

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

LÉKOVÁ POLITIKA
CENY, ÚHRADY A SPOLUÚČAST

DISERTAČNÍ PRÁCE

Katedra sociální a klinické farmacie

Mgr. Jana Davidová

2008

Prohlašuji, že předloženou práci jsem vypracovala sama s použitím uvedených a řádně citovaných zdrojů informací.

Jana Davidová

Ráda bych za vedení poděkovala svým školitelům prof. RNDr. Janu Solichovi, CSc. a PharmDr. Lence Práznovcové, PhD.

Velký dík také náleží Doc. MScPharm Cecilia Stålsby Lundborg, PhD, Karolinska Institutet Stockholm, za vedení při přípravě publikací.

Poděkování také patří mé matce PharmDr. Běle Davidové za odborné konzultace a osobní podporu.

Za podporu bych dále ráda poděkovala celé své rodině, přátelům a kolegům z Katedry sociální a klinické farmacie a Nemocniční lékárny Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.

Obsah

1	ÚVOD A CÍL PRÁCE	8
2	TEORETICKÁ ČÁST	11
2.1	DŮVODY REGULACE NÁKLADŮ NA LÉČIVA	12
2.2	METODY REGULACE CEN LÉČIV	13
2.2.1	NEREGULOVANÉ CENY LÉČIV	13
2.2.2	REGULACE VÝROBNÍCH CEN	13
2.2.2.1	Comparative pricing	13
2.2.2.2	Cost-plus systems	14
2.2.2.3	Zastropování zisku	14
2.2.2.4	Dohodované ceny	14
2.2.3	REGULACE CEN NA ÚROVNI DISTRIBUCE A LÉKÁRNY	15
2.2.3.1	Obchodní přírážka	15
2.2.3.2	Platby za dispenzaci	16
2.2.4	CENOTVORBA V ČESKÉ REPUBLICE	17
2.3	ÚHRADA LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ Z VEŘEJNÝCH ZDROJŮ	19
2.3.1	ROZHODNUTÍ O ÚHRADĚ	19
2.3.2	STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY	20
2.3.2.1	Procentuální úhrada	20
2.3.2.2	Kombinace procentuální úhrady a fixního poplatku	20
2.3.2.3	Fixní poplatek	20
2.3.2.4	Graduovaná úhrada	21
2.3.2.5	Referenční systém	21
2.3.3	ÚHRADA LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČESKÉ REPUBLICE	23
2.4	SPOLUÚČAST NA NÁKLADECH NA LÉČIVA	26
2.4.1	PRINCIPY SPOLUÚČASTI NA NÁKLADECH	26
2.4.2	TYPY SPOLUÚČASTI NA NÁKLADECH	26
2.4.3	OCHRANNÉ MECHANISMY	27
2.4.4	SPOLUÚČAST NA NÁKLADECH NA LÉČIVA V ČESKÉ REPUBLICE	28
2.5	COST- CONTAINMENT	30
2.5.1	VYSVĚTLENÍ POJMU	30
2.5.2	FARMAKOEKONOMIKA	31
2.5.3	GENERICKÁ SUBSTITUCE	32
2.5.4	NEFINANČNÍ ZPŮSOBY REGULACE SPOTŘEBY A NÁKLADŮ	33
2.6	SENIORŮ A NÁKLADY NA LÉKY V ČR	36
2.6.1	POSTAVENÍ SENIORŮ VE SPOLEČNOSTI	36
2.6.2	SENIORŮ A NÁKLADY NA ZDRAVÍ	37

3	<u>PRAKTICKÁ ČÁST</u>	39
3.1	STUDIE SPOLUÚČASTI SENIORŮ NA NÁKLADECH NA LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	40
3.1.1	ÚVOD	40
3.1.2	METODIKA	41
3.1.3	VÝSLEDKY	42
3.1.3.1	Senioři a léky 2004	42
3.1.3.2	Porovnání získaných dat s údaji z předchozích let	46
3.1.3.3	Porovnání s daty z návazného sledování provedeného v Mnichově, Spolková republika Německo	49
3.2	MODELÝ VÝVOJE SPOLUÚČASTI PO 1.1. 2008	50
3.2.1	ÚVOD	50
3.2.2	METODIKA	51
3.2.3	MODELÝ	51
4	<u>DISKUZE</u>	55
4.1	DISKUSE K TEORETICKÉ ČÁSTI PRÁCE	56
4.1.1	DISKUSE K LÉKOVÉ POLITICE	56
4.1.2	DISKUSE KE SLEDOVÁNÍ DOPADŮ LÉKOVÉ POLITIKY	57
4.1.2.1	Cenová hladina léčivých přípravků	57
4.1.2.2	Podíl veřejných a soukromých farmaceutických výdajů	58
4.1.2.3	Charakteristika České republiky	60
4.2	DISKUSE K PRAKTICKÉ ČÁSTI	61
4.2.1	SENIORŮ A LÉKY 2004	61
4.2.2	MODELÝ ZMĚN VE SPOLUÚČASTI PO 1.1. 2008	65
4.3	DISKUSE K VÝSLEDKŮM DISERTAČNÍ PRÁCE	67
5	<u>ZÁVĚR</u>	68
6	<u>LITERATURA</u>	71
7	<u>POUŽITÉ ZKRATKY</u>	80
8	<u>SOUHRN PUBLIKACÍ</u>	83
8.1	SEZNAM PUBLIKACÍ	84
8.2	ČLÁNEK VE PHARMACY WORLD & SCIENCE	85
8.3	ČLÁNEK V CENTRAL EUROPEAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH	94
8.4	ČLÁNEK VE FARMAKOEKONOMIKA A LIEKOVÁ POLITIKA	98
8.5	ABSTRAKT VE VALUE IN HEALTH	107

8.6	ABSTRAKT VE SBORNÍKU KONFERENCE ESCP LISABON 2003	109
8.7	ABSTRAKT VE SBORNÍKU KONFERENCE ESCP PRAHA 2004	111
<u>9</u>	<u>PŘÍLOHA</u>	<u>113</u>
<u>10</u>	<u>ŽIVOTOPIS</u>	<u>119</u>

1 ÚVOD A CÍL PRÁCE

Léčiva hrají v naší moderní společnosti nezastupitelnou roli. Jsou podstatnou částí poskytované zdravotní péče a náklady na ně se velkou měrou podílejí na celkových výdajích na zdravotnictví. Tak, jak naše společnost klade čím dál větší důraz na zdraví, její očekávání a poptávka po léčivech neustále roste.

Na druhou stranu tvoří léčiva nezanedbatelnou část průmyslové výroby a obchodovaného zboží podílejícího se na růstu hrubého domácího produktu.

Úkolem vlád je pak zajistit rovnováhu farmaceutického trhu tak, aby byl občanům zajištěn přístup k nezbytným léčivům za finančních podmínek akceptovatelných pro jednotlivce i celou společnost. K tomu je zapotřebí vytvoření komplexního právního rámce, systému institucí rozhodujících činitelů, plátců a poskytovatelů, a v neposlední řadě systému hodnocení. Tím vším se zabývá léková politika.

Z předchozího výčtu je patrné, že se jedná o pole velké šíře, které není možno detailně popsat v jedné práci. Proto je tato práce věnována pouze několika relativně přesně vymezeným částem lékové politiky, které se týkají určování ceny léčiv, stanovování jejich úhrad z veřejných zdrojů a míře spoluúčasti pacientů na nákladech na užívaná léčiva, zejména seniorů.

- Prvním cílem práce je v teoretické části obecně popsat nejčastěji používané způsoby regulací cen a úhrad s příklady ze zemí, ve kterých jsou používány, a na tomto základě definovat vznikající spoluúčast a její souvislosti. Následuje detailnější popis způsobu regulace nákladů na léčiva v České republice.
- Druhým cílem práce je vypracování studie Senioři a léky 2004, kterou se zabývá praktická část práce. Studie má za cíl zmapovat výdaje seniorů za léčiva a vliv těchto výdajů na dostupnost léčiv u této populační skupiny. Seniorům je věnována zvláštní pozornost, protože není pochyb o tom, že nejvíce léčiv spotřebovávají starší lidé, a protože jejich počet nadále poroste. Senioři se obecně potýkají také s nižší mírou příjmů než populace v produktivním věku. Tyto dvě skutečnosti je činí mimořádně citlivými na výši spoluúčasti na užívaných léčivech. Součástí cíle studie je navázat na předchozí sledování seniorů na Katedře sociální a klinické farmacie a porovnat

získaná data v čase a také srovnat data získaná z partnerského projektu z Mnichova, Spolkové republiky Německo.

- Třetím cílem práce je namodelovat změny v míře spoluúčasti u vzorku populace seniorů ze studie Senioři a léky 2004 po reformě veřejných financí po 1. lednu 2008.

Diskuse a závěr jsou zaměřeny na porovnání systémů regulací cen, úhrad a spoluúčasti s ohledem na finanční zdroje vynakládané v České republice a vybraných zemích Evropské unie. Snahou je také nastítnit možnosti dalšího sbližování národních regulací. Dále jsou diskutovány možné změny očekávané v České republice od počátku roku 2008.

V práci je užíváno mnoha anglických pojmů, které nejsou záměrně překládány, protože pro ně často neexistují adekvátní české termíny. Jejich význam je vždy v textu náležitě vysvětlen.

2 TEORETICKÁ ČÁST

2.1 Důvody regulace nákladů na léčiva

Je řada důvodů, proč jsou léčiva pokládána za drahé zboží a proč nárůst nákladů na ně klade na společnost čím dál vyšší nároky.

Léčiva jsou zboží určené pro spotřebitele (pacienty) v nouzi. Zároveň společnost toleruje jen malou míru rizika u těchto produktů. Proto nakládání s léčivy vyžaduje vysoce odborný a tudíž vysoce nákladný přístup (1, 2).

Trh s léčivy je velmi silně regulován a to zejména s ohledem na to, že zde, stejně jako v celé oblasti zdravotnictví, dochází k porušení běžných tržních principů (3). Léčiva jsou zpravidla vybírána lékařem pro specifického pacienta a hrazena ze značné části z veřejných zdrojů. Takže ten, kdo je užívá, je sám nevybírá a neplatí, kdo platí, ten je neužívá a nevybírá, a kdo je vybírá, ten je neplatí ani neužívá (4).

Náklady na léčiva jsou také často sledovány samostatně, či pouze jako součást výdajů na zdravotnictví. Je tak opomíjen jejich finanční přínos respektive úspory v jiných oblastech jako jsou například výdaje na nemocenské a sociální dávky či vyšší pracovní výkonnost společnosti.

Náklady na léčiva, které ve většině rozvinutých zemích narůstají rychleji než výkon celkové ekonomiky, si proto vyžádaly zásahy vlád do farmaceutického trhu. Obecně jsou tyto zásahy namířeny do několika základních směrů – zajistit kvalitní a bezpečná léčiva, zajistit rovný přístup k nim a zajistit finanční dostupnost pro jednotlivce a celou společnost.

Důvodem růstu nákladů je zvyšující se spotřeba léčiv a posun k novějším a typicky dražším léčivům, stejně jako zvyšující se samotná cena léčiv (5).

Tato práce se nadále bude věnovat finanční dostupnosti léčiv, tj. regulacím nákladů na léčiva. Regulace nákladů na léčiva lze obecně rozdělit do dvou rovin - regulace cen léčiv a regulace objemu spotřebovaných léčiv. Tyto principy jsou samozřejmě používány společně, samostatně by neměly významnější přínos (6). Hlavním cílem práce je popsat nejčastěji uplatňované metody regulace cen a úhrad léčiv. Regulace objemu užívaných léčiv spadá ve většině případů do systému stanovení úhrad z veřejných prostředků v jednotlivých segmentech poskytování zdravotní péče a bude jí věnována pozornost v kapitole o úhradách léčivých přípravků a kapitole Cost-containment. Nezastupitelnou regulační úlohu hraje i spoluúčast pacientů na nákladech na užívaná léčiva, které je v práci věnována samostatná kapitola.

Jednotlivé metody se také liší úrovní, na které jsou ceny léčiv regulovány – výrobce, distribuce, lékárna až konečný spotřebitel (pacient či zdravotnické zařízení).

2.2 Metody regulace cen léčiv

2.2.1 Neregulované ceny léčiv

Žádná z evropských zemí nemá v současné době zcela neregulované ceny léčivých přípravků. Pokud není stanovena absolutní hodnota ceny, dochází zpravidla k regulaci cen nepřímo. A to buď kontrolou zisku výrobců nebo vlivem úhradových systémů (5).

Volné ceny léčivých přípravků jsou uplatňovány například v Německé spolkové republice (SRN), kde se na regulaci ceny podílí systém referenčního stanovení úhrad, a ve Velké Británii (UK), kde jsou ceny regulovány pomocí kontroly zisku výrobců (7).

2.2.2 Regulace výrobních cen

2.2.2.1 Comparative pricing

Nejčastější metodou regulace výrobních cen je tzv. comparative pricing. Metoda je založena na porovnání ceny konkrétního produktu vstupujícího na trh s cenou tohoto produktu ve vybraných srovnávacích zemích, či porovnání s cenami obdobných produktů již na trhu existujících (7). Stanovená cena je pak platná určenou dobu a její změna zpravidla podléhá přezkoumání odpovědné instituce (8).

Při této metodě je zcela nezbytné, aby byly ceny porovnávány na stejné úrovni, zpravidla při vstupu do distribučního řetězce, a aby byly ve vybraných zemích srovnatelné podmínky dalších stupňů cenotvorby léčivých přípravků, tedy obchodní přírážka, odvody daně z přidané hodnoty (DPH) či poplatky za dispenciaci léčivých přípravků. Například ve Švédsku jsou léčiva osvobozena od odvodu DPH (9, 10).

Protože se jednotlivé systémy mohou významně lišit, klade tato metoda značné nároky na dobrou znalost systémů a vhodný výběr srovnávacích zemích.

2.2.2.2 Cost-plus systems

Další metodou je kontrola zisku výrobce. Ve Španělsku je využívána metoda označovaná jako cost-plus system. Spočívá ve složitých výpočtech maximální ceny produktu tak, aby cena kryla náklady na výrobu a určenou míru zisku (8). Základem metody je dostatek spolehlivých informací poskytovaných výrobcí.

2.2.2.3 Zastropování zisku

Jiná varianta kontroly zisku výrobce je uplatňována ve Velké Británii. Zde se jedná o tzv. profit ceiling. Jde o kontinuální vyjednávání, kde příslušná vládní autorita stanoví strop zisku, kterého může celá výrobní společnost dosáhnout prodejem svých produktů Národní zdravotní službě (NHS) (11). Výrobci jsou povinni podávat přiznání zisku a pokud přesáhnou stanovenou výši, odvádí až 60 % přesahující částky ministerstvu zdravotnictví (8).

Výhodou tohoto přístupu je značná flexibilita. Systém je výhodný zejména pro země, kde existuje jednotný veřejný zdravotní systém a kde se domácí výrobci podílejí na velké části farmaceutického trhu.

2.2.2.4 Dohodované ceny

V některých zemích (Rakousko, Francie) dochází mezi vládou a výrobcí k tzv. price-volume agreements (8). Tento mechanismus spočívá v tom, že je stanovena cena léčiva podle odhadovaného či realizovaného objemu tak, že bude-li objem spotřebovaných léčiv překročen, dojde ke snížení ceny a/nebo bude výrobce povinen odvést částku odpovídající překročeným nákladům zpět do systému veřejných zdrojů.

V určité části trhu, zejména v nemocniční péči a u finančně velmi nákladných léčiv, lze vysledovat ještě jeden způsob regulace cen léčivých přípravků. Jedná se o tzv. price negotiation models, tedy modely dohodovaných cen. Ty jsou uplatňovány v systémech, kde je jeden nebo několik velkých kupců (např. zdravotních pojišťoven, nemocnic), kteří mohou svou kupní silou dosáhnout výhodnějších cenových podmínek. I zde bývá často

součástí dohodovacích řízení zároveň regulace objemu spotřebovaného produktu. A vede tak k racionálnímu využívání zdrojů.

2.2.3 Regulace cen na úrovni distribuce a lékárny

2.2.3.1 Obchodní přírážka

Na úrovni distribuce léčiv dochází nejčastěji k omezení nejvyšší míry přírážky za výkon obchodu. Ve většině evropských zemí je uplatňován **system pevných obchodních přírážek**. U léčiv vydávaných na předpis činí průměrně 30 %. Zatím co u volně prodejných léčiv často není obchodní přírážka regulována vůbec. Výše obchodní přírážky u léčiv je výsledkem jednání klíčových hráčů a vlád či plátců v daných zemích.

Obchodní přírážka je ve většině zemí společná pro distributora a lékárnu. Její dělení je ve většině případů věcí dohody mezi distributorem a konkrétní lékárnou. Výjimku tvoří například Rumunsko, kde je lékárně garantován minimální podíl na obchodní přírážce (7).

V některých zemích je uplatňován **princip maximálních obchodních přírážek**. V zásadě se tento systém liší pouze tím, že subjekty mají větší míru flexibility při využívání síly trhu. V určitých případech je pak možné snížení cen léčiv pro konečného spotřebitele. Jedná se nejčastěji o vliv velkých nákupů plátců.

V posledních desetiletích se významněji rozvíjí **praxe degresivních obchodních přírážek**. Tedy systému přírážek odstupňovaných podle ceny léčivého přípravku tak, že se přírážka snižuje s rostoucí cenou přípravku. Může být konstruován jako snižující se procento z výrobních či nákupních cen, nebo jako koeficient a fixní částka. V Tabulce č. 1 je uveden příklad degresivní obchodní přírážky používaný ve Švédsku (12).

Nákupní cena lékárny (AIP)	Prodejní cena lékárny (AUP)
do 75 SEK	$AIP \times 1,20 + 31,25 \text{ SEK}$
od 75 do 300 SEK	$AIP \times 1,03 + 44,00 \text{ SEK}$
od 300 do 6000 SEK	$AIP \times 1,02 + 47,00 \text{ SEK}$
nad 6000 SEK	$AIP + 167,00 \text{ SEK}$

Tabulka č. 1

Výpočet prodejní ceny léčivého přípravku s použitím degresivní obchodní příirážky (Švédsko, SEK = Švédská koruna) (12)

Hlavním důvodem zavedení tohoto přístupu bývá zejména omezení obrovského nárůstu nákladů na velmi drahá inovativní léčiva. Dalším důvodem je, aby lékárny nebyly přednostně motivovány k výdeji drahých léčiv tam, kde existují levnější alternativy. Tato metoda také umožňuje přihlédnout ke specifickému vzorci spotřeb a cen léčiv v dané zemi.

2.2.3.2 Platby za dispenciaci

Jiné metody oceňování služeb lékárny a výkonu dispenciaci léčiv než je obchodní příirážka se snaží ohodnotit tuto činnost s omezením vlivu objemu a cen léčiv. Důraz je zde kladen na kvalitu poskytovaných služeb.

