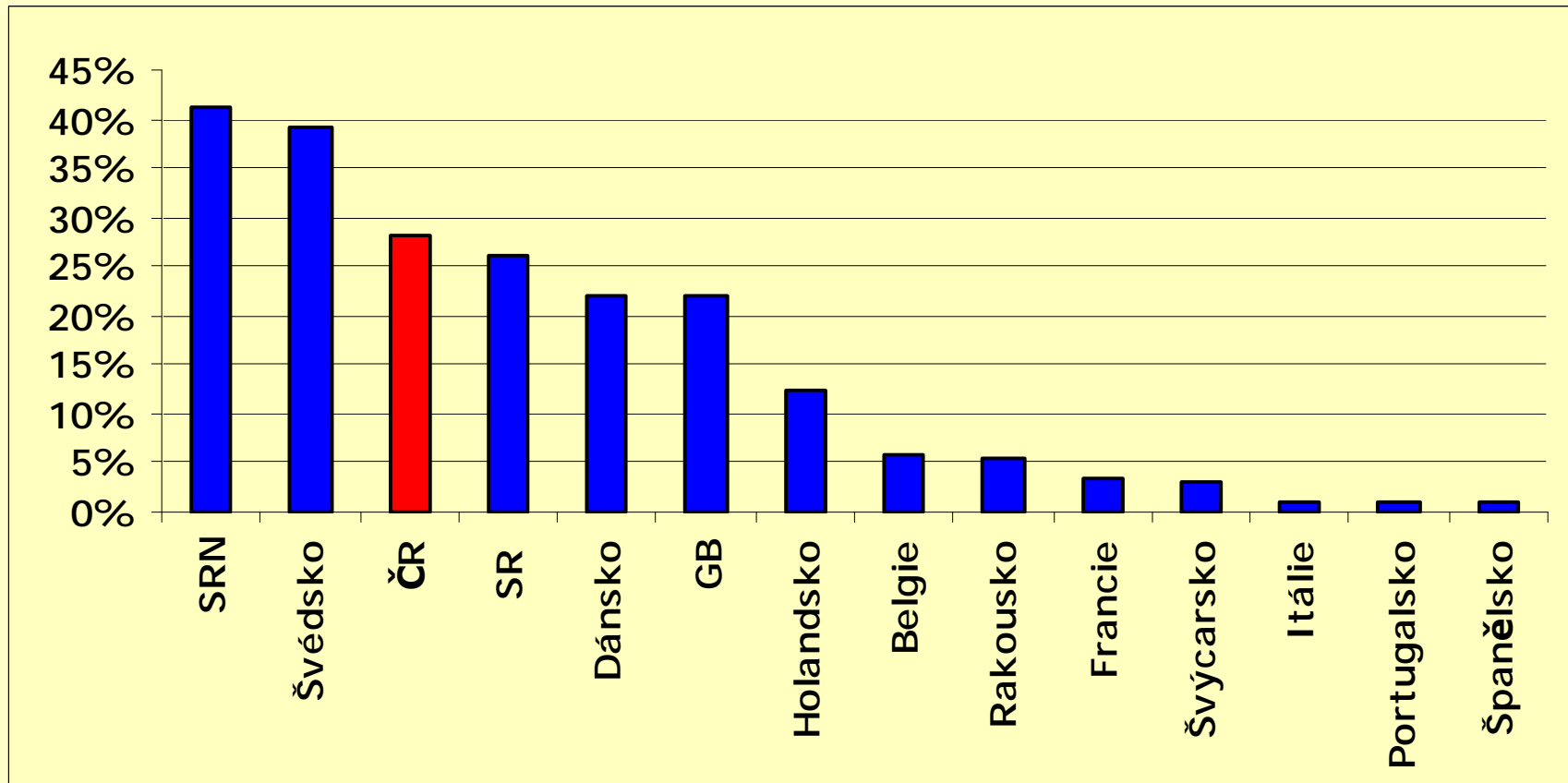
- Vývoj nákladů na léky v ČR
- Management lékové politiky
- Přízemní problémy ČR:
  - Jak vyjít s EU?
  - Jak vyjít s penězi?  
Aneb: regulace jsou (asi) nutné, ale jaké ?
- **Novinky lékové politiky: Generika, volně prodejné léky, farmakoekonomika**

# Generické léky v Evropě

Generické léky jsou levnějšími variantami originálních léků

1. generické léky se používají ve všech zemích,
2. země Evropy lze podle podílu generik rozdělit na tři skupiny,
  - a. s vysokým podílem (Spolková republika Německo, Švédsko, ČR),
  - b. se středním podílem (Velká Británie, Dánsko),
  - c. s nevýznamným podílem (Francie, Španělsko).