Jedná se o **kapitační systémy**, kdy lékárna dostává platby např. za pacienta za rok. Tato metoda se v podstatě používá v kombinaci s omezenou obchodní příirážkou.

Častější z těchto metod jsou **poplatky za dispenciaci léčiv, za vydaný lékařský předpis**. Například v Nizozemí získávají lékárny pevné platby za poskytnuté služby nezávisle na objemu a cenách vydaných léčiv (13).

2.2.4 Cenotvorba v České republice

Od vzniku volného trhu v oblasti léčiv na počátku devadesátých let dvacátého století je v České republice uplatňována regulace cen léčivých přípravků. V současné době jsou léčivé přípravky zařazeny mezi zboží s regulovanými cenami a to každoročně Výměrem ministerstva financí č. 01 (14). Dle tohoto výměru se stanovuje cena výrobce nebo dovozce při vstupu léčivého přípravku na trh (výrobní cena) a maximální výše přírážky za výkon obchodu a výše taxy laborum pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách.

Pro léčiva hrazená ze systému veřejného zdravotního pojištění je uplatňováno stanovení maximální ceny v absolutní hodnotě.

Při stanovování maximálních cen hromadně vyráběných léčivých přípravků je využíváno metody komparativního oceňování (**comparative pricing**), kde je přihlíženo k cenám produktu ve vybraných referenčních zemích a k cenám obdobných produktů na trhu již existujícím (15). Pro domácí výrobce je zaveden princip založený na **cost-plus systému**, kde je k výrobním nákladům přiznávána přiměřená výše zisku (16).

Na cenu léčivých přípravků, které nejsou hrazeny z veřejných zdrojů, ale jejich výdej je vázán na lékařský předpis, se vztahuje regulace formou věcně usměrňovaných cen (VUC). V tomto případě jsou stanovena závazná pravidla pro výpočet ceny, kterou podle nich vypočítá výrobce/dovozce. Cena může kolísat například vlivem změny měnového kurzu.

Volně prodejné léčivé přípravky (OTC), které nejsou hrazeny z veřejných zdrojů ani po předepsání lékařem, nepodléhají přímé cenové regulaci.

Obchodní přírážka je společná pro velkodistributora a lékárnou (či obchod pro vyhrazená léčiva). V současné době je uplatňován systém maximální degresivní marže v rozmezí od 33 % do 10 % podle výrobní ceny léčivého přípravku (17). Tabulka č. 2 je převzata v Výměru MF č. 05/2006, kterým je degresivní obchodní přírážka stanovena.

Základ pro maximální obchodní přírážku - cena od tuzemského výrobce nebo zahraničního dodavatele v Kč	Maximální obchodní přírážka
od 0 do 150,-	33 %
od 150,01 do 300,-	49,50 Kč + 32 % ze základu přesahujícího 150,- Kč
od 300,01 do 500,-	97,50 Kč + 28 % ze základu přesahujícího 300,- Kč
od 500,01 do 1000,-	153,50 Kč + 25 % ze základu přesahujícího 500,- Kč
od 1000,01 do 2500,-	278,50 Kč + 22 % ze základu přesahujícího 1000,- Kč
od 2500,01 do 5000,-	608,50 Kč + 18 % ze základu přesahujícího 2500,- Kč
více než 5000,-	1 058,50 Kč + 10 % ze základu přesahujícího 5000,- Kč ^a .

Tabulka č. 2

Výpočet maximální diferencované obchodní přírážky léčivých přípravků (zdroj Ministerstvo financí ČR) (17)

Cena pro konečného spotřebitele je dále ovlivněna odvodem daně z přidané hodnoty (DPH). Ta je v současné době u léčivých přípravků stanovena na sníženou hodnotu 5 %.

Maximální ceny léčivých přípravků jsou zveřejňovány Výměrem ministerstva financí s platností na jeden kalendářní rok. Ke změně maximální ceny léčivých přípravků může dojít pouze po odsouhlasení Ministerstvem financí.

2.3 Úhrada léčivých přípravků z veřejných zdrojů

2.3.1 Rozhodnutí o úhradě

Úhrada nákladů na léčiva z veřejných zdrojů je jedním ze základních způsobů zajištění finanční dostupnosti léčivých přípravků a garancí rovného přístupu k nim. Úhrady zdravotní péče, včetně léčiv, z veřejných zdrojů mají za cíl zajistit občanům přístup k nezbytné péči v době, kdy ji potřebují, nezávisle na jejich možnosti ji v čase potřeby platit.

Zároveň je rozhodnutí o úhradě z veřejných zdrojů zásadním limitem prodejnosti většiny léčivých přípravků a má značný vliv na jejich uplatnění na trhu. Nehrazené léčivé přípravky mají pouze velmi omezený podíl trhu.

Tato část práce se bude věnovat úhradám léčivých přípravků zejména v ambulantní sféře zdravotnického systému. Úhrady léčiv v rámci poskytování nemocniční lůžkové péče totiž podléhají většinou odlišným principům, kde je ve větší míře regulován objem spotřebovaných léčiv než vlastní cena konkrétních léčivých přípravků. Vybraným metodám regulace objemu spotřeby bude věnována pozornost v kapitole Cost-containment.

Prvotním rozhodovacím krokem je posouzení, zda je léčivý přípravek hodný úhrady z veřejných zdrojů. Ve většině posuzování hraje nejdůležitější roli **cena léčivého přípravku, přínos a míra inovace léčivého přípravku**. Čím dál tím více se při posuzování klade důraz na **studie nákladové efektivity**, jejího porovnání s již zavedenými terapeutickými postupy. Je snaha tento princip uplatnit také u inovativních léčiv.

Po posouzení kompetentní institucí je léčivo zařazeno do příslušného seznamu. Častěji se používá **princip pozitivního listu**, tedy seznamu, který uvádí léčiva hrazená z veřejných prostředků. Existují samozřejmě i **negativní listy**, seznamy nehrazených skupin léčiv.

U nových a velmi nákladných léčiv se zavádějí k rozhodnutí o úhradě různá omezení a podmínky například jen na určité skupiny nejvíce profitujících pacientů či specifická léčebná centra. Jedná se o tzv. **conditional reimbursement**, podmíněné úhrady (18).

2.3.2 Stanovení výše úhrady

2.3.2.1 Procentuální úhrada

Stanovení procentuální výše úhrady je nejčastěji používanou metodou vůbec. Pacienti se pak podílejí na nákladech zbylou částí ceny léčiva. Tyto systémy mají léčiva rozdělená do několika skupin podle míry úhrady. Dělení je založeno na míře závažnosti choroby, jejího chronického charakteru a nezbytnosti léčby, nákladnosti léčiv a nákladové efektivitě. Nejvýše a zpravidla plně jsou ve těchto systémech hrazena léčiva na onkologická onemocnění, insulin a jiné vitální léky. Další kategorii tvoří léčiva na chronické choroby jako například antihypertenziva, antiastmatika, perorální antidiabetika či terapeuticky signifikantní léčiva jako antibiotika. Nižší míra úhrady je přiřazena léčivům na akutní onemocnění, léčiva s omezeně prokazatelnou efektivitou. Nejméně hrazená či zpravidla nehrazená léčiva tvoří skupiny léčiv ovlivňující pouze symptomy choroby například hypnotika a malá balení analgetik.

2.3.2.2 Kombinace procentuální úhrady a fixního poplatku

Zde se jedná o to, že výše úhrady je snížena o zaplacení fixní částky a určeného procenta ze zbytku ceny. I v těchto systémech dochází k rozdělení hrazených léčiv do skupin podle výše procentuální úhrady. Jednotlivé systémy se pak mohou lišit v tom, jak je vypočítávána fixní část platby nebo zda se odvádí za každou položku či za jednu dispenzaci bez ohledu na počet vydaných léčivých přípravků.

2.3.2.3 Fixní poplatek

V některých systémech kryje výše úhrady cenu léčivého přípravku po odečtení jednorázového fixního poplatku placeného pacientem při dispenzaci léčiv v lékárně. Konstrukce poplatku se v jednotlivých zemích může lišit. Například ve Spolkové republice Německo se platí tři různě vysoké poplatky podle třech kategorií velikosti balení vydávaného léčivého přípravku. Poplatkům za dispenzaci léčivých přípravků bude věnována větší pozornost v kapitole Spoluúčast na nákladech na léčiva.

2.3.2.4 Graduovaná úhrada

Systém postupné úhrady je založen na principu, že není nutné hradit náklady na léčiva pro pacienty, kteří je užívají výjimečně či velmi zřídka. Tak by měl být zajištěn dostatek zdrojů na úhradu nákladné a dlouhodobé léčby. Tento systém byl zaveden např. ve Švédsku v roce 2002. Pacient platí léčivé přípravky v plné výši a hrazení začíná, když výdaje pacienta přesáhnou stanovenou mez v určitém časovém období, např. ve 12 po sobě jdoucích měsících (19). Jak se zvyšuje vynaložená částka, dochází ke zvyšování procentuální úhrady z ceny léčivých přípravků. Do systému bývá zpravidla zabudován také mechanismus zastropování maximální spoluúčasti pacientů za dané období.

Procentuální výše úhrady z částky výdajů pacienta	
0%	do 900 SEK
50%	nad 900 do max. 1700 SEK
75%	nad 1700 do max. 3300 SEK
90%	nad 3300 do max. 4300 SEK
100%	nad 4300 SEK

Tabulka č. 3

Výpočet postupné úhrady výdajů na léčivé přípravky ve Švédsku
(Sveriges Rigsdag: Act on Pharmaceutical Benefits, SEK = Švédská koruna)

2.3.2.5 Referenční systém

Pod pojmem referenční úhrady (**reference pricing**) se rozumí stanovování jednotné úhrady pro skupinu srovnatelných léčiv. Z veřejných prostředků jsou pak léčivé přípravky v dané referenční skupině hrazeny pouze do této výše a rozdíl mezi cenou a úhradou platí pacient. Důvodem vzniku těchto systémů je snaha nevydávat zbytečné prostředky na stejnou terapii a zvýšit cenové uvědomění lékařů a zejména pacientů.

Je několik základních postupů, jak určit referenční úhradu léčivých přípravků (8). Například ve Spolkové republice Německo se počítá medián cen

léčivých přípravků v referenční skupině a v Dánsku je to cena nejlevnějšího generika dostupného na trhu.

Zásadním rozhodováním v referenčních systémech je vytvoření a udržování referenčních skupin léčivých přípravků. Definice srovnatelnosti a ekvivalence je velmi obtížná. Ve většině případů je třídění léčivých přípravků založena na ATC/DDD klasifikaci léčiv. Nejjednodušším přístupem je vytvoření skupiny všech **přípravků s jednou generickou substancí**. Pro určování úhrady hraje důležitou roli také léková forma, neboť použité technologie značně ovlivňují faktickou cenu přípravku.

Náročnějším přístupem je klasifikace skupin blízké podobných léčiv používaných ve stejných indikacích, tedy **terapeuticky zaměnitelné přípravky**. Může se jednat například o skupinu nesteroidních antiflogistik či inhalačních kortikoidů.

Nejnáročnějším stupněm referenčních systémů je klasifikace skupin na základě **shodného terapeutického užití** (např. hypertenze), při čemž skupinu tvoří **léčiva s odlišnými mechanismy účinku** srovnatelně přínosná a bezpečná.

Limitací referenčního způsobu stanovení výše úhrady z veřejných zdrojů je několik. Za prvé je to právě problematika určení homogenity příslušné referenční skupiny. Za druhé snaha o určení ekvivalence dávek léčiv a lékových forem v dané referenční skupině.

Třetím problémem je, že referenční systém nemůže zahrnout všechny léčivé přípravky na trhu, a je tedy nutné ho kombinovat s jinými metodami stanovení úhrad. Například ve Spolkové republice Německo jsou v referenčním systému zahrnuta jen léčiva s ukončenou patentovou ochranou. Systém je také nevyhovující pro vysoce inovativní léčivé přípravky, kterým není možné stanovit referenční skupinu.

V neposlední řadě je nutné soustavné přehodnocování nastavení referenčních skupin na základě nových vědeckých poznatků.

2.3.3 Úhrada léčivých přípravků v České republice

V České republice byly náklady na léčivé přípravky, stejně jako na celou zdravotní péči, hrazeny do roku 1992 ze státního rozpočtu. Poté byl zaveden systém založený na veřejném zdravotním pojištění, které je od rozpočtu odděleno. Pojištění je povinné a kryje v podstatě všechny občany České republiky.

Systém úhrady poskytovaných léčivých přípravků vychází ze zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění (20). Tento zákon v současné době definuje 300 skupin léčivých látek, které jsou z veřejného zdravotního pojištěním hrazeny. V každé skupině musí být alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen. Jedná se tedy o určitý typ pozitivního listu a zároveň o vytvoření určitého základu referenčních skupin. Konkrétní výši a bližší podmínky úhrady jednotlivých léčivých látek stanoví Ministerstvo zdravotnictví České republiky vyhláškou č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely (21).

Vyhlášku vydává ministr na základě doporučení odborné komise (kategorizační komise), jejímiž členy jsou zástupci ministerstva, zdravotních pojišťoven, odborných lékařských společností, České lékařské komory, České lékárnické komory a zástupci organizací pacientů a výrobců (22).

Při stanovování výše úhrady se v základě využívá metod referenčních úhrad (reference pricing) (23).

Pro referenční skupiny léčiv je stanovena výše úhrady 1 definované denní dávky (DDD) nebo jejího ekvivalentu, která se uplatní u všech léčivých látek ve skupině. Léčivé látky, které nelze zařadit do referenčních skupin jsou posuzovány individuálně. Konkrétní přípravky jsou tedy hrazeny do výše násobku úhrady a počtu definovaných denních dávek v přípravku obsažených. Zbylou část do celkové ceny léčivého přípravku hradí pacient.

Číslo řádku vyhlášky	Označení ATC a V06XX	Název léčivé látky	Cesta podání	Množství	Název jedn.	Úhrada v Kč	Omezení
----------------------	----------------------	--------------------	--------------	----------	-------------	-------------	---------

201	analgetika - antipyretika ze skupiny derivátů kyseliny salicylové, perorální podání						
------------	--	--	--	--	--	--	--

201.0		Analgetika antipyretika ze skupiny derivátů kyseliny salicylové dále neuvedená	p.o.	1,00	BA	0,01	
-------	--	--	------	------	----	------	--

201.1	N02BA01	kyselina acetylsalicylová	p.o.	3.00	GM	7,60	
-------	---------	---------------------------	------	------	----	------	--

0084256 ACYLPYRIN tbl 10x500mg HEO CZ

201.2	N02BA02	aloxiprin	p.o.	3.00	GM	6,30	
-------	---------	-----------	------	------	----	------	--

202	ostatní analgetika – antipyretika, perorální podání						
------------	--	--	--	--	--	--	--

202.0		Ostatní analgetika – antipyretika dále neuvedená	p.o.	1,00	BA	0,01	
-------	--	--	------	------	----	------	--

202.1	N02BE01	paracetamol (pevné lékové formy do 125 mg v jedné tabletě včetně)	p.o.	3.00	GM	8,82	
-------	---------	---	------	------	----	------	--

0097656 PARALEN 125 tbl 20x125mg ZEH CZ

202.2	N02BE01	paracetamol (pevné lékové formy nad 125 mg v jedné tabletě)	p.o.	3.00	GM	4,33	
-------	---------	---	------	------	----	------	--

202.3	N02BE01	paracetamol (tekuté lékové formy)	p.o.	3.00	GM	8,45	
-------	---------	-----------------------------------	------	------	----	------	--

Tabulka č. 4

Příklad znění Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely (21)

Vyhláška dále stanovuje způsob úhrady (na lékařský předpis v ambulantní péči, v rámci nemocničního lékového paušálu, formou zvlášť účtovaných léčivých přípravků ke zdravotním výkonům) (24).

Úhrada může být dále v souladu s touto vyhláškou omezena odborností předepisujícího lékaře (tzv. preskripční omezení) nebo pouze na vymezený okruh indikací, či konkrétních stavů pacienta (tzv. indikační omezení).

Tyto podmínky neovlivňují vlastní výši úhrady, ale regulují objem spotřebovaných léčiv.

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky (VZP ČR) vydává a svým smluvním zdravotnickým zařízením poskytuje seznam léčivých přípravků s výší úhrad – Číselník HVLP. Existuje i v elektronické verzi a slouží zejména k účtování vydaných léčivých přípravků.

Zdravotní pojišťovny mohou po posouzení a schválení revizním lékařem hradit i péči, včetně léčiv, jinak nehrazenou, pokud se jedná o jediný možný způsob poskytování zdravotní péče pro konkrétního pacienta (20).

2.4 Spoluúčast na nákladech na léčiva

2.4.1 Principy spoluúčasti na nákladech

Stanovení spoluúčasti pacientů na nákladech na užívaná léčiva plní tři základní cíle. Za prvé slouží k získání komplementárních finančních zdrojů a snižuje tak zatížení veřejných zdrojů. Za druhé činí pacienty více vnímavé k nákladům na zdravotní péči. A za třetí mají odrazovat spotřebitele (pacienty) od nadužívání léčivých přípravků (25, 26).

Ve většině případů vychází spoluúčast pacientů ze systému stanovování úhrad léčivých přípravků. Často dochází ke kombinaci několika přístupů ke stanovení spoluúčasti. Je nutné vždy vytvořit rovnováhu, kde i přes regulační mechanismy není ohrožen přístup pacientů k nezbytně nutným lékům. Proto jsou zaváděna také různá ochranná opatření.

2.4.2 Typy spoluúčasti na nákladech

Možnost a výši spoluúčasti primárně zavádí **systém referenčních úhrad**. V tomto případě se však lze doplatkům (co-payment) vyhnout předepisováním konkrétních léčivých přípravků, které svou cenou nepřekročí výši referenční úhrady. V některých státech (např. Spolková republika Německo) je k referenčnímu systému zaveden také systém pevných poplatků (27).

Systém poplatků za léčiva může mít několik základních variant. Může se jednat například o **procenta z ceny** léčivého přípravku či z ceny celého lékařského předpisu, **fixní poplatek za lékařský předpis** či **fixní poplatek za každou položku na předpisu** (např. ve Velké Británii).

Ve Švédsku funguje **systém postupných úhrad** (tzv. deductibles) tak, že do určité výše nese náklady na léčivé přípravky pacient a po té mu je postupně při dalších výdejích léků zvyšována jejich úhrada z veřejných prostředků (19).

Častou formou spoluúčasti na nákladech na léčiva, respektive na celou zdravotní péči, je v zemích Západní Evropy **přípojištění**, kde komerční přípojištění kryje rozdíl mezi aktuální cenou přípravku a úhradou z veřejných prostředků (Francie, Belgie) (25). Komerční přípojištění snižuje přímé platby a umožňuje tak spotřebitelům (pacientům) vyvarovat se nenadálé finanční zátěži. Tím může být částečně považováno i za typ ochranného mechanismu (viz následující kapitola).

2.4.3 Ochranné mechanismy

Veřejné financování zdravotní péče má ve Střední Evropě dlouhou tradici počínající v 19. století, kdy byl zaveden systém pojištění s dávkami pro případ nemoci, tedy pracovní neschopnosti. Postupně se ukázalo, že pacienty neohrožuje jen ztráta výdělku v době nemoci, ale že i náklady na léčbu jsou mnohdy neúnosně vysoké. Postupně se tak začal rozvíjet také systém zdravotního pojištění. V některých zemích zůstalo vyplácení nemocenských dávek a úhrady zdravotní péče v jednotném systému, někde se oddělilo.

V zemích, jako je například Velká Británie, převzal úlohu univerzálního pojištění státní rozpočet a náklady na zdravotní péči jsou z velké části hrazeny z vybraných daní.

Princip však zůstal v podstatě nezměněn do dnešní doby. Úhrada zdravotní péče včetně léčiv z veřejných prostředků má zajistit rozložení rizika „pojistné události“ ve společnosti, tak aby byl všem pacientům zajištěn přístup k nezbytné zdravotní péči v čase, kdy ji potřebují, nezávisle na jejich schopnosti ji aktuálně zaplatit (6). Systémy všeobecného pojištění či daňové systémy jsou založeny na sociální solidaritě.

Vlivem různých úhradových mechanismů a dalších regulačních kroků, popsanych v předchozích kapitolách, vzniká povinnost pacientů se dále podílet na nákladech na užívaná léčiva nad rámec odvodů do veřejného systému. Protože v oblasti zdravotní péče existuje značná nerovnováha v informacích mezi pacientem, lékařem a plátcem, mohlo by se stát, že regulační mechanismy paradoxně některé pacienty poškodí. Například nízkopříjmové skupiny obyvatelstva mohou čelit zhoršené dostupnosti léčby z důvodů výše poplatků za návštěvu lékaře či dispenzaci léčivých přípravků.

Z těchto důvodů byly ve většině zemí zavedeny ochranné mechanismy například pro některé zvlášť finančně zranitelné skupiny obyvatel (děti, sociální případy, senioři) či některé skupiny chronicky nemocných.

Například samotná **výše úhrady** konkrétního léčivého přípravku je v Belgii vyšší pro děti a pro pacienty s vybranými závažnými chorobami. U vybraných léčiv je zde také zaveden princip **maximální výše spoluúčasti** v určitém časovém období (27). Strop spoluúčasti funguje také například ve skandinávských zemích, Velké Británii, Španělsku a Spolkové republice Německo. V SRN a ve Velké Británii jsou při rozhodování o výjimkách ze spoluúčasti zohledňovány příjmy a majetek pacientů (28).

2.4.4 Spoluúčast na nákladech na léčiva v České republice

V České republice zatím nebyla stanovena míra spoluúčasti pacientů na nákladech na užívaná léčiva. Spoluúčast se objevuje pouze ve formě tzv. doplatků na léčivé přípravky. Tedy v situaci, kdy pacient užívá léčivý přípravek, který je dražší, než jeho referenčně stanovená úhrada. V tomto případě platí pacient rozdíl mezi cenou léčivého přípravku a výší úhrady z veřejného zdravotního pojištění. To znamená, že míru spoluúčasti lze značně ovlivnit výběrem léčivého přípravku při jeho předepisování. Tudiž tím, kdo o míře spoluúčasti rozhoduje, je zpravidla předepisující lékař.

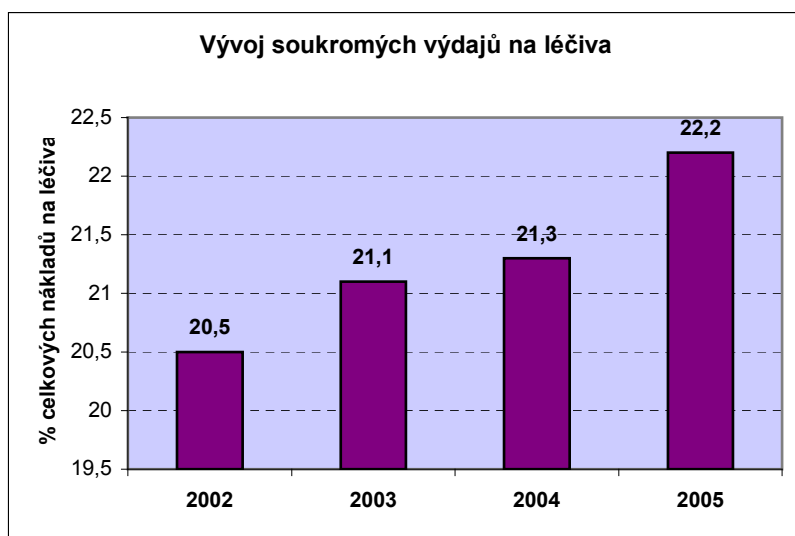
Výše spoluúčasti nemůže být ovlivněna při dispenzaci léčivých přípravků v lékárně, protože platné právní předpisy neumožňují generickou substituci léčivých přípravků lékárníkem.

V České republice není právními předpisy zaveden žádný limit individuální výše spoluúčasti, ani není žádná skupina obyvatel od spoluúčasti osvobozena.

Dále nejsou dosud zavedeny žádné poplatky za vystavení lékařského předpisu ani poplatky za dispenzaci předepsaných léčiv.

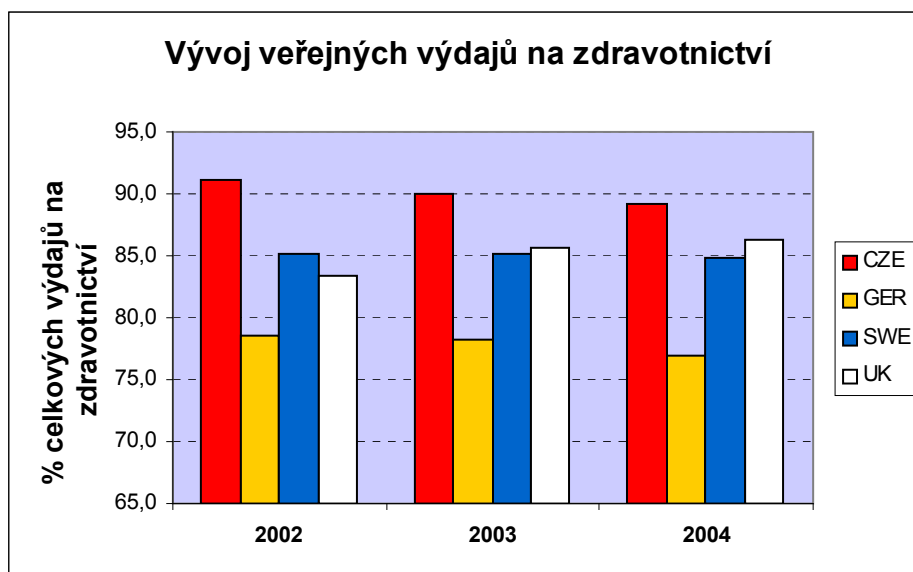
Výše spoluúčasti na nákladech na užívané léčivé přípravky však neustále narůstá, viz Graf č. 1 (29).

Přesto soukromé výdaje na zdravotní péči, včetně léčiv, kryjí pouze kolem 10 % (10,8 % v roce 2004) celkových nákladů na zdravotnictví. Tím se Česká republika řadí mezi země s nejvyšším podílem veřejných zdrojů na financování zdravotní péče, viz Graf č. 2 (29).



Graf č. 1

Vývoj soukromých výdajů na léčiva v ČR, zdroj WHO (29)



Graf č. 2

Vývoj veřejných výdajů na zdravotnictví ve vybraných zemích EU, zdroj WHO (29)

2.5 Cost- containment

2.5.1 Vysvětlení pojmu

Anglickým termínem **cost-containment** jsou společně označovány postupy vedoucí k co možná nejracionálnějšímu užívání léčiv, k udržení nákladů na léčiva či alespoň zpomalení jejich růstu. Uplatňují se zde jak přímé finanční strategie, které byly většinou popsány v kapitolách Metody regulace cen léčiv, Úhrada léčivých přípravků z veřejných zdrojů a Spoluúčast na nákladech na léčiva, tak řada dalších nefinančních postupů. Již zmíněné přístupy nemají samozřejmě regulaci nákladů jako svůj jediný cíl. Ovlivňují také produktivitu poskytování zdravotní péče, její kvalitu, distribuci lidských zdrojů (30). Čím dále tím více se však objevuje snaha využít jejich potenciál pro ovlivnění celkových nákladů.

Zatím co do 60. let 20. století se regulace farmaceutického trhu zaměřovala především na univerzální přístup k léčivům, hraje dnes nejdůležitější roli jejich bezpečnost a racionální využití finančních zdrojů. Náklady na zdravotní péči, potažmo léčiva, se totiž také díky veřejným úhradovým systémům neustále zvyšují. Tempo nárůstu nákladů je ve většině rozvinutých zemích vyšší než tempo růstu HDP (31). Z tohoto důvodu regulace nákladů a zabezpečení finanční dostupnosti hrají stále důležitější roli. Protože tam, kde jsou zdroje omezené, již nadále nestačí činit rozhodnutí pouze na základě údajů o samotné účinnosti léčby. Maximalizace přínosu léčby je neodmyslitelně spojena s její ekonomičností. Neekonomické rozhodování je pro společnost neefektivní a v zásadě asociální, protože vede k vyplývání zdrojů, které by bylo možné použít pro další pacienty (6).

Tato kapitola se bude dále věnovat vybraným, dosud neuvedeným, strategiím, které jsou v současné době nejčastěji používány a jejichž dopad je dostatečně prozkoumán a mají významný přínos do budoucnosti financování léčiv.

2.5.2 Farmakoekonomika

Farmakoekonomika jako věda zkoumá vztah přínosu léčiv a nákladů na ně (32). Porovnává různé terapeutické postupy a zdá se být jednou z nejdůležitějších metod pro rozhodování o cenách a úhradách léčiv.

Hlavním cílem farmakoekonomické analýzy je získání podkladů pro přijímání optimálních nebo racionálních rozhodnutí maximálně prospěšných pro pacienty a současně přijatelných z ekonomického hlediska.

Farmakoekonomické informace se stávají povinnou součástí materiálů předkládaných výrobcí do rozhodovacích procesů týkajících se cen a úhrad. V současné době je povinností výrobce či dovozce předkládat výsledky ekonomického hodnocení (farmakoekonomických studií) například v Nizozemí (33), Velké Británii, Finsku, Austrálii či Kanadě (7, 34). Z postsocialistických zemí je systém ekonomického hodnocení nejvíce rozvinut v Polsku a Maďarsku (16).

Ačkoliv je farmakoekonomika velkým příslibem pro budoucnost, je nutné si uvědomit některá základní omezení pro rozhodovací procesy.

Prvním předpokladem je, že existují alespoň dvě alternativní varianty terapeutického postupu (35).

Za druhé, je nezbytné mít na paměti, že v době téměř jednotného mezinárodního trhu nelze většinou výsledky ekonomického hodnocení převzít v jiné zemi na rozdíl od údajů o účinku či účinnosti léčby. Náklady mohou být totiž značně ovlivněny lokálním systémem poskytování zdravotní péče a způsobem jejího financování.

Za třetí, farmakoekonomické studie porovnávají efektivitu léčiva pouze v konkrétní indikaci či u konkrétní skupiny pacientů. A pokud má léčivý přípravek více indikací nebo by se významně lišil přínos u některých skupin pacientů, vyžadovalo by to stanovení různých cen či výší úhrad. V takovém případě musí být rozhodnutí doplněno dalšími mechanismy, například stanovením podmíněných úhrad (conditional reimbursement viz Kapitola Úhrada léčivých přípravků) nebo preskripčních a indikačních omezení jako tomu je například i v České republice.

Za čtvrté je vhodné využívat pro rozhodovací procesy ekonomické studie, které jsou navrženy pod úhlem pohledu celé společnosti, nikoli pouze pohledem plátce, jak se tomu dnes často děje (33). Ovšem při striktním dodržení tohoto pravidla, kdy by následně byla přednostně používána a

hrazena léčiva s nejvýhodnějším poměrem přínos/náklady (např. náklady na jeden získaný rok kvalitního života - QALY), by mohlo paradoxně dojít k obrovskému nárůstu nákladů na léčiva či zdravotní péči a ke zhroucení systému veřejného financování zdravotnictví. Protože počítaný přínos (úspory) by se pravděpodobně projevil v jiných kapitolách rozpočtu např. v nemocenských dávkách či dávkách státní sociální podpory a nikoli ve zdravotnictví samotném (36).

Zařazení farmakoekonomických studií do rozhodovacích procesů klade vyšší nároky nejen na výrobce léčiv, ale také na vlády či jiné příslušné instituce. Ty by měly jasně stanovit cíle a metodiku přijímaných studií tak, aby byla zajištěna maximální objektivita výsledků pro rozhodování. V holandském modelu je v metodologii kladen důraz především na to, aby byl typ studie cost-effectiveness (s preferovanými výsledky definovanými jako získané roky života – life-years gained, LYGs) nebo cost-utilisation (QALYs), probíhala dostatečně dlouho, byla postavena v úhlu pohledu celé společnosti, zahrnovala inkrementální analýzu, zahrnovala v hodnocení referenční úhrady a diskontaci nákladů (33). Jedná se samozřejmě o kontinuální proces hodnocení zahrnující nově získané vědecké objevy a informace získané z běžné klinické praxe.

2.5.3 Generická substituce

Základem většiny opatření vedoucích k úsporám nákladů na léčivech je snaha o snížení ceny. Tento přístup je totiž jednodušší a snáze kontrolovatelný než regulace objemu spotřeby léčiv. Jednou z metod, jak snižovat cenu předepisovaných léčivých přípravků je podpora předepisování generik. Tedy ekvivalentů originálních přípravků, které vstupují na trh po uplynutí jejich patentové ochrany. Výrobci generik nenesou zpravidla takové náklady na vývoj přípravku, jako originální firmy, takže cena jejich produktů může být daleko nižší. V některých zemích (např. Francie) smí dokonce cena generik dosahovat pouze do výše určených procent ceny originálního přípravku. Ve Francii existují ze strany státu také finanční pobídky lékařům s cílem co nejvyšší preskripce generických přípravků (37).

Dalším krokem podpory úspor v tomto smyslu je povolení generické substituce v lékárně. Tedy postupu, kdy lékař předepíše léčivý přípravek, který může být se souhlasem pacienta v lékárně nahrazen levnější variantou se stejnou účinnou látkou ve stejné síle a lékové formě. Generická substituce je

povolena například v Nizozemí, Španělsku, Francii nebo Dánsku (27). Ve Švédsku je dokonce lékárník ze zákona povinen pacientovi záměnu za levnější léčivý přípravek nabídnout (19).

Specifickým postupem, který může podporovat výběr levnějších léčivých přípravků je generická preskripce. V tomto případě lékař předepisuje pomocí mezinárodních nechráněných názvů léčivých látek a výběr konkrétního přípravku probíhá v lékárně mezi pacientem a lékárníkem. Tento systém funguje ve zejména ve Velké Británii, kde je takto předepisováno až 70 % léčiv.

Ve Spolkové republice Německo a v Nizozemí je v lékárně možná též terapeutická substituce. Ta spočívá v záměně přípravkem obsahujícím jinou účinnou látku se stejným léčebným účinkem. Je ovšem omezena pouze na některé vybrané skupiny léčiv například analgetika a nesteroidní antiflogistika (27).

Používání generik a generická substituce jsou pro udržení růstu nákladů na léčiva významné zejména v systémech s procentuální úhradou a bez referenčních úhrad. Generická substituce v systému referenčních úhrad, kde se s generiky počítá primárně při stanovení výše úhrad, je přínosem zejména pro pacienty a může významně snížit úroveň spoluúčasti.

Aby systém generické substituce či preskripce mohl přinášet očekávané výsledky v úsporách nákladů, je nutné zajistit, aby lékárny nebyly přednostně motivovány vydávat dražší léčivé přípravky. Například v Nizozemí si smí lékárník ponechat třetinu takto uspořené nákladů (7).

2.5.4 Nefinanční způsoby regulace spotřeby a nákladů

Postupně se ukazuje, že kromě obecných regulací na úrovni cenotvorby a stanovení úhrad a spoluúčasti či dalších regulací objemu naordinované péče pomocí omezení rozpočtu lékařů hraje při předepisování léčivých přípravků důležitější roli postoj a rozhodnutí konkrétních lékařů. Z dlouhodobého hlediska je tedy nejúčinnější strategií ovlivňovat preskripční chování lékařů, a to zejména vzděláváním a poskytováním zpětných informací (38). Jak uvádějí některé studie (39), lékař si dokáže vybavit přibližně 100 léčivých přípravků, které bezpečně zná a používá, tedy předepisuje (tzv. evoked set).

V době masivní reklamy výrobců potřebují lékaři i další zdravotníci přístup k objektivním a nezávislým informacím a vzájemnou výměnu zkušeností.

Asi nejlépe funguje takový systém v Nizozemí. Zde vznikaly v 70. letech 20. století spontánně **farmakoterapeutické komise** jako iniciativa mladých lékárníků, které neuspokojoval komerční charakter lékárenství. Od roku 1986 jsou farmakoterapeutické komise lékárníků a lékařů podporovány státem a zdravotními pojišťovnami, které poskytují nezbytná data. A od 90. let se od lékařů očekává zapojení do komisí jakožto formy kontinuálního vzdělávání. Účelem setkávání lékařů s lékárníky je analýza preskripce, jejímž základem je měření a porovnávání objemů preskripce vybraných skupin léčiv mezi lékaři (40). Lékař získává zpětné informace o vlastní preskripci a informace o průměrné preskripci svých kolegů. Cílem je zlepšit preskripční návyky (41, 42).

V socialistickém Československu byly součástí struktury zdravotnictví Komise pro účelnou farmakoterapii, a to na krajské i okresní úrovni, které prováděly kontroly a rozborů preskripce jednotlivých lékařů (43).

S ohledem na soukromé výdaje se však stále ukazuje, že o nich lékaři nemají dostatek informací a nejsou pro ně příliš relevantní (42). Sledování přímých výdajů na léčivé přípravky (out-of-pocket payments) pokládají mnohdy spíše za úlohu lékárníka (41).

Racionální farmakoterapie je velmi často skloňovaný pojem pokud se hovoří o co nejúčinnější a zároveň finančně dostupné péči. Mezi základní principy racionální farmakoterapie patří **medicína založená na důkazech**. Jde však o podstatně širší okruh činností.

Protože samozřejmě není možné rozhodovat o terapii každého jednotlivého pacienta, hrají nezanedbatelnou roli diagnostické a terapeutické **doporučené postupy (guidelines)**. Guidelines jsou doporučení autorit jak postupovat co nejlépe v souladu s nejnovějšími poznatky. Poskytují rozhodovací algoritmus v konkrétních klinických podmínkách. Pokud jde o doporučení s jasnou ekonomickou rozvahou (co je nejlepší ufinancovatelné), pak se jedná o **standards**. Ty navíc konkretizují použitelné možnosti postupů, protože berou v úvahu i ekonomickou stránku jejich aplikace (44).