# Podíl generických léků ve finančním vyjádření v některých zemích Evropy



**Podpora užívání generik je součástí lékové politiky řady zemí, neboť šetří peníze**

# Porovnání procenta generických přípravků konkrétního lékaře s lékaři stejné odbornosti a celkově v Sev. Irsku

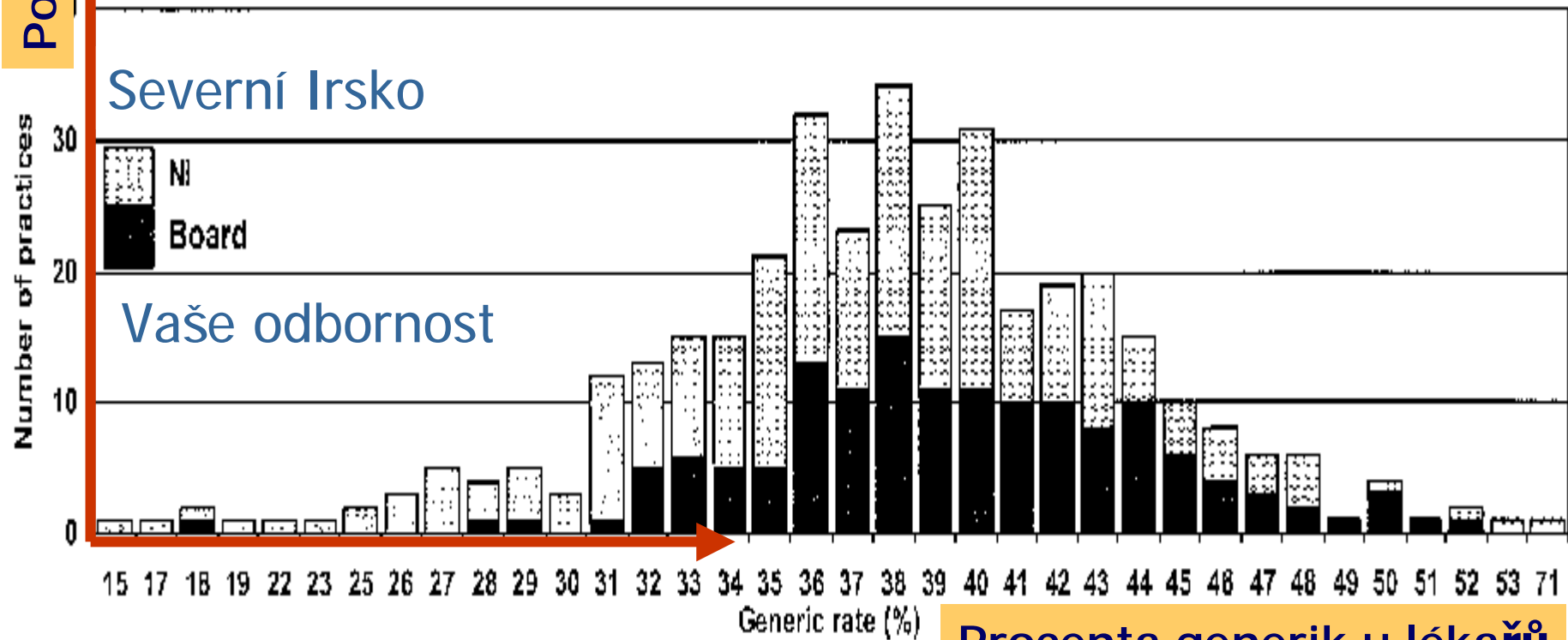
Your practice's generic prescribing rate = 37%

Your Board average = 40%

The 10 switches above would increase your practice's generic prescribing rate to 38%