Pro aktivnější a odpovědnější zapojení pacientů do vlastní léčby je také nezbytné soustavně informovat a vzdělávat veřejnost v oblasti podpory zdraví a **samoléčení**. Poskytování kvalitních informací je nutné zejména v dnešní době internetu, kdy je člověk doslova zahlcen informacemi, a to často velmi nejasného původu. Při dostatečném porozumění léčivům a léčbě běžných onemocnění je možné přenést část odpovědnosti, včetně té finanční, na pacienta. A bylo by tedy možné si představit i výraznější posuny vybraných

skupin léčiv mezi volně prodejné přípravky, tzv. **OTC switch** (45). Samozřejmě za předpokladu, že bude mít vydávající lékárník o pacientovi k dispozici informace nezbytné pro bezpečnou a kvalitní farmakoterapii (např. lékové záznamy pacienta).

2.6 Senioři a náklady na léky v ČR

2.6.1 Postavení seniorů ve společnosti

Počet lidí dožívajících se vyššího věku roste. Podle odhadů OSN žilo na světě v roce 1950 přibližně 200 miliónů lidí ve věku nad 60 let. V roce 2000 dosáhl jejich počet na 590 miliónů a v roce 2050 pravděpodobně přesáhne 1 miliardu 100 miliónů osob. Což bude přibližně 14 % světové populace (46).

V České republice tvořili občané starší 60 let 20,66 % populace již v roce 2006 (47). Vysoké procento seniorů je typické pro země s vyššími příjmy.

Úkolem moderní společnosti je zajistit osobám bez příjmů z pracovní činnosti standardní kvalitu další fáze života tak, aby nebyla ohrožena jejich důstojnost a byla respektována jejich lidská práva.

Důležitost těchto procesů vyplývá i z mezinárodních programů týkajících se stárnutí populace, jako je například Mezinárodní akční plán pro problematiku stárnutí přijatý pod záštitou OSN. Na jeho základě byla v České republice zřízena Rada vlády pro seniory a stárnutí populace, která je stálým poradním orgánem vlády pro otázky týkající se seniorů a stárnutí populace, a byl vypracován Národní program přípravy na stárnutí.

Cílem programu je vytvořit podmínky pro rovnoprávný a aktivní život seniorů, odstraňovat příčiny nepřijatelného omezování základních práv a svobod z důvodu věku a sociálního postavení, potírat diskriminaci a sociální vyloučení seniorů, posilovat mezigenerační solidaritu, soběstačnost, uznat přínos seniorů rodině a společnosti, podporovat postoje porozumění, tolerance a solidarity(48).

Za jednotlivé kroky plnění programu jsou odpovědná příslušná ministerstva.

Je samozřejmé, že klíčovým zajištěním kvality života seniorů je jejich materiální zabezpečení. Hmotné zabezpečení ve stáří je výsledkem celoživotní aktivity každého jedince a jeho odpovědného přístupu k přípravě na stáří a je předpokladem ekonomické nezávislosti seniorů.

Společnost zabezpečuje materiální potřeby seniorů vyplácením starobních důchodů dle zákona 155/1995 Sb., o důchodovém zabezpečení. Přesto odchodem ze zaměstnání dochází ke značnému propadu příjmů. Průměrný čistý příjem osoby v domácnosti důchodců v roce 2004 byl 8228 Kč, zatímco u osoby v průměrné domácnosti činil 9466 Kč (49). Výše dosaženého

starobního důchodu je valorizována s ohledem na inflaci, avšak nestačí vždy plně pokrýt průběžný nárůst spotřebitelských cen. Senioři se tedy odchodem do důchodu stávají v mnoha případech ekonomicky slabší skupinou obyvatel.

Zvláštností této populační skupiny je také značná provázanost zdravotní a sociální situace. Dosud soběstačný jedinec se může vlivem nemoci stát sociálně rizikovým a odkázaným na různé formy sociální pomoci. A naopak zhoršení sociální situace samo o sobě často vede k významnému zhoršení zdravotního stavu.

Zajištění dostupnosti bydlení, sociálních a zdravotních služeb je tedy další jasnou prioritou programu.

Péče o zdraví seniorů má pro společnost vzrůstající důležitost nejen v rovině etické, ale také v souvislosti s ekonomickou situací společnosti. Nárůst počtu seniorů, kteří potřebují a budou potřebovat zdravotní péči, povede k rostoucím požadavkům na systémy zdravotní péče. Zároveň je potřebné podporovat zájem a účast všech generací na programech prevence a péče o zdraví.

2.6.2 Senioři a náklady na zdraví

Obecně známá je vyšší potřeba zdravotní péče včetně vysoké spotřeby léčiv v populační skupině seniorů. Náklady na pojištěnce Všeobecné zdravotní pojišťovny staršího 60 let dosáhly v roce 2004 více než dvojnásobku průměrných nákladů na pojištěnce (27 tisíc Kč vs. 14,6 tisíce Kč) (50). Se stárnutím populace jako takové se počet seniorů bude dále zvyšovat. Tato skutečnost způsobuje rozhodujícím činitelům dilema, jak udržet rovnováhu dvou naprosto opačných politických cílů: poskytnout jednotlivcům rovný přístup k nezbytným léčivům a zároveň stále výrazněji kontrolovat rostoucí náklady na léčiva.

Ze statistiky rodinných účtů vyplývá, že jedna osoba v průměrné domácnosti vydala v roce 2004 na zdraví 1674 Kč (49), z toho 1001 Kč na léčiva (tj. 0,98 % celkových čistých příjmů). U domácnosti seniorů to bylo 2700 Kč resp. 1833 Kč a 1,99 % za léčiva.

V zemích jako je např. Spolková republika Německo, Velká Británie jsou seniorům, jakožto ekonomicky slabší skupině obyvatel přiznávány výhody a výjimky ve věcech spoluúčasti na nákladech na zdravotní péči včetně poskytování léčiv (28, 51). Například ve Spolkové republice Německo nesmí

spoluúčast seniorů na nákladech na hrazené léčivé přípravky překročit hranici 2 % jejich ročního příjmu (52). Zároveň je zde v některých případech zohledňován nejen příjem, ale i majetek pacienta a jeho rodiny.

V České republice není žádný takový přístup zaveden.

3 PRAKTICKÁ ČÁST

3.1 Studie spoluúčasti seniorů na nákladech na léčivé přípravky

3.1.1 Úvod

Náklady na léčiva tvoří dlouhodobě značnou část prostředků vynakládaných na zdravotní péči v České republice. Od roku 1995 do roku 2003 činily v rozmezí od 25 do 28 % celkových nákladů na zdravotní péči (53). Tím Česká republika značně překračuje průměr západoevropských zemí, kde se tato část nákladů obvykle pohybuje okolo 14 % (54, 55).

V České republice bohužel není veřejně dostupný zdroj informací o spotřebě a nákladech na léčiva roztríděných dle věkových skupin obyvatelstva. Známé a veřejně přístupné jsou pouze informace o celkových výdajích na zdravotní péči na obyvatele (18 990 Kč v roce 2004) resp. veřejných výdajů na obyvatele, tj. na pojištěnce, (17 316 Kč). Výdaje na pojištěnce značně stoupají od dosažení věku 55 let. Od věku 60ti let činí téměř dvojnásobek průměrných výdajů na jednoho pojištěnce (53).

Další zpřesnění rozložení zejména soukromých výdajů na zdraví ve společnosti poskytují data ze Statistiky rodinných účtů. Z nich vyplývá, že jedna osoba v průměrné domácnosti vydala v roce 2004 na zdraví 1674 Kč, z toho 1001 Kč na léčiva (tj. 0,98 % celkových čistých příjmů). U domácnosti seniorů to bylo 2700 Kč resp. 1833 Kč a 1,99 % za léčiva. Průměrný příjem osoby v domácnosti důchodců byl 8228 Kč (49).

Ačkoliv je celková míra spoluúčasti na nákladech na léčivé přípravky v České republice nízká (20 % v porovnání s 30 % - průměr EU15) (29), je z běžné lékařské praxe patrné, že existují pacienti, kteří mohou z finančních důvodů čelit zhoršenému přístupu ke svým léčivům.

K přesnějšímu odhadu dat o soukromých výdajích na léčiva v populaci seniorů jsme proto použili metod sociologického výzkumu a ve vzorku populace seniorů provedli řízené rozhovory. Cílem studie bylo zjistit výdaje populace seniorů na aktuálně užívané předepsané i volně prodejné léčivé přípravky a vliv těchto výdajů na dostupnost léčiv pro danou věkovou skupinu.

Dalšími cíli bylo pokračování ve sběru dat o užívání léčiv v této populační skupině započatý v rámci grantu Grantové agentury Univerzity Karlovy (GAUK) v roce 1996 (56) a porovnání těchto dat v časové linii

s následnými rigorózními a diplomovými pracemi a dále porovnání dat získaných v partnerském projektu v Mnichově, SRN (57).

3.1.2 Metodika

Metodou získávání požadovaných informací byl zvolen řízený rozhovor. Tři tazatelky měly k dispozici osnovu s 22 otázkami, přičemž u několika z nich odpovídali respondenti volně (základní demografické identifikační údaje) a u ostatních vybírali z nabízených variant odpovědí. Respondenti byli informováni o tom, že výsledky studie využije Svaz důchodců ČR k hájení zájmů seniorů a Farmaceutická fakulta Univerzity Karlovy k dalšímu výzkumu v oblasti systému úhrad léčiv.

Šetření bylo anonymní a nelze zjistit, jak odpovídaly konkrétní osoby ani jednotlivé respondenty dohledat.

Za respondenty byli zvoleni pacienti v lékárnách ve třech odlišných regionech ČR (Praha, Zlínský kraj - Vizovice a Vsetín) tedy v obcích s odlišným počtem obyvatel, regionech s odlišnou strukturou zaměstnanosti, kteří si přišli vyzvednout předepsaný léčivý přípravek a zároveň byli ve věku alespoň 60 let. Tato věková hranice byla zvolena s ohledem na to, že v tomto věku přesahují náklady na pojištěnce dvojnásobek průměru.

Respondenti byli zařazováni do vzorku metodou tzv. quota sampling, tedy tak, jak přicházeli do lékáren v čase po sobě, až do dosažení stanoveného počtu osob ve vzorku. Dalším kritériem výběru bylo pohlaví respondentů. Tazatelky zařazovaly do vzorku odděleně ženy a muže tak, aby ve výsledné skupině byl poměr mužů a žen přibližně 1 : 2, což odpovídá rozdělení osob ve věkové kategorii nad 60 let (47).

Vyřazovacím kritériem bylo bydlení v domech s pečovatelskou službou, kde většinu aktivit souvisejících s obstaráváním léků přebírá ošetřující personál, tedy jiná osoba. Dále byli vyřazeni respondenti, kteří nebyli schopni či ochotni přesně zodpovídat otázky týkající se osobního příjmu a výdajů.

Sběr dat proběhl v období květen 2004 až prosinec 2004. V tomto období bylo v platnosti pouze jedno znění vyhlášky MZ ČR č. 57/1997 Sb. „o úhradách“ ve znění s platností od 1.4.2004, dále jen Vyhláška (58) a analýza dat proběhla tedy podle jejího znění a podle znění Číselníku HVLP VZP ČR verze 520 platného od 1.4.2004, dále jen Číselník (59).

Statistická analýza rozhovorů byla zpracována v programech Microsoft Office (MS Excel, MS Access) a analýza užívaných léčiv, s ohledem na Vyhlášku

a Číselník, navíc v programu Paradox. K identifikaci konkrétních přípravků a přesné výši doplatku byly využity lékárenské programy Lekis a Pentenium a v nich obsažená elektronická verze Číselníku HVLP VZP ČR verze 520 a programu Mikroverze AISLP firmy Škop.

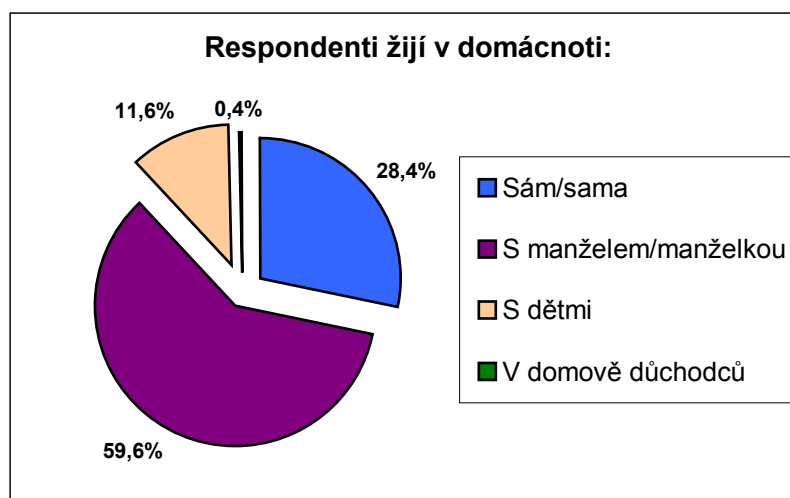
Vzor záznamu řízeného rozhovoru viz Příloha.

3.1.3 Výsledky

3.1.3.1 Senioři a léky 2004

Soubor respondentů tvořilo 450 osob starších 60ti let, návštěvníků tří lékáren ve třech odlišných regionech České republiky. Poměr mužů a žen činil přibližně 1:2. Respondenti byli rovnoměrně rozloženi v definovaných věkových skupinách.

Téměř dvě třetiny respondentů (59,6 %) žijí v domácnosti spolu s manželem či manželkou.

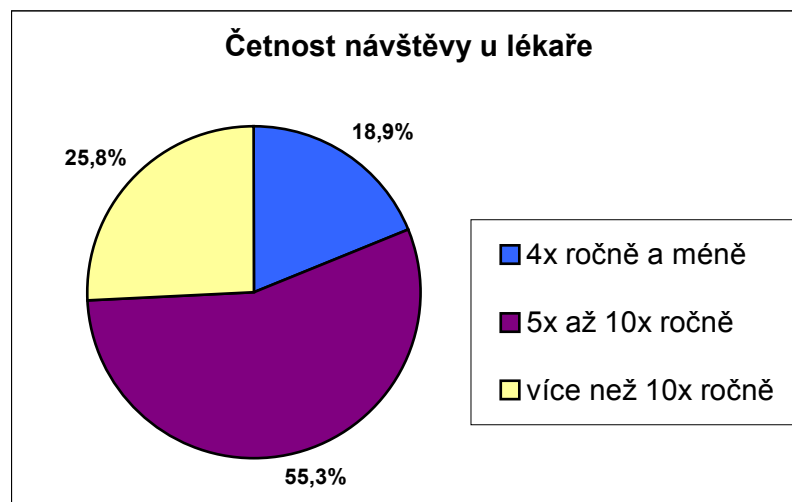


Graf č. 3

Rozložení typů domácností ve skupině respondentů (N=450)

Nejčastějším typem finančního zabezpečení respondentů byl starobní důchod (80 %). Část respondentů (14 %) uvedla, že má ještě další zdroj příjmu. Výše měsíčního příjmu byla u více než poloviny (55 %) respondentů do 7499 Kč.

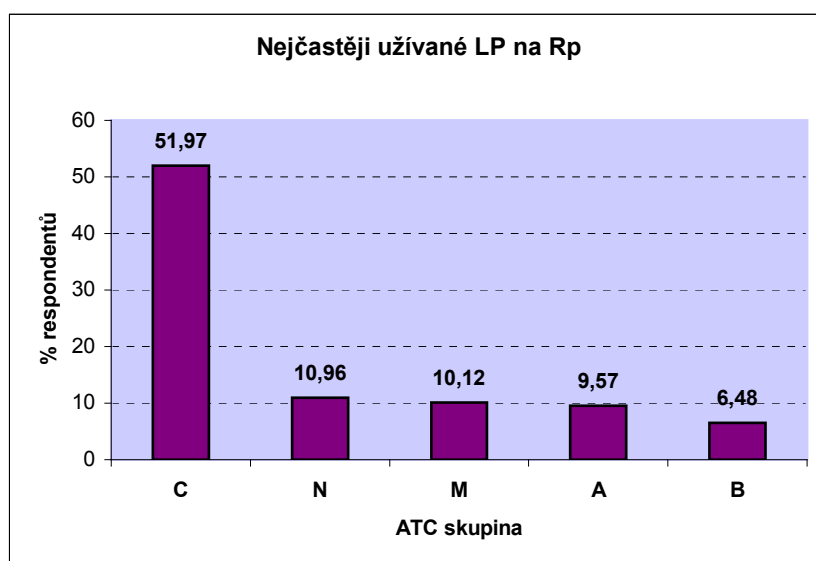
Čtvrtina respondentů (25,80 %) uvedla, že navštěvuje lékaře více než desetkrát ročně.



Graf č. 4

Četnost návštěvy u lékaře ve skupině respondentů (N=450)

Jako nejčastěji užívaná předepsaná léčiva se vyskytla léčiva kardiovaskulárního systému (51,97 %; C09, C07), dále léčiva nervového systému (10,96 %; N05, N06), léčiva pohybového aparátu (10,12 %; M01, M04 a M02), léčiva gastrointestinálního traktu (9,57 %; A12, A10, A02) a léčiva krve a krevetvorných orgánů (6,48 %; B01).



Graf č. 5

Nejčastěji užívané léčivé přípravky dle hlavní ATC skupiny (N=450)

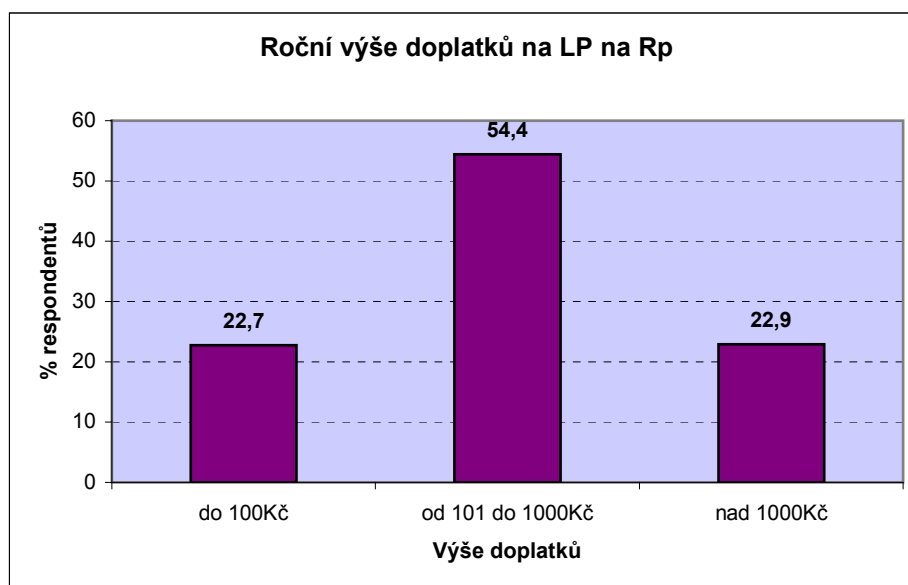
Respondenti dohromady užívali v posledních 4 týdnech 1650 léčivých přípravků předepsaných lékařem. Průměrně tedy užíval každý respondent 3,70 léčivých přípravků (variační šíře 1 – 12 LP). Respondenti dohromady užívali 284 volně prodejných léčivých přípravků zakoupených v posledních 4 týdnech, tedy každý průměrně 0,63 (variační šíře 0 – 5 LP).

Respondenti vydali dohromady na doplatcích za předepsané léčivé přípravky 38778 Kč. Průměrný doplatek na předepsaný léčivý přípravek činil 86 Kč na jednoho pacienta (0 – 3000 Kč) respektive 23,50 Kč na předepsaný přípravek (0 – 376 Kč). Respondenti vydali na volně prodejná léčiva celkem 16540 Kč. Průměrná cena volně prodejného léčiva byla 58 Kč (7,90 – 860 Kč) a každý respondent vydal v průměru 36,80 Kč za poslední čtyři týdny (variační šíře 0 – 870 Kč).

Každý respondent tedy vydal průměrně 123 Kč na léčivé přípravky, což činí 1,5 % z oficiálního průměrného příjmu osob v domácnosti důchodců.

Respondenti, kteří odpověděli, že navštěvují lékaře více než desetkrát ročně se na celkové míře doplatků v celém vzorku podíleli 38 %, tedy každý z těchto sto patnácti respondentů doplácel průměrně 126,40 Kč.

Respondenti dále odpověděli, že 22,7 % z nich vydá na doplatky na předepsané léčivé přípravky do 100 Kč ročně, 54,4 % od 101 do 1000 Kč a 22,9 % nad 1000 Kč. Za volně prodejná léčiva utratí nejvíce respondentů (49,1 %) od 101 do 1000 Kč ročně.



Graf č. 6

Roční výše doplatků na léčivé přípravky předepsané lékařem

Počet respondentů, kteří užívali výhradně plně hrazené předepsané léčivé přípravky, byl 117 tj. 26 %.

Z celkového počtu respondenty aktuálně užívaných předepsaných léčivých přípravků bylo 44,30 % plně hrazených.

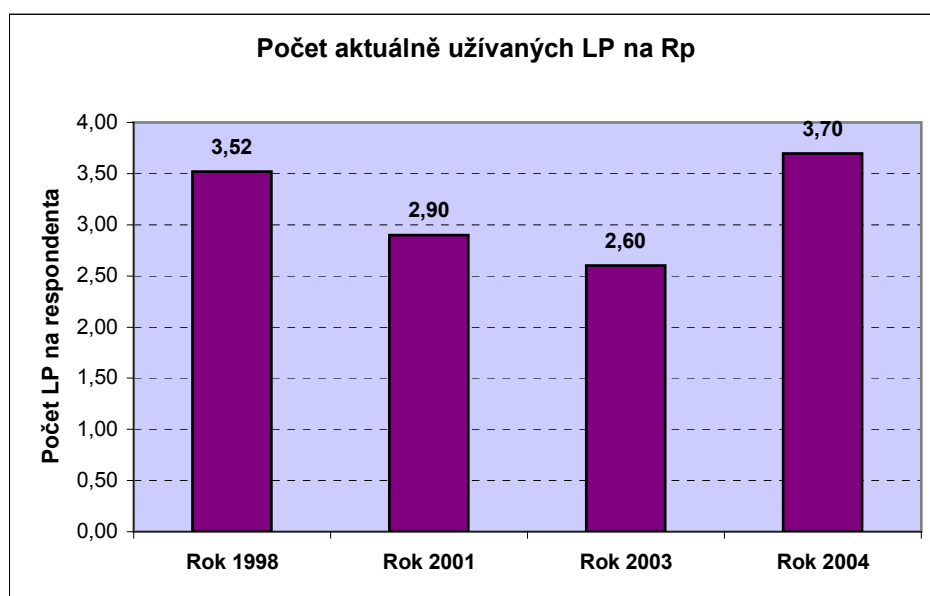
Více než 10 % respondentů si předem pravidelně zjišťuje výši doplatků na předepsané léky v různých lékárnách. Své léčivé přípravky si vyzvedávají a kupují dvě třetiny respondentů (66,2 %) ve stále stejné lékárně.

8,1 % respondentů muselo odložit či odmítnout vyzvednutí předepsaného léku s ohledem na výši doplatku. Tyto potíže v dostupnosti léčiv uváděli zejména pacienti, kteří užívali více než jeden léčivý přípravek a pacienti, kterým byly předepsány léky na delší dobu (více balení léčivého přípravku než na 4 týdny).

3.1.3.2 Porovnání získaných dat s údaji z předchozích let

V časové řadě byly porovnány některé údaje získané z řešení grantu GAUK z let 1996 až 1998 (56) a dále diplomové a rigorózní práce z let 2001 (60) a 2003 (61) a vlastní práce v roce 2004.

Počet užívaných léčivých přípravků ve skupinách respondentů kolísal. Respondenti aktuálně užívali průměrně od 2,60 po 3,70 léčivého přípravku.



Graf č. 7

Počet léčivých přípravků na předpis užívaných v posledních 4 týdnech

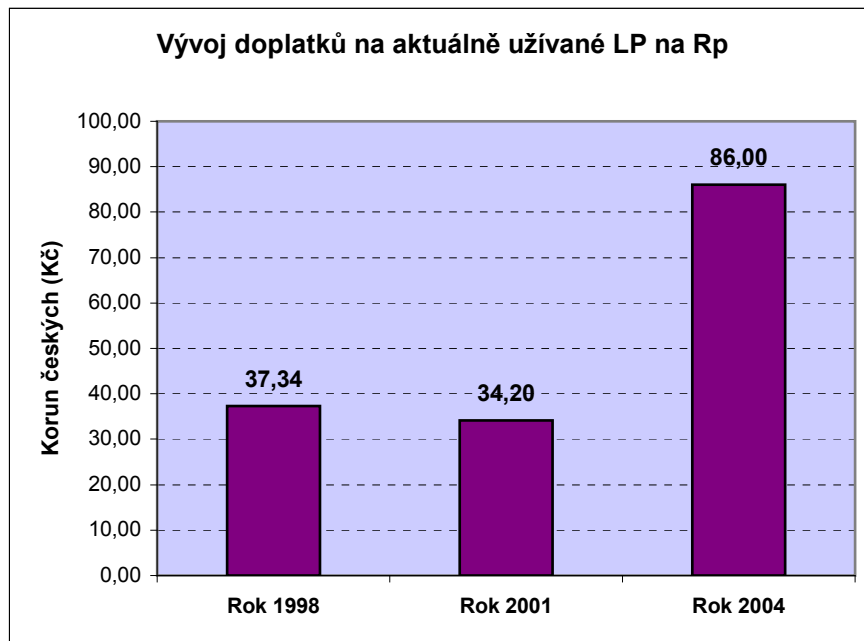
Aktuální užívání OTC léčiv bylo téměř na stejné hladině a pohybovalo se průměrně kolem necelého jednoho volně prodejného přípravku (0,63).

Zastoupení užívaných přípravků s ohledem na dělení podle ATC klasifikace bylo taktéž téměř shodné. Nejčastěji aktuálně užívanými léčivy byly ve všech studiích přípravky ze skupin léčiv kardiovaskulárního systému (C), následovány skupinami léčiv alimentárního traktu (A), nervového systému (N), muskuloskeletární soustavy (M), léčiv krve a krevtovorných orgánů (B) a léčiv respiračního traktu (R).

S většími rozdíly v zastoupení jednotlivých skupin léčiv jsem se setkala u léčiv respiračního traktu v roce 2001. Protože tato studie probíhala v období

září až listopad 2001, lze předpokládat, že vyšší míra užívání těchto léčiv může mít sezónní charakter.

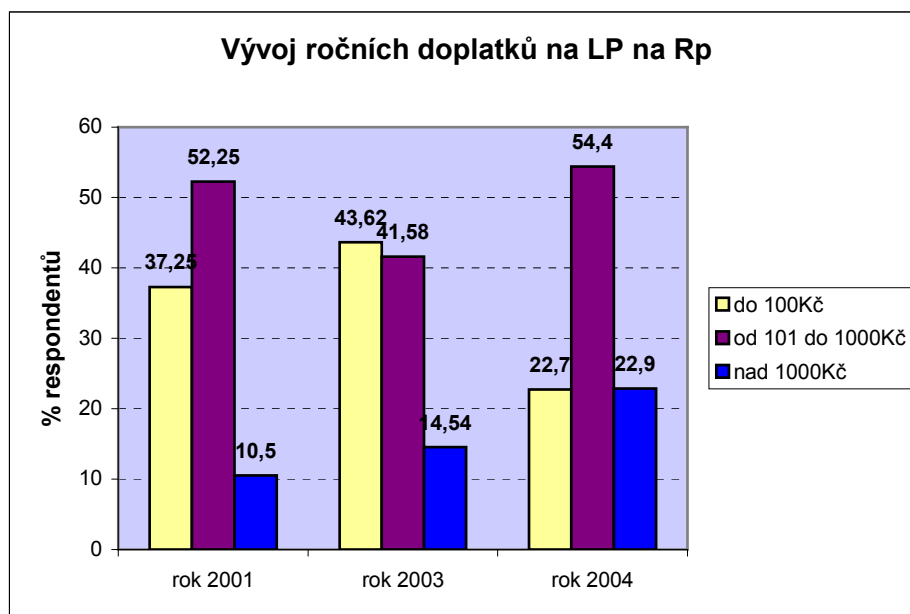
Srovnání finanční spoluúčasti seniorů na nákladech za předepsané léčivé přípravky přineslo očekávané výsledky. Míra spoluúčasti na aktuálně užívaných léčivých přípravcích roste. A od let 1996 až 1998 se do roku 2004 v podstatě zdvojnásobila (viz Graf č. 8).



Graf č. 8

Vývoj doplatků na aktuálně užívané léčivé přípravky na lékařský předpis

Posun lze vidět i ve změně v rozdělení skupin doplácujících respondentů, zejména těch, kteří doplácují nejvíce (viz Graf č. 9).



Graf č. 9

Vývoj ročních doplatků na léčivé přípravky na lékařský předpis

3.1.3.3 Porovnání s daty z návazného sledování provedeného v Mnichově, Spolková republika Německo

Partnerský projekt byl zpracován Eiblem v rámci rigorózní práce na Farmaceutické fakultě Univerzity Karlovy, Katedře sociální a klinické farmacie, pod vedením profesora Solicha (57).

Počet respondentů činil 300 osob dotazovaných převážně ve třech různých lékárnách v Mnichově (SRN).

Do vzorku byli zahrnuti pouze respondenti starší 65ti let, což odpovídá charakteristice seniorů v Německu.

Šetření probíhalo v říjnu a listopadu roku 2005.

Rozvržení aktuálně užívaných léčiv bylo obdobné jako u seniorů v ČR. Také u německých seniorů převažují léčiva kardiovaskulárního systému (C) následována skupinami léčiv muskuloskeletární soustavy (M), hormonů (H, zejména hormonů štítné žlázy), alimentárního traktu (A), krve a krvetvorných orgánů (B) a nervového systému (N). Pro neobvykle vysoké zastoupení léčiv ze skupiny hormonů štítné žlázy nebylo v rámci studie možno nalézt relevantní vysvětlení.

Většina respondentů (72 %) uvedla jako svůj příjem starobní důchod. Oproti českým seniorům, zde byla početnější skupina (26 % versus 14 % v ČR), která měla ke starobnímu důchodu ještě další příjem.

Problémem německého projektu stejně jako v ČR byla určitá neochota respondentů sdělovat přesnou výši jejich měsíčního příjmu. Tento problém byl vyřešen vyjádřením, zda je příjem respondenta vyšší či nižší, než oficiální státní průměr, tedy 1175 €. Tuto hranici svým příjmem přesáhlo 53 % respondentů.

Němečtí respondenti užívali aktuálně průměrně 2,44 léčivé přípravky předepsané lékařem a průměrně za ně doplatily 32 €, tedy přibližně 3 % oficiálního průměrného příjmu. Narozdíl od českých seniorů užívali němečtí respondenti více volně prodejných léčiv (průměrně 1,37 léčivý přípravek), za které průměrně zaplatili 21 €, tedy 2 % z oficiálního průměrného příjmu. Každý respondent tedy vydal na aktuálně užívané léčivé přípravky průměrně 5 % z oficiálního příjmu.

Jak je patrné z porovnání získaných dat, potvrdily se obecně známé informace, že ve Spolkové republice Německo, zejména v původních západních spolkových zemích, je spoluúčast pacientů na nákladech na užívaná léčiva vyšší. A to nejen v absolutních či makroekonomických hodnotách (30 % v SRN

vs. 22 % v ČR), což může být dáno především rozdílnou ekonomickou úrovní srovnávaných států, ale i v rovině relativní, vztažené na příjem jednotlivců (1,5 % z příjmu v ČR vs. 5 % z příjmu v SRN) v populaci seniorů.

O vyšší míře individuální odpovědnosti za vlastní zdraví může svědčit i rozdíl mezi počty užívaných předepsaných a samostatně zakoupených léčivých přípravků (3,70 předepsaných léčivých přípravků v ČR vs 2,44 v SRN, respektive 0,63 volně prodejných léčivých přípravků v ČR vs. 1,37 v SRN).

Také však nelze opomenout možný vliv rozdílného přístupu k úhradám léčivých přípravků v SRN, jehož některé základní rysy byly nastíněny v teoretické části práce v kapitolách 2.2, 2.3 a 2.4. Je zde vhodné připomenout, že volně prodejně léčivé přípravky nejsou zpravidla hrazeny ze zdravotního pojištění ani po předepsání na lékařský předpis. A jsou pacientům často jen doporučovány ke koupi.

3.2 Modely vývoje spoluúčasti po 1.1. 2008

3.2.1 Úvod

Přijetí Zákona o stabilizaci veřejných rozpočtů (62) přinese významné změny ve zdravotnictví. Tyto změny se budou týkat z velké části přímo léčiv.

Zákon zásadním způsobem změní rozdělení pravomocí v rozhodovacích procesech týkajících se cen a úhrad léčivých přípravků. Zatím co doposud o cenách rozhodovalo Ministerstvo financí a úhrady byly stanovovány vyhláškami Ministerstva zdravotnictví, budou nově oba tyto procesy přeneseny na Státní ústav pro kontrolu léčiv. Posuzování návrhů cen a rozhodnutí o úhradě bude probíhat formou správního řízení, jehož výsledky jsou, na rozdíl od předešlých právních předpisů, soudně přezkoumatelné. Tím bude naplněn jeden z hlavních požadavků tzv. Transparenční direktivy Evropské komise (EC) (63). Dalším požadavkem této směrnice je, že rozhodnutí musí být přijato do 90 dní od přijetí žádosti. Splnění tohoto požadavku je ovšem v případě legislativního procesu téměř nemožné. Ministerstvo zdravotnictví bude v oblasti cen a úhrad léčivých přípravků plnit funkci odvolacího orgánu.

Dalším deklarovaným cílem změn, které má zákon přinést, je regulace poptávky po zdravotní péči a léčivech.

Zákon zavádí systém regulačních poplatků, kromě jiných například poplatek za klinické vyšetření u lékaře (ve výši 30 Kč) a poplatek za výdej předepsaných léčivých přípravků plně nebo částečně hrazených z veřejného zdravotního pojištění (ve výši 30 Kč za každou položku na lékařském předpisu) placený při výdeji v lékárně.

Dále zákon zavádí limit pro výši spoluúčasti pacientů na nákladech na zdravotní péči a léčiva. Limit je stanoven na 5000 Kč za kalendářní rok. Podle zákona budou zdravotní pojišťovny pacientům po vyčerpání této částky vracet následné doplatky. Zákon však počítá se zavedením systému tzv. započitatelných doplatků. Započitatelný doplatek je definován jako nejnižší dosažitelný rozdíl mezi cenou léčivého přípravku a jeho úhradou v příslušné skupině ekvivalentních léčiv.

Přijetím zákona dojde s nejvyšší pravděpodobností k nárůstu podílu soukromých výdajů v oblasti zdravotní péče a léčiv, které v roce 2006 činily 11,3 % celkových výdajů na zdravotnictví (64). Nárůst podílu soukromých výdajů lze předpokládat na základě několika následujících jednoduchých modelů.

3.2.2 Metodika

Pro modely popisující individuální míru spoluúčasti bylo využito dat získaných ze studie Senioři a léky 2004. Informace o četnostech návštěv u lékaře, počtech lékařských předpisů a počet předepsaných položek byly získány z publikací Ústavu zdravotnických informací a statistiky.

3.2.3 Modely

V roce 2006 si každý občan ČR vyzvedl průměrně 8,17 lékařského předpisu s průměrně 1,47 položkami. Spoluúčast na nákladech byla v roce 2006 přibližně 72 Kč na lékařský předpis (65), tj. přibližně 6,2 miliardy Kč.

V modelu č. 1 je vyčísleno o kolik by mohly vzrůst soukromé výdaje na předepisovaná léčiva, pokud bude připočítáván regulační poplatek ve výši 30 Kč za každou položku na lékařském předpise (tedy až 60 Kč na lékařský předpis), placenou při dispenzaci léčivých přípravků v lékárně. Soukromé výdaje tak mohou narůst přibližně o 3,8 miliard Kč.

Počet lékařských předpisů na obyvatele x počet položek na předpise =			
8,17	x	1,47	= 12
Počet předepsaných položek na obyvatele x regulační poplatek =			
12	x	30 Kč	= 360 Kč
Poplatky za předepsané položky x počet obyvatel =			
360 Kč	x	10,5 milionů	=3,78 mld. Kč

Model č. 1

Možný nárůst soukromých výdajů na léčiva po zavedení regulačních poplatků za výdej léčivých přípravků

Další modelové propočty jsou provedeny v souvislosti s individuálním zatížením spoluúčastí. Zvýšení spoluúčasti bude zásadně ovlivněno počtem výdejů léčivých přípravků. Podle vyhlášky Ministerstva zdravotnictví o předepisování, jejíž novela by měla doplnit přijetí zmíněného zákona, bude nadále možné předepisovat na lékařské recepty pouze tři balení léčivého přípravku a zároveň počet balení dostatečný maximálně na tříměsíční terapii. Z vlastní zkušenosti z práce ve velké lékárně mají již nyní chroničtí pacienti předepsány léky obvykle na 3 měsíce. Je tedy nutné u nich počítat s minimální četností čtyř výdejů v roce.

Podle studie Senioři a léky 2004, taktéž popsané v praktické části této práce, užíval každý respondent v posledních čtyřech týdnech v průměru 3,70 léčivých přípravků, tedy různých položek.

Model č. 2 ukazuje, že průměrný respondent by navíc zaplatil na regulačních poplatcích přibližně 111 Kč za každé 3 měsíce.