Počty lékařů

Generic prescribing rates for all practices in NI



Procenta generik u lékařů

# Volně prodejné léky v Evropě

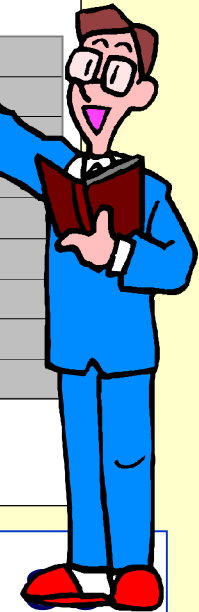
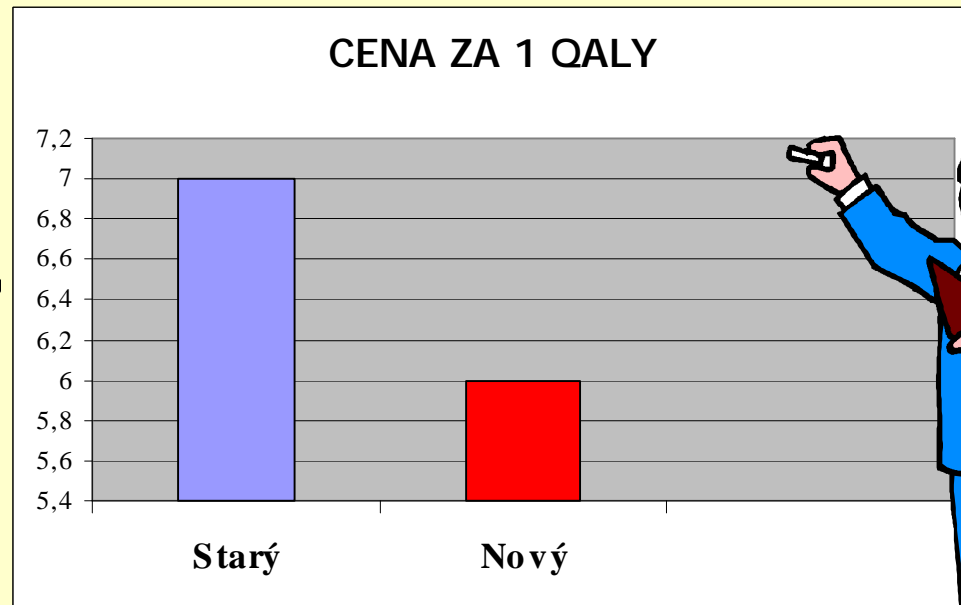
- Jsou významnou součástí zdravotního systému
- Počet volně prodejných entit narůstá
- Zásadně se mění postoje k volné prodejnosti (např. od roku 2001 je volně prodejný omeprazol)
- **OTC switch:**
  - Uvolnění léků na běžná onemocnění k volnému prodeji
  - Vyřazení volně prodejných léků z úhrad

# Co je to farmakoekonomika

- **Ekonomie je věda, která se zabývá využíváním finančních zdrojů, které jsou omezené.**
- Farmakoekonomie (FE) je věda, která se zabývá účelným využíváním omezených finančních zdrojů určených na zlepšování zdravotního stavu obyvatel.
- V užším slova smyslu FE hledá odpověď na otázky:
  - Jaký užitek můžeme získat tím, že podáme určitý lék?
  - Jakým lékem je možné (při využití dostupných financí) získat pro naše pacienty celkově nejvyšší terapeutický prospěch?