Tím by se spoluúcast zvýšila z námi zjištěných průměrných 86 Kč za sledované čtyři týdny až na 123 Kč. Což by znamenalo nárůst o 43 %.

Počet léčivých přípravků na respondenta x regulační poplatek =				
3,70	x	30 Kč	=	111 Kč
Regulační poplatky na respondenta / 3 měsíce =				
111 Kč	/	3	=	37 Kč
Regulační poplatky za měsíc + doplatky na respondenta =				
37 Kč	+	86 Kč	=	123 Kč

Model č. 2

Možný nárůst spoluúčasti na nákladech na léčiva za 4 týdny (1 měsíc)
(tříměsíční periodicitě výdeje)

Model č. 3 představuje pro respondenta nejnákladnější variantu. V případě kdy by si nechávali respondenti předepisovat a vyzvedávali si léčivé přípravky každé čtyři týdny, byl by doplatek našeho průměrného respondenta přibližně 197 Kč (nárůst o 130 %).

Regulační poplatky + měsíční doplatky na respondenta =				
111 Kč	+	86 Kč	=	197 Kč

Model č. 3

Možný nárůst spoluúčasti na nákladech na léčiva za 4 týdny (1 měsíc)
(měsíční periodicitě výdeje)

Model č. 4 uvádí možnou výši spoluúčasti respondentů za rok při zohlednění zjištěné výše doplatků (86 Kč za 4 týdny resp. 1 měsíc), počtu užívaných léčivých přípravků (průměrně 3,70) a maximálním počtu dvanácti výdejů léčivých přípravků v roce.

Regulační poplatky na respondenta x 12 výdejí =			
111 Kč	x	12	= 1332 Kč
Měsíční doplatky na respondenta x 12 výdejí =			
86 Kč	x	12	= 1032 Kč
Regulační poplatky + doplatky na léčivé přípravky za rok =			
1332 Kč	+	1032 Kč	= 2364 Kč

Model č. 4

Roční výše spoluúčasti na nákladech na léčivé přípravky
(měsíční periodicita výdeje)

Dále ve studii odpovědělo 26 % respondentů, že navštěvují lékaře více než desetkrát ročně, takže se jim výdaje na zdraví dále mohou zvýšit i o více než 300 Kč ročně, tj. na cca 2600 Kč.

4 DISKUZE

4.1 Diskuse k teoretické části práce

4.1.1 Diskuse k lékové politice

Léková politika je soubor principů, který řídí rozhodovací procesy v oblasti léčiv. Existuje tak dlouho jako léčiva sama, neboť společnost vždy měla snahu toto cenné zboží kontrolovat. Léková politika se zabývá tématy jako je přístup k léčivům, zdravotními cíli, medicínou založenou na důkazech, rozhodováním o alokaci finančních i personálních zdrojů, inovací a kvalitou produktů. V tomto ohledu je jasnou součástí širšího pole zdravotní politiky (66, 67).

Každá země má v současnosti definovanou svoji lékovou politiku. Objevuje se však zřetelný trend v nárůstu nadnárodních regulačních mechanismů, jehož příkladem může být Evropská unie (68). Nejvýznamnějším krokem bylo prozatím založení společné instituce pro registraci (či autorizaci) léčivých přípravků (EMA) na společném trhu. Dalšími příklady sbližování národních regulací je zapracování požadavků Směrnic Evropské komise do právních systémů všech členských zemí (69).

Další snahy o společné či jednotné podmínky poskytování zdravotní péče včetně léčiv, lze spatřit nejen na úrovni zákonodárců, ale i sdružení plátců (70) a jiných nevládních seskupení (71).

Jedním ze základních rysů lékové politiky je kontinuita tohoto procesu. Cílem analýzy lékové politiky je vyhodnocení dopadu minulých regulačních kroků, poučit se z úspěchů i pádů, a na tomto základě přesněji předvídat důsledky nově přijímaných regulací (72).

Pro vytvoření společné lékové politiky je však nezbytná znalost úrovní a stupňů jednotlivých systémů tak, aby bylo možné vytvořit standardní mechanismus pro úspěšnou srovnávací analýzu. Teprve pak bude možné sledovat potřeby celé EU a vyhodnocovat vliv přijímaných regulací (73).

4.1.2 Diskuse ke sledování dopadů lékové politiky

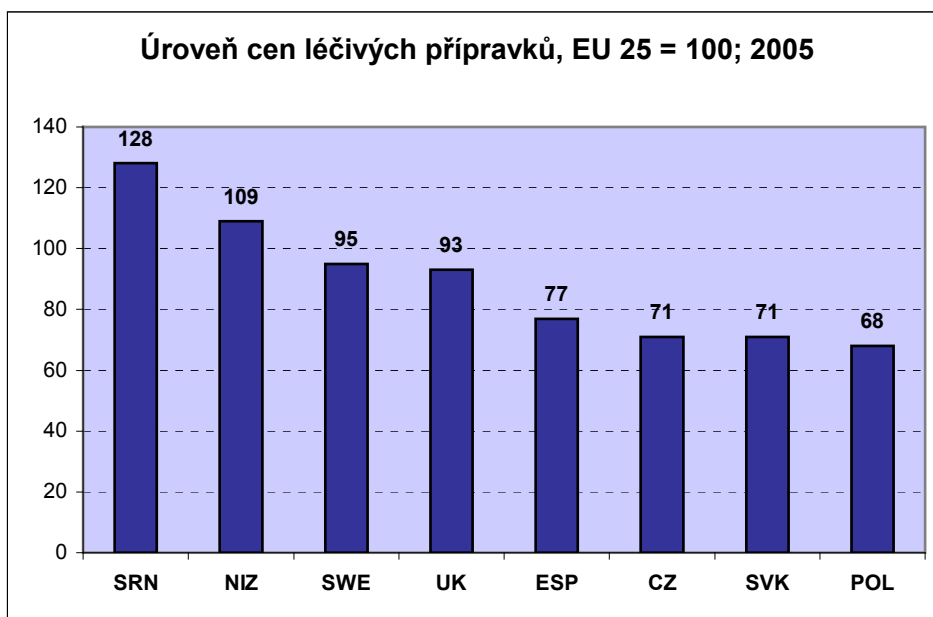
4.1.2.1 Cenová hladina léčivých přípravků

Zjišťovat míru úspěšnosti regulací farmaceutického trhu je velmi obtížné a lze ji hodnotit z různých hledisek. Cenová hladina léčivých přípravků je jedním z nich. Regulace cen má mimo celkovou kontrolu výdajů zajistit spravedlivou cenu pro výrobce a zároveň pro pacienty, respektive plátce zdravotní péče. Výrobci, zejména originální společnosti, musí být motivováni k investicím do dalšího výzkumu a vývoje a značná část jejich nákladů musí být kryta ze zisků za dobu patentové ochrany, než na trh vstoupí konkurenční generické přípravky. Na opačné straně je však nutné zajistit, aby příliš vysoké ceny nebránily dostupnosti léčby a výrobce nemravně nebohatl tak říkajíc na neštěstí druhých.

Pokud se zaměříme na porovnávání cenových hladin v různých státech, bude nezbytné nejprve definovat na jaké úrovni distribučního a cenového řetězce je budeme porovnávat, viz kapitola Metody regulace cen léčiv. Dále není možné porovnávat ceny všech přípravků ve vybraném regionu. Je nutné nejprve vytvořit jednotný spotřební koš a následně porovnat ceny léčivých přípravků v tomto reprezentativním vzorku. Z této metodiky vycházela studie EUROSTATu z roku 2007 (74), ze které jsou převzata data z vybraných zemí v Grafu č. 10.

Jak je vidět z Grafu č. 10, nejvyšší cenová úroveň v Evropské unii (EU) je ve Spolkové republice Německo. Důvodem zřejmě mohou být volné ceny, protože ty jsou právě často spojovány s vysokou hladinou cen (75). Naopak ve Velké Británii je i přes volné ceny cenová hladina pod průměrem EU. To je pravděpodobně dáno značnou centrální regulací zisku domácích výrobců (27).

V České republice jako i v dalších postsocialistických zemích je cenová hladina znatelně nižší. Avšak cenová úroveň léčiv se v těchto zemích prudce zvyšuje, protože dražší zahraniční a originální přípravky rychle zabírají část trhu (75).



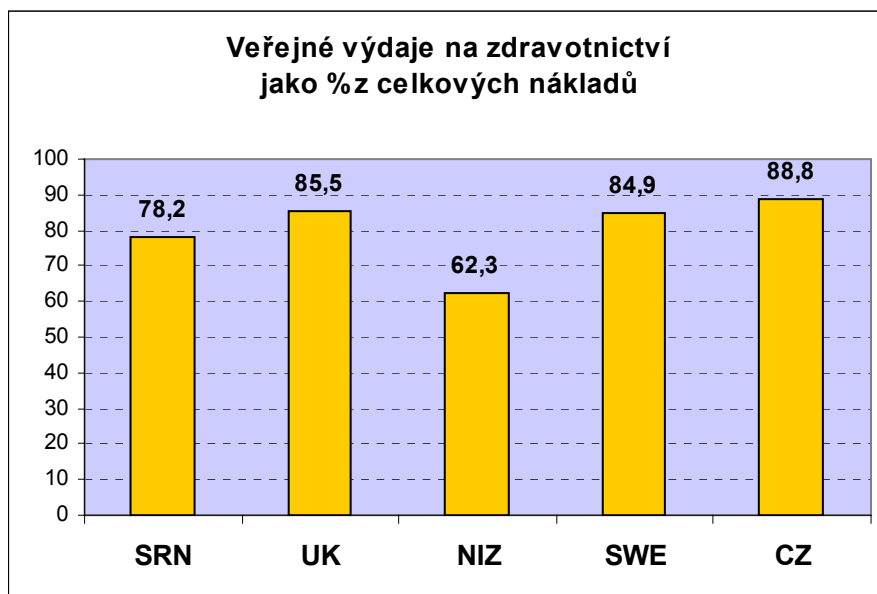
Graf. č 10

Úroveň cen léčivých přípravků v EU, zdroj EUROSTAT (74)

V České republice každoročně stoupá průměrná cena balení a postupně se snižuje podíl domácích (českých a slovenských) léčivých přípravků jak ve finančním vyjádření, tak v počtu balení (76). Od roku 1995, kdy byla průměrná cena 1 balení 77 Kč (55), došlo k nárůstu na 175 Kč v roce 2005 (64), tedy nárůst o 127 %.

4.1.2.2 Podíl veřejných a soukromých farmaceutických výdajů

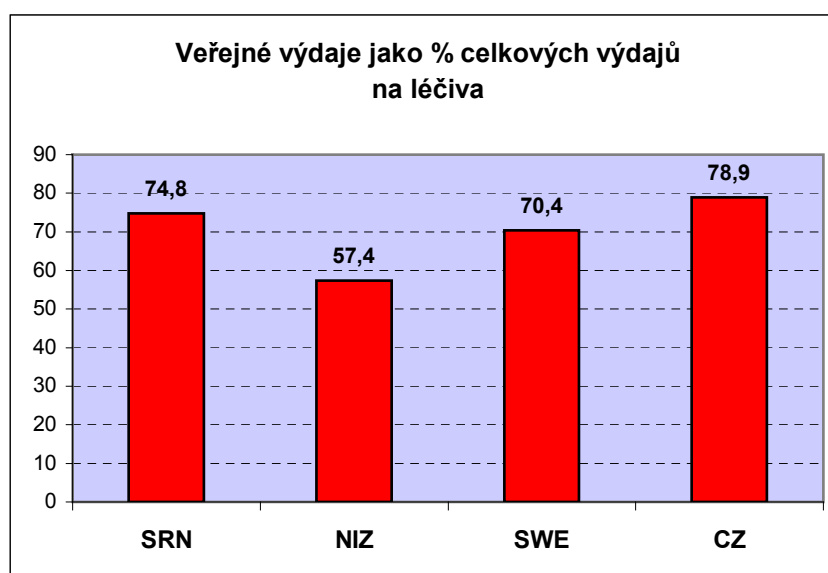
V evropských zemích je financování zdravotnictví, včetně léčiv, založeno na sociální solidaritě a většina nákladů je tak kryta z veřejných zdrojů. Veřejné zdroje jsou buď prostředky ze státního rozpočtu, tedy daně, nebo od rozpočtu zpravidla oddělené zdravotní pojištění. Velikost podílu veřejných zdrojů na celkových výdajích na zdravotnictví se v EU pohybuje přibližně od 60 % do 90 % (29).



Graf. č. 11

Veřejné výdaje na zdravotnictví ve vybraných zemích EU (29)

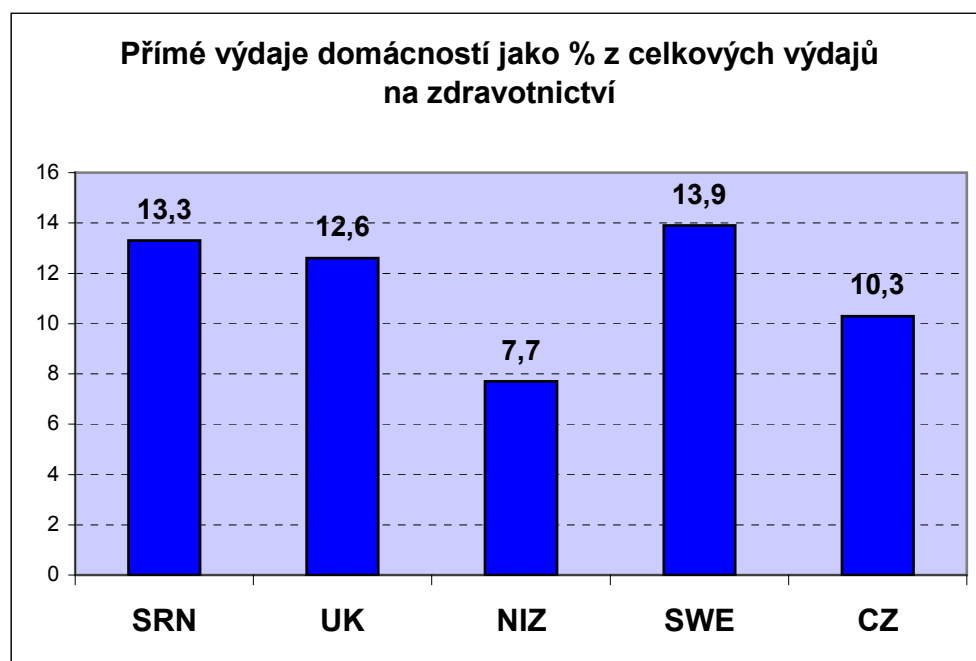
U léčiv je tento podíl přibližně o 10 % nižší, což je s největší pravděpodobností způsobeno přímým nákupem volně prodejných léčivých přípravků. V Nizozemí je pravděpodobně důvodem nižšího podílu veřejných prostředků rozvinutý systém privátního připojištění.



Graf č. 12

Veřejné výdaje na léčiva ve vybraných zemích EU (29)

Přímé soukromé výdaje domácností na zdravotní péči se soustavně zvyšují a v současné době se v EU pohybují přibližně od 7 do 14 % (29). Zahrnují přímé platby za návštěvu lékaře, platby za nehrazenou péči, doplatky na léčivé přípravky a náklady na zakoupené volně prodejné léčivé přípravky. Opět se lehce vymyká hodnota Nizozemí a opět je možné předpokládat vliv privátního připojištění, které snižuje přímé platby (tzv. out-of-pocket payments).



Graf č. 13

Přímé výdaje domácností na zdraví ve vybraných zemích EU (29)

4.1.2.3 Charakteristika České republiky

Z předchozích grafů je jasně patrné, že cenová hladina léčivých přípravků i míra spoluúčasti pacientů na nákladech na zdravotní péči i léčiva jsou v České republice a dalších postsocialistických zemích výrazně nižší než v zemích západoevropských. To je však dáno spíše ekonomickými možnostmi zemí než regulačními zásahy státu. Uplatňují se zde některé společné rysy jako nízká kupní síla a také poměrně rozsáhlý trh velmi levných generických léčiv domácího původu (75). Důvody také spočívají v historicky zaručené bezplatné zdravotní péči a následné politické neprůchodnosti zásadních změn v této sociálně velmi citlivé oblasti. Lze se tedy oprávněně domnívat, že se cenová

hladina léčivých přípravků i míra spoluúčasti budou postupně zvyšovat s ohledem na vývoj výše uvedených ukazatelů.

4.2 Diskuse k praktické části

4.2.1 Senioři a léky 2004

Vzhledem k tomu, že je jen velmi obtížné sledovat dopad jednotlivých kroků lékové politiky a celého jejího rámce na makroekonomických datech, byl jako druhý cíl v rámci postgraduálního studia a disertační práce zpracován projekt Senioři a léky 2004. Tento projekt tvoří první díl praktické části předložené disertační práce.

Populační skupina seniorů byla zvolena z toho důvodu, že spotřebovává značnou část poskytované zdravotní péče včetně léčiv, jak v objemovém tak ve finančním vyjádření. Zároveň, jako obecně ekonomicky slabší skupina obyvatel, mohou senioři velmi citlivě reagovat na veškeré změny zvyšující nákladnost farmakoterapie.

Podle oficiálních statistik Českého statistického úřadu (ČSÚ) vydávají osoby v domácnosti důchodců na léčivé přípravky 1,99 % svého příjmu (49), čemuž se blíží i výsledky naší studie. Toto číslo se nezdá být vysoké. Ale bohužel neodpovídá plně na otázku, zda finanční náklady mohou být pro důchodce skutečným břemenem, jak se často ukazuje v běžné lékařské praxi.

V naší studii byla záměrně vynechána skupina populace, která aktuálně neužívá žádné léčivé přípravky. Pokud dále odečteme také skupinu 26 % respondentů, kteří na své léky nedopláceli, dospějeme po přepočítání k tomu, že průměrný doplácující důchodce vydal na léčiva 209 Kč, tedy 2,5 % průměrného příjmu.

Navíc se v naší studii ukázalo, že více než polovina respondentů průměrného příjmu uváděného ČSÚ nedosáhla.

Maximální doplatek na aktuálně užívané předepsané léčivé přípravky činil 3000 Kč u respondenta s 16ti užívanými přípravky. Tato extrémní výjimka byla z hodnocení vyjmuta.

Dalšími důvody, proč se naše výsledky mohou od těch oficiálních odchylovat, je skutečnost, že ze studie byli vyřazeni respondenti, kterým léčivé

přípravky obstarává jiná osoba (např. personál v pečovatelských domech). Dále byli vyřazeni respondenti, kteří nebyli schopni nebo ochotni sdělit informace o svém příjmu a vynaložených financích s ohledem na užívané léčivé přípravky.

Získaná data mohou být dále zatížena chybou obvyklou pro sociologické průzkumy tohoto typu, například zaokrouhlováním uvedených částek. Respondenti dosahovali věku 60ti a více let a z tohoto důvodu je také možné, že mohli, například kvůli zhoršené paměti, uvádět nepřesné údaje.

Přestože byla provedena pilotní studie, některé parametry se v konečném vyhodnocení ukázaly jako nevhodné (rozdělení výše příjmů seniorů).

Při zahrnutí vyššího počtu respondentů by bylo patrně možné získat údaje blížíící se celé sledované populační skupině.

Problematická se částečně jevila i interpretace porovnání údajů zjištěných ve studii s údaji Českého statistického úřadu. Ani při osobní konzultaci nedokázali pracovníci ČSÚ zaručit, že data ze statistiky rodinných účtů uváděná jako výdaje na léky nejsou zkreslena započítáním nákupů doplňků stravy (parafarmaceutik).

Síla naší studie spočívá v tom, že sběr dat byl prováděn v lékárně, a to v okamžiku, kdy si respondenti přišli vyzvednout předepsané léčivé přípravky. Takto bylo možné přesně identifikovat užívané přípravky včetně jejich registračního kódu a zjistit přesný doplatek respondenta. Také bylo možno eliminovat násobení doplateků v případě, že bylo předepsáno více balení léčivého přípravku. Takže získaná data odpovídají do značné míry skutečné spotřebě léčiv a nákladech respondentů v posledních čtyřech týdnech.

K určitému zkreslení může docházet vlivem zvolené metodiky, kdy byly respondenti tázáni na užívání léčivých přípravků v posledních 4 týdnech, avšak jejich příjmy jsou počítány měsíčně.

Ve studii uvádělo 10 % respondentů, že si zjišťuje výši doplateků v různých lékárnách s cílem dosáhnout minimální spoluúčasti. Podrobnější analýzou bylo zjištěno, že se jednalo nejčastěji o respondenty z Prahy, kteří měli možnost navštívit mnohonásobně více lékáren.

Naše studie tak především ukazuje problematiku různě vysokého doplatku u jednoho konkrétního léčivého přípravku. Zatímco respondent A

na daný produkt nedoplácel vůbec, mohlo se stát, že respondenti B a C dopláceli, a to dokonce každý jinou částku.

Maximální rozdíly v doplácích		
Léčivý přípravek	minimální doplatek (Kč)	maximální doplatek (Kč)
Berodual N aer	50,00	77,00
Xatral 5SR 56 tbl	80,00	164,00
Spiriva inh cps	0,00	75,00
Omnice 0,4 100 cps	99,00	264,20
Micardis 80	80,00	131,90
Lipanthyl 200 M 30 cps	45,00	74,50

Tabulka č. 5

Příklady rozdílných doplatků u konkrétních léčivých přípravků

Hlubší analýza prováděných rozhovorů ukázala, že se výše doplatku lišila v závislosti na velikosti obce a velikosti lékárny. Zejména lékárny s velkými obraty mohou v rámci konkurenčního boje snižovat svoji část obchodní přírůžky, a tak snižovat doplatky pro své pacienty.

Z poznatků tazatelek je patrné, že v malých obcích je ale patrně lepší komunikace jak pacientů s lékárníkem tak i lékařů s lékárníkem. To se projevilo větším zastoupením plně hrazených léčivých přípravků předepisovaných respondentům. V Praze se patrně spíše uplatňuje konkurence mezi lékárnami, neboť průměrný doplatek doplácujícího pacienta zde byl nižší než v obou městech na Moravě.

Dále studie odhaluje 8 % respondentů, kteří byli nuceni odmítnout či odložit výdej předepsaných léčivých přípravků kvůli výši doplatku. Situace nastala většinou u pacientů užívajících více léčivých přípravků a u pacientů, kterým bylo předepsáno více balení léčivého přípravku. Tazatelky si všimly, že tyto problémy se objevovaly kolísavě v průběhu šetření, a je tedy možné předpokládat, že mají souvislost s časovým intervalem výplaty měsíčního příjmu.

Srovnání výsledků s výsledky získanými v předchozích letech nepřineslo překvapivé závěry. Potvrdilo se, že míra spoluúčasti na nákladech na léčivé

přípravky stoupá. Zvyšuje se také podíl respondentů, kteří doplácí nejvíce (tedy více než 1000 Kč za rok).

Určitou nevýhodou srovnání bylo to, že získaná data nebylo možné porovnávat v celé časové ose, ve všech předchozích letech. Například data z projektu Senioři a léky 1996 – 1998 byla dostupná jen v souhrnné formě a nebylo možné tedy vysledovat rozdíly mezi jednotlivými roky. Další sběr dat byl proveden poté pouze dvakrát, a to v roce 2001 a 2003 jako sběr dat pro diplomové a rigorózní práce. Proto do srovnání chybí údaje z let 1999, 2000 a 2002.

Značné rozdíly však byly zjištěny při srovnávání dat s partnerským projektem v Mnichově, Spolková republika Německo.

Němečtí respondenti vydávali na předepsané léčivé přípravky 3 % průměrného měsíčního důchodu a další 2 % vydávali na volně prodejné léčivé přípravky. Poměrně vysoké výdaje na volně prodejná léčiva mohou být zapříčiněna faktem, že volně prodejné přípravky nejsou ve Spolkové republice Německo hrazeny z veřejných prostředků. Celkové výdaje na užívané léčivé přípravky tedy činily 5 % průměrného příjmu seniorů.

I v německé studii se však ukázalo, že značná část seniorů (47 %) nedosáhla na celostátní průměrný důchod (1175 €).

Tyto údaje by mohly vést k myšlence, že němečtí senioři jsou více ohroženi zhoršeným přístupem k léčivům, než senioři v České republice, z finančních důvodů.

Skutečnost je však odlišná. Důvodem je podstatně vyšší životní úroveň a kupní síla německých seniorů a občanů obecně. Takže ačkoli výdaje na léčiva tvoří vyšší podíl příjmů než v České republice, mohou si němečtí senioři dovolit vydávat obdobné částky také na kulturu, sport či rekreaci (77). U českých důchodců činí tyto položky mnohonásobně nižší podíly či zcela chybí. Čeští důchodci vydávají v podstatě celý svůj příjem na základní životní potřeby a zcela nezbytné položky jako je bydlení, energie či potraviny (49). Část příjmu, která jim zbývá k dispozici na vedení aktivního života, je pak oproti německým seniorům nesrovnatelně nižší. Je tedy patrné, že budoucí zvyšování soukromých výdajů na zdraví a další očekávaný růst životních nákladů bude mít značný vliv na jejich aktivní zapojení do společenského života a tudíž kvalitu a důstojnost jejich života vůbec.

4.2.2 Modely změn ve spoluúčasti po 1.1. 2008

Přestože je spoluúčast v České republice podle národních makroekonomických údajů výrazně nižší než ve většině západoevropských zemí, odhalila studie Senioři a léky 2004 část populace, která může z finančních důvodů čelit zhoršenému přístupu ke svým léčivům.

V této oblasti lze očekávat od 1.1. 2008 významné změny v souvislosti s přijetím Zákona o stabilizaci veřejných rozpočtů, jehož součástí je novela Zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Přijetím zákona dojde s nejvyšší pravděpodobností k nárůstu podílu soukromých výdajů v oblasti zdravotní péče a léčiv, které v roce 2006 činily 11,3 % celkových výdajů na zdravotnictví (64).

Při výpočtu modelů změn očekávaných od roku 2008, které tvoří druhý díl praktické části práce, se vycházelo z dat získaných v roce 2004. Je tedy zřejmé, že zde mohlo dojít k částečnému zkreslení výsledků. Protože spoluúčast pacientů na nákladech na léčiva od roku 2004 rostla (76), je spíše pravděpodobné, že skutečná spoluúčast bude ještě vyšší.

Nárůst podílu soukromých výdajů lze předpokládat na základě několika úvah.

Za prvé k současné úrovni spoluúčasti přibudou poplatky za vyšetření u lékaře. Při současných průměrných patnácti návštěvách na osobu a rok (76) by se mohlo jednat až o 4,7 miliardy Kč.

Za druhé k současné spoluúčasti na léčiva přibude 30 Kč za každou vydanou položku na lékařském předpisu. Soukromé výdaje tedy mohou narůst ještě přibližně o 3,8 miliard Kč.

Podle modelu dojde u průměrného respondenta k nárůstu individuální míry spoluúčasti na nákladech na předepsané léčivé přípravky o 43 - 130 %.

Tyto možné nárůsty samozřejmě nereflektují sníženou poptávku po zdravotní péči a léčivech, kterou má nový systém přinést.

Novela Zákona o veřejném zdravotním pojištění současně zavádí limit pro výši spoluúčasti pacientů na nákladech na zdravotní péči a léčiva. Limit je stanoven na 5000 Kč za kalendářní rok. Podle zákona budou zdravotní pojišťovny pacientům po vyčerpání této částky vracet následně zaplacené regulační poplatky a doplatky.

U průměrného respondenta však model naznačuje, že k dosažení tohoto limitu spoluúčasti pravděpodobně nedojde (míra spoluúčasti přibližně 2600 Kč).

Zákon také počítá se zavedením systému tzv. započitatelných doplatků. Započitatelný doplatek je definován jako nejnižší dosažitelný rozdíl mezi cenou léčivého přípravku a jeho úhradou v příslušné skupině ekvivalentních léčiv. Ze započitatelných doplatků jsou vyjmuty doplatky na léčiva určená k podpůrné a doplňkové léčbě (78) a doplatky na léčivé přípravky, jejichž úhrada činí maximálně 30 % ceny.

Lze se oprávněně domnívat, že také dojde k přesunu části předpokládaných poplatků a doplatků do přímých plateb za volně prodejná léčiva, protože samoléčení běžných méně závažných onemocnění a koupě (zaplacení) některých léčivých přípravků se stane pro pacienta finančně výhodnější.

Důsledků přijaté novely Zákona o veřejném zdravotním pojištění však bude jistě mnohem více a nelze je všechny takto jednoduše předvídat.

Možností, jak částečně zmírnit dopad reformních kroků na konkrétního pacienta a zároveň dále hledat možné úspory jeho výdajů za léčiva, je posílení role farmaceutů při výběru konkrétního léčivého přípravku. Lékárník získá na základě novely Zákona o léčivu a novely Zákona o veřejném zdravotním pojištění právně podloženou pravomoc zaměřovat léčivé přípravky na základě požadavku pacienta a se souhlasem lékaře za přípravky s nižším doplatkem.

4.3 Diskuse k výsledkům disertační práce

Existují samozřejmě faktory, které mohly ovlivnit přesnost a aktuálnost informací uváděných v této práci.

K částem práce, kde jsou popisovány nejčastější regulační kroky týkající se cen a úhrad léčivých přípravků, je nutné připojit následující komentář.

Informace byly čerpány z publikovaných vědeckých článků a monografií, právních dokumentů, statistických ročenek a výročních zpráv zainteresovaných institucí, které vznikly v období od roku 1994 do roku 2007. Je tedy možné, že ne všechny informace jsou aktuální a regulace popsané v této práci stále užívané.

K posouzení vlivu regulací a k porovnání situace v různých zemích byly využity údaje z databází Světové zdravotnické organizace (WHO) a Společnosti pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD) a dalších příslušných institucí. Bohužel poslední aktuální údaje pocházely často z let 2003 či 2004. Je tudíž možné, že plně neodpovídají dalšímu vývoji v posledních čtyřech letech.

5 ZÁVĚR

Prvním cílem práce bylo podat přehled nejčastějších mechanismů, kterými lze regulovat ceny léčiv, jejich úhradu z veřejných prostředků, a zároveň popsat principy vzniku a míru spoluúčasti pacientů na nákladech na léčiva.

Tento cíl je splněn v teoretické části práce, kde jsou popsány nejčastější způsoby regulace cen a úhrad léčivých přípravků, jak ve vybraných zemích Evropské unie, tak v České republice. Přehled je dále doplněn o potenciál vyjmenovaných regulačních kroků k ovlivnění růstů celkových nákladů na léčiva.

Příklady pro sledované regulační mechanismy byly vybrány ze starých i nových členských zemí Evropské Unie s ohledem na sbližování národních systémů regulace. V práci však nejsou porovnávány komplexní systémy jednotlivých zemí. Důvodem je, že v samotných 27 členských zemích existuje mnoho variací jednotlivých regulačních kroků a ještě mnohem více kombinací těchto základních postupů.

Porozumění procesu stanovení cen a úhrad bylo nezbytným předpokladem pro bližší zkoumání spoluúčasti pacientů na nákladech na léčivé přípravky, které je věnována praktická část předložené disertační práce.

Výsledky práce ukazují mnohotvárnost přístupů lékové politiky k řešení společných cílů: zajištění rovného přístupu občanů k léčivům, jejich racionální využívání a zároveň stabilizaci či alespoň zpomalení nárůstu nákladů na léčiva.

Přesto jsou si evropské systémy v zásadních otázkách velmi podobné. Zahrnují univerzální přístup pacientů ke zdravotní péči včetně léčiv, jsou založeny na sociální solidaritě a v současné době se u většiny objevuje maximální snaha o zavedení povinného farmakoekonomického hodnocení v rozhodovacích procesech. Ačkoli členské země EU mají v současnosti v rozhodovacích procesech v oblasti zdraví z velké části suverenitu, probíhá postupné sbližování národních regulací v oblasti léčiv a je možné v budoucnosti očekávat přijetí dalších jednotných regulací společného farmaceutického trhu.

Tato práce může sloužit jako určitý přehled inspirací pro budoucí jednotné kroky.

Druhý cíl, zmapovat výdaje seniorů na léčiva a zhodnotit dopad současných regulací cen a úhrad v České republice na populaci seniorů, zejména na ekonomickou dostupnost léčivých přípravků pro tuto skupinu, byl splněn v praktické části práce zpracováním projektu Senioři a léky 2004. Projekt byl vypracován proto, že podle makroekonomických dat lze jen omezeně

sledovat a hodnotit dopad jednotlivých kroků lékové politiky a celého jejího rámce na jednotlivce či malou specifickou skupinu obyvatel.

Senioři vydávali průměrně 1,5 % svého příjmu na léčivé přípravky a 8 % z nich muselo již někdy odmítnout či odložit vydání léčivých přípravků z finančních důvodů.

Ačkoli je obecná míra spoluúčasti pacientů na nákladech na zdravotní péči v ČR nízká - 8,8 % (31), naše studie ukazuje, že existuje skupina obyvatel, která může čelit zhoršenému přístupu ke svým lékům z finančních důvodů.

Přestože výše doplatku nikdy nepřekročila povolenou hranici, jako kritický etický problém vnímáme často velmi rozdílnou výši doplatků konkrétního léčivého přípravku. To se může negativně projevit zejména v ekonomicky slabších regionech. Pacienti tak nemají zajištěn rovnocenný přístup ke zdravotní péči potažmo k užívaným léčivým přípravkům tak, jak je to deklarováno v Ústavě České republiky.

Srovnání s daty získanými v předchozích letech potvrdilo trend rostoucích doplatků na předepsané léčivé přípravky a rostoucí výdaje na volně prodejné léčivé přípravky.

Srovnání s následnou studií provedenou v Mnichově, Spolková republika Německo, ukázalo obtížnou porovnatelnost různých systémů financování léčiv a zdravotní péče vůbec. Němečtí senioři vydávali na předepsané a volně zakoupené léčivé přípravky 5 % průměrného důchodu. Přesto nejsou díky vyšší životní úrovni a kupní síle více ohroženi zhoršeným přístupem k užívaným léčivům.

Třetím cílem práce bylo namodelování nadcházejících změn v oblasti soukromých výdajů na léčivé přípravky v souvislosti s přijetím Zákona o stabilizaci veřejných rozpočtů. Tento cíl byl splněn v druhém díle praktické části práce.

Podle propočtených modelů může u sledované populace seniorů dojít v důsledku opatření zavedených novelou Zákona o veřejném zdravotním pojištění k významnému nárůstu soukromých výdajů na léčiva (v rozmezí 43 – 130 %). Avšak ani tak nedosáhne průměrný respondent na limit 5000 Kč.

Je ovšem nezbytné vyčkat a po určité době platnosti opět vyhodnotit skutečný dopad nově přijatých opatření na spotřebu léčiv a náklady na ně. Analýza těchto kroků lékové politiky bude jedním ze základních způsobů, jak získat podklady pro budoucí regulační zásahy do farmaceutického trhu.

6 LITERATURA

1. Almarsdottir AB, Traulsen JM. *Cost-containment as part of pharmaceutical policy*. Pharm World Sci (2005) 27: 144-148
2. de Joncheere K, Haaijer-Ruskamp FM, Rietveld AH, Dukes MNG. *Scope of the problem*. Dukes MNG et al., editors. Drugs and money. Prices, affordability and cost containment. 7th ed. Amsterdam: IOS Press; 2003. p. 7-13. ISBN 1-58603-334-4
3. Samuelson PA, Nordhaus WD. *Health care: The problem that won't go away*. Junior M., editor. Economics (6. vydání). McGraw-Hill (Boston) 1998. ISBN 0-07-057947-4
4. Brekke KR, Grasdal A, Holmås TH, Steen F, Sunnevåg K. *Evaluation of new pharmaceutical legislation and the index price system*. Norges Apotekenforenings Tidsskrift (2004) 1:12-15
5. Moen E, Toverud E-L, Grund J, Brinchmann S. *Pricing and reimbursement of pharmaceuticals. A new culture for the community pharmacist*. Pharm World Sci 1998; 20 (3): 107-112.
6. Maynard A, Bloor K. *Dilemmas in regulation of the market for pharmaceuticals*. Health Aff (Millwood). 2003 May-Jun; 22 (3) s. 31-41.
7. Rietveld AH, Haaijer-Ruskamp FM. *Policy options for cost containment of pharmaceuticals*. Dukes MNG et al., editors. Drugs and money. Prices, affordability and cost containment. 7. vydání, Amsterdam: IOS Press; 2003. s. 29-54. ISBN 1-58603-334-4
8. Mrazek M, Mossialos E. *Regulating prices in the European Union*. Mossialos E et al., editors. Regulating pharmaceuticals in Europe: Striving for efficiency, equity and quality. Maidenhead (UK): Open University Press (WHO Regional office for Europe) 2004. s. 114-129. ISBN 0-335-21465-7
9. National Tax Board (RSV). *Information from the Swedish Tax Authority*. RSV 552B, 2001 April; edition 6. Stockholm: RSV, 2001.
10. Wessling A. *Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Sweden*. National Social Insurance Board (RFV). RFV (c) 2000; Dostupné na <http://www.rfv.se/lakemedel>. Citováno 25.10.2003.
11. Bloor K, Maynard A, Freemantle N. Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure. III: regulating industry. BMJ 313: s. 33-35, 1996

12. Pharmaceutical Benefits Board (LFN). *Apotekets marginaler 2006*. Dostupné na: www.lfn.se/LFNTemplates/Page___578.aspx. (c) LFN, 2006. citováno 6.4. 2006.
13. Arts L, van der Vaart R. *Generika v Nizozemí*. Přednáška. II. evropský lékárnický kongres. Generická substituce, generická preskripce v zemích EU. Praha 25.10.2007
14. Ministerstvo financí České republiky. *Výměr Ministerstva financí č. 01/2006 kterým se stanoví zboží s regulovanými cenami*. Praha: MF ČR 2006.
15. Ministerstvo financí ČR. *Příkaz ministra č. 1/16/2006 kterým se stanoví způsob posuzování návrhů na stanovení maximálních cen léčivých přípravků*. Praha: MF ČR 2006.
16. Nuijten MJC, Szende A, Kosa J, Mogyorosy Z, Kramberger B, Nemecek K et al. *Health care reform in six central European countries. A focus on health economic requirements in the drug pricing and reimbursement processes*. Eur J Health Econ. 2003 Dec; 4 (4) 286-291.
17. Ministerstvo financí ČR. *Výměr MF č. 05/2006, kterým se mění seznam zboží s regulovanými cenami vydaný výměrem MF č. 01/2006*. Praha: MF ČR; 2006.
18. Niezen-Van der Zwet MGH, Stolk EA, Eyck A, Niessen L, Stoevelaar HJ. *Evaluation of conditional reimbursement as a policy instrument*. Ústní sdělení, konference ISPOR 7th annual European congress: Focusing on health care costs and outcomes in health care decision-making , Hamburg (SRN) 24.-26.10.2004
19. Sveriges Riksdag. *Act on Pharmaceutical Benefits of 2003*. Pub. L. No. SFS 2002:160. (4.11. 2003)
20. Parlament České republiky. *Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (v platném znění)*. Praha 5.6. 2007.
21. Ministerstvo zdravotnictví ČR. *Vyhláška MZ ČR č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely*. Praha 1.4.2007.
22. Ministerstvo zdravotnictví ČR. *Příkaz ministra č.44/2006. Statut a jednací řád Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely*. Praha: MZ ČR 16.11.2006

23. Ministerstvo zdravotnictví ČR. *Příkaz ministra č.43/2006. Pravidla pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely*. Praha: MZ ČR 16.11.2006
24. Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. *Číselník HVLP*. 2006 Leden, verze 571.
25. Thomson S, Mossialos E. *Influencing demand for drugs through cost sharing*. Mossialos E et al., editors. *Regulating pharmaceuticals in Europe: Striving for efficiency, equity and quality*. Maidenhead (UK): Open University Press (WHO Regional office for Europe) 2004. s. 227-244. ISBN 0-335-21465-7
26. Freemantle N, Bloor K. *Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure. I: influencing patients*. BMJ 312: s. 1469-1771, 1996
27. Martikainen J, Rajaniemi S. *Drug reimbursement systems in EU member states, Iceland and Norway*. Social security and health reports 2002 (54). Social insurance institution. Helsinki (Finland). ISBN 951-66-612-0, ss. 130.
28. Busse R, Riesberg A. *Health care systems in transition: Germany*. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004 Vol. 6 No. 9
ISSN 1020-9077
29. Světová zdravotnická organizace. *European health for all database*. Dostupná na <http://data.euro.who.int/hfadb>. (c) WHO 2005. Citováno 20.6.2005.
30. Carrin G, Hanvoravongchai P. *Provider payments and patient charges as policy tools for cost-containment: How succesful are they in high-income countries?* Human resources for health 2003, I:6
31. Organisation for Economic Co-operation and Development. *OECD in figures 2005 - Health spending and resources*. OECD 2.11. 2005; citováno 5.2. 2006. Dostupné na: http://www.oecd.org/document/16/0,2340,en_2825_495642_2085200_1_1_1_1,00.html.
32. Vlček J. *Farmakoepidemiologie, farmakoekonomika a farmakoinformatika*. Praha: Panax 1999. ISBN 80-902126-7-0
33. Ivanovic N, Foltanova T, Davidova J, Praznovcova L, Postma JP. *Application of national guidelines to pharmacoeconomic research in the Netherlands*. Farmakoekonomika a lieková politika (2007) 1: 33-40

34. McGuire A, Drummond M, Rutten F. *Reimbursement of pharmaceuticals in the European Union*. Mossialos E et al., editors. Regulating pharmaceuticals in Europe: Striving for efficiency, equity and quality. Maidenhead (UK): Open University Press (WHO Regional office for Europe) 2004. s. 130-143. ISBN 0-335-21465-7
35. Práznovcová L, Strnad L. *Farmakoekonomika pro lékaře, farmaceuty a manažery zdravotnických zařízení*. Praha: Maxdorf s.r.o pro AstraZeneca Czech Republic, 2005. ISBN 80-7345-048-8
36. Mrazek MF, Mossialos E. *Methods for monitoring and evaluating processes and outcomes*. Dukes MNG et al., editors. Drugs and money. Prices, affordability and cost containment. 7. vydání, Amsterdam: IOS Press; 2003. s. 55-66. ISBN 1-58603-334-4
37. Gericke Ch. *Health care and reimbursement systems in Europe*. Kurz v rámci konference ISPOR 7th Annual European congress: Focusing on health care costs and outcomes in health care decision-making, Hamburg (SRN) 24.10.2004.
38. Bloor K, Freemantle N. *Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure. II: influencing doctors*. BMJ 312: s. 1525-1527, 1996
39. Stålsby Lundborg C. *Information and interaction. Influencing drug prescribing in Swedish primary care* (disertační práce). IHCAR, Dept. of public health sciences, Karolinska Institutet, Stockholm (Švédsko) 1999. ISBN 91-628-3470-3
40. Prokeš M. *Kuriozita či zajímavý podnět?* Časopis českých lékárníků 2/2004, str.8.
41. Kasje WN, Timmer JW, Boendermaker PM, Haaijer-Ruskamp FM. *Dutch GPs' perceptions: the influence of out-of pocket costs on prescribing*. Social Sci & Med (2002) 55: 1571-1578
42. Huttin C, Andral J. *How the reimbursement system may influence physicians' decisions results from focus groups interviews in France*. Health policy (2000) 54: 67-86
43. Národní shromáždění Československé socialistické republiky. *Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu*. 17. března 1966. (v platném znění)

44. Sechser T, Horká R, Filip K. *Racionální farmakoterapie. Principy účinné, bezpečné a úsporné farmakoterapie*. Praha: Remedia s.r.o. 2006. ISBN 80-903555-1-X
45. Práznovcová L, Strnad L. *Zdraví, zdravotnictví a léková politika v ČR a zemích EU*. Praha: Maxdorf s.r.o pro AstraZeneca Czech Republic, 2005. ISBN 80-7345-075-5
46. WHO Department of health promotion, noncommunicable disease prevention and surveillance. *Active Ageing. A policy framework*. WHO/NMH/NPH/02.8. Ženeva (Švýcarsko) 2002. Dostupné na <http://www.euro.who.int/document/hea/eactagepolframe.pdf>; (c) WHO 2007. Citováno 6.7.2007.
47. Český statistický úřad. *Věkové složení obyvatelstva České republiky v roce 2006*. Dostupné na http://www.czso.cz/csu/2007edicniplan.nsf/kapitola/4003-07-v_roce_2006-01a; (c) ČSÚ 2006. Citováno 6.7.2007.
48. Usnesení vlády ČR č. 485 ze dne 15.května 2002. *Národní program přípravy na stárnutí na období let 2003-2007*. Vláda České republiky. Dostupné na: <http://www.mpsv.cz/cs/1056>
49. Český statistický úřad. *Příjmy a vydání podle statistiky rodinných účtů 2004*. Dostupné na [http://www.czso.cz/csu/2005edicniplan.nsf/t/3A002C6104/\\$File/3005q402.pdf](http://www.czso.cz/csu/2005edicniplan.nsf/t/3A002C6104/$File/3005q402.pdf); (c) ČSÚ 2005. Citováno 25.6.2006
50. ÚZIS ČR. *Ekonomické informace ve zdravotnictví 2005*. Praha 2006. ISBN 80-7280-614-9
51. Normand C, Busse R. *Social health insurance financing*. Mossialos E et al., editors. Funding health care: options for Europe. European observatory on health care systems. Buckingham (UK): Open University Press (WHO Regional office for Europe) 2001. ISBN 0-335-20924-6
52. Freund DA, Willson D, Reeher G, Cosby J, Ferraro A, O'Brian B. *Outpatient pharmaceuticals and the elderly: Policies in seven nations*. Health Affairs (Millwood) 2000; 19 (3) May/June: 259-266
53. ÚZIS ČR. *Vývoj finančních ukazatelů makroekonomických a ze zdravotnictví do roku 2003*. Praha 2004. ISBN 80-7280-392-1

54. Rokosová M, Háva P, Schreyögg J, Busse R. Health care systems in transition: Czech Republic. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2005 Vol. 7 No. 1. ISSN 1020-9077
55. ÚZIS ČR. *Ekonomické informace ve zdravotnictví 2003*. Praha 2004. ISBN 80-7280-372-7
56. Šplíchalová J. *Senioři a léky. Detailní analýza preskripce léků seniorů*. Rigorózní práce. Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra sociální a klinické farmacie. 2002
57. Eibl FL. *Arzneimittel und Senioren in Deutschland (Bayern – München)*. Rigorózní práce. Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra sociální a klinické farmacie. 2005
58. Ministerstvo zdravotnictví ČR. *Vyhláška MZ č. 57/1997 Sb., kterou se stanoví výše úhrad léčivých látek a seznam léčivých přípravků plně hrazených z veřejného zdravotního pojištění*. Praha 2004.
59. Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. *Číselník HVLP*. 2004 Duben, verze 520.
60. Tyburcová P. *Studie spoluúčasti pacientů na vlastní farmakoterapii VI*. Rigorózní práce. Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra sociální a klinické farmacie. 2002
61. Kavalírová L. *Analýza preskripce léčiv z hlediska úhrad v České republice*. Diplomová práce. Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra sociální a klinické farmacie. 2005
62. Poslanecká sněmovna Parlamentu ČR. *Návrh zákona o stabilizaci veřejných rozpočtů*. Sněmovní tisk 222/2007 ze dne 31.8.2007. Praha 2007.
63. *Směrnice Rady ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění*.
Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 8–11 CS.ES Kapitola 05 Svazek 01 S. 345
89/105 EHS
64. ÚZIS ČR. *Zdravotnictví České republiky 2006 ve statistických údajích*. Praha 2007. ISBN 978-80-7280-684-3
65. ÚZIS ČR. *Lékařenská péče v roce 2006*. Aktuální informace č. 18/2007.

66. Morgall Traulsen J, Almarsdottir AB. The argument for pharmaceutical policy. *Pharm World Sci* 2005; 27 (1) 7-12
67. Almarsdóttir AB, Traulsen JM. Studying and evaluating pharmaceutical policy – becoming a part of the policy and consultative process. *Pharm World Sci* (2006) 28: 6-12
68. Duncan B. Health policy in the European Union: how it's made and how to influence it. *BMJ* 2002 (324) 27 Apr;1027-1030
69. *Nariadení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky..*
Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1–33 zvláštní vydání v českém jazyce Kapitola 13 Svazek 34 S. 229 – 261.
70. Association Internationale de la Mutualité (AIM). *Constitution*.
Dostupné na: http://www.morris-chapman.be/clients/aim/uploads/fmanager/c4_constitution_en.pdf ;
Brusel: AIM 2004, citováno 5.1. 2007
71. European Health Policy Forum (EHPF). *Recommendations on Health and Enlargement*.
Dostupné na:
http://ec.europa.eu/health/ph_overview/health_forum/hforum_enl_en.pdf.
Brusel: EC, DG Health and Consumer Protection leden 2004; citováno 5.1. 2007.
72. Mossialos E, Mrazek MF. *Data needed for developing and monitoring policies*.
Dukes MNG et al., editors. *Drugs and money. Prices, affordability and cost containment*. 7. vydání, Amsterdam: IOS Press; 2003. s. 15-27. ISBN 1-58603-334-4
73. Davidova J, Praznovcova L, Lundborg CS. *Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in the Czech Republic and Sweden*. *Pharm World Sci* 2007; Jun 23. (Epubl. ahead of print).
74. Konjin P. *Pharmaceutical products – comparative price levels in 33 European countries in 2005*. EUROSTAT: Statistics in focus: Economy and finance 45/2007. ISSN 1977-0316

75. de Joncheere K, Paal T. *Providing affordable medicines in transitional countries*. In Dukes MNG et al., editors. *Drugs and money. Prices, affordability and cost containment*. 7th ed. Amsterdam: IOS Press; 2003. p. 127-135. ISBN 1-58603-334-4
76. ÚZIS ČR. *Zdravotnická ročenka České republiky 2005*. Praha 2006. ISBN 80-7280-652-1
77. Statistisches Bundesamt. *Statistisches Jahrbuch 2006. Für die Bundesrepublik Deutschland*. Wiesbaden 2006.
78. Ministerstvo zdravotnictví ČR. *Vyhláška MZ č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě*. Praha 2007.

7 POUŽITÉ ZKRATKY

aer	léková forma aerosol
AIM	Association Internationale de la Mutualité (International association of mutual benefit societies), Mezinárodní sdružení zdravotních pojišťoven
AISLP	Automatizovaný informační systém léčivých přípravků
ATC klasifikace	anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace
cps	léková forma kapsle
ČR	Česká republika
ČSÚ	Český statistický úřad
CZ	Česká republika, převzato z anglického textu
CZE	Česká republika, převzato z anglického textu
DDD	definovaná denní dávka
EHS	Evropské hospodářské společenství
EMEA	Evropská agentura pro registraci léčiv
ESCP	Evropská společnost pro klinickou farmacii
ESP	Španělsko, převzato z anglického textu
EU	Evropská unie
EU15	členské státy Evropské unie od roku 1995
GAUK	Grantová agentura Univerzity Karlovy
GER	Spolková republika Německo, převzato z anglického textu
HDP	hrubý domácí produkt
HVLP	hromadně vyráběné léčivé přípravky
ISPOR	International society for pharmacoeconomics and outcomes research
LP	léčivé přípravky
LYGs	získané roky života
MF	Ministerstvo financí České republiky
MS	Microsoft
MZ	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NIZ	Nizozemí
OECD	Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj
OSN	Organizace spojených národů
OTC	volně prodejné léčivé přípravky
POL	Polsko
QUALYs	quality adjusted life years
Rp	lékařský předpis

SEK	Švédská koruna
SRN	Spolková republika Německo
SVK	Slovenská republika, převzato z anglického textu
SWE	Švédsko, převzato z anglického textu
tbl	léková forma tablety
UK	Spojené království Velké Británie a Severního Irska
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
VUC	věcně usměrňovaná cena
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna
WHO	Světová zdravotnická organizace

8 SOUHRN PUBLIKACÍ

8.1 Seznam publikací

Davidova J, Praznovcova L, Lundborg CS. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in the Czech Republic and Sweden. *Pharm. World. Sci.* 2008 Feb; 30(1):57-64.

Jana Davidová, Natasa Ivanovic, Lenka Práznovcová. Participation in Pharmaceutical Costs and Seniors' Access to Medicines in the Czech Republic. *Cent Eur J Public Health* 2008; 16 (1): 26–28

Natasa Ivanovic, Tatiana Foltanova, Jana Davidova, Lenka Praznovcova, Maarten J Postma. Application of national guidelines to pharmacoeconomic research in the Netherlands. *Farmakoekonomika a lieková politika, ročník 3, 2007, číslo 1: 33-40.*

Davidova, J.; Praznovcova, L.; Vlcek, J. Participation on drug costs in the elderly in the Czech Republic. *Value in Health, Vol. 8 Issue 6 Page 615-A242, Supplement to ISPOR 8th Annual European Congress, Florence, Italy. November 2005.*

Praznovcova L, Davidova J, Vlcek J. Analysis of pharmacotherapy by the elderly in the Czech Republic. *Abstract Book of 4th ESCP Spring Conference on Clinical Pharmacy - Clinical Pharmacy and the Ageing Patient; Lisboa, Portugal 14.-17.5.2003.*

Davidova, J.; Praznovcova, L.; Vlcek, J. The Analysis of Pharmaceutical Care Demand in the Czech Republic. *Abstract Book of 33rd ESCP European Symposium on Clinical Pharmacy. Risk Management in Pharmacotherapy, Prague, Czech Republic. 20-23 October 2004.*

8.2 Článek ve Pharmacy World & Science

Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in the Czech Republic and Sweden

Jana Davidova · Lenka Praznovcova ·
Cecilia Stålsby Lundborg

Received: 19 July 2006 / Accepted: 1 June 2007 / Published online: 23 June 2007
© Springer Science+Business Media B.V. 2007

Abstract *Objectives* To describe and compare price regulation and reimbursement in the Czech Republic and Sweden. *Methods* Legal documents, government reports, statutory information, annual reports and scientific articles were searched using the keywords: pharmaceutical market regulation, drug policy, drug pricing, drug reimbursement and patients' participation in costs concerning both countries. Approaches to regulation and regulatory steps concerning prices were compared between the countries. *Main outcome measure* (i) Institutional responsibilities in pricing and reimbursement of pharmaceuticals; (ii) principles of patients' participation in costs on pharmaceuticals. *Results* Substantial differences were found in terms of pricing. In the Czech Republic, the Ministry of Finance sets maximal prices for pharmaceuticals whereas in Sweden there is a process of price regulation combined with reimbursement decisions taken by the Pharmaceutical Benefits Board. Together with a system of state-owned pharmacies, this ensures that drug prices in Sweden are fixed at the same level throughout the country. In the Czech Republic, prices may differ, since only maximal price levels are set. In both

countries, decisions about reimbursement are taken at the national or state level whereas insurance funds or county councils are responsible for covering costs. The private share of pharmaceutical expenditures is substantially lower in the Czech Republic, even though there is no maximal level for patient's co-payment, as there is in Sweden. *Conclusion* Differences in price setting and some other regulations of the pharmaceutical market were found. Both systems are designed to promote rational use of pharmaceuticals; and are based on social solidarity.

Keywords Co-payment · Czech Republic · Drug pricing · Drug reimbursement · Pharmaceutical Market · Pharmaceutical Policy · Regulations · Sweden

Impact of findings on practice

- Enhanced knowledge about policy concerning prices of pharmaceuticals
- Better understanding of consequences of generally known regulatory strategies

J. Davidova (✉) · L. Praznovcova
Department of Social and Clinical Pharmacy, Faculty of
Pharmacy, Charles University, Heyrovskeho 1203, CZ 500 05
Hradec Kralove, Czech Republic
e-mail: davidova@faf.cuni.cz

C. S. Lundborg
Department of Public Health Sciences, Division of International
Health (IHCAR), Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden

C. S. Lundborg
Nordic School of Public Health, Goteborg, Sweden

C. S. Lundborg
Apoteket AB, Goteborg, Sweden

Introduction

Pharmaceutical expenditures are growing continually and at a faster rate than the overall economy. The reasons for the growth of pharmaceutical expenditures are increases in prices, volume of sales and a shift to newer, and typically more expensive, products [1]. Clearly, pharmaceuticals are different from other commodities, and normal market forces do not always work for them [2]. Most governments intervene in the market of pharmaceuticals in order to

safeguard the quality, safety and efficacy of medicinal products. Other regulations aim to ensure that all citizens have an access to needed care regardless