**Vždy porovnáváme náklady  
a výsledky zdravotní péče**

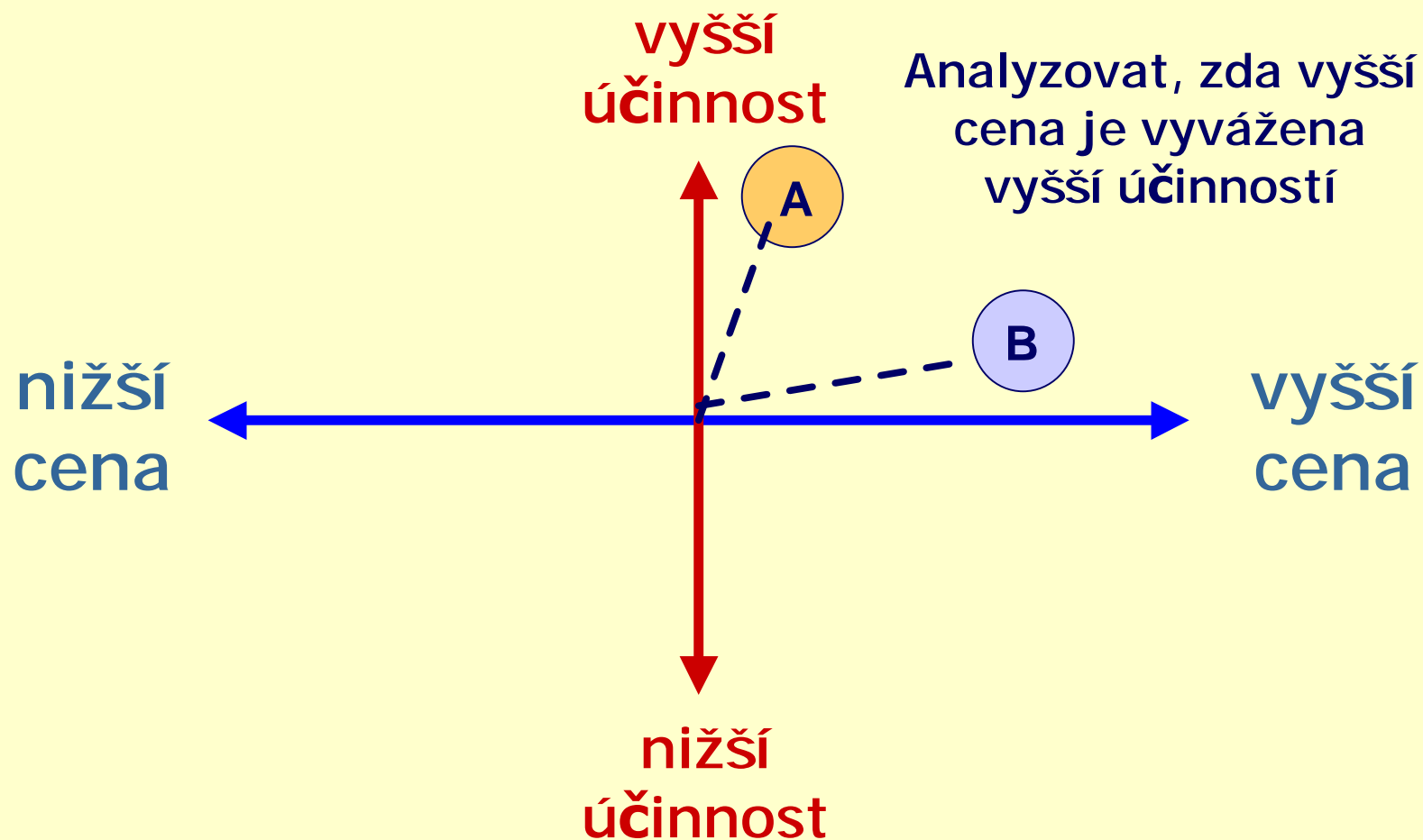
# V čem je problém?



Firma: Léčba naším novým drahým lékem vyplatí!

Jde o marketingový tah, nebo firma předkládá důkazy, že získáme za peníze více užitku?

# Nový lék na trhu a jeho porovnání s již zavedeným lékem





# FE odpovídá na otázky:

- Která terapie je nejlevnější?
- Kolik peněz vynaložíme na snížení TK o 10 mm Hg?
- Kolik peněz vynaložíme na získání 1 roku života o standardní kvalitě (QALY), 1 den bez bolesti, 1 měsíc bez progresse onemocnění?
- O kolik peněz bychom museli vynaložit NAVÍC na snížení TK o dalších 10 mm, o získání další 1 QALY, 1 den bez bolesti...
- Jaký dopad na náš rozpočet bude mít zavedení nového léku?

**Validitu FE studií nutno prověřovat**

# Závěr

- **Chronické problémy lékové politiky v ČR bude zapotřebí řešit :**
  - Zlepšení procesu kategorizace
  - Uplatnění výsledků farmakoeconomických analýz, a to jak na centrální, tak i mikro-úrovni
  - Zavedením sociálně únosné spoluúčasti na léky
  - Zavedením systému podpory účelné a hospodárné farmakoterapie
- **Existuje řada zemí, kde v tomto smyslu můžeme inspirovat**

# Co chybí ?

1. dostatek rozumu a zkušenosti (jsou zpravidla nahrazeny populismem),
2. jasná odpovědnost regulátorů za výsledky regulací (finanční i medicínské)
3. využití kreativity lékařů a jejich organizací
4. využití dat a ekonomického pohledu zdravotních pojišťoven
5. pozitivní motivace občanů a zdravotníků,
6. politické zadání,
7. zdravotní politika,
8. léková politika s ohledem na výsledky zdravotní péče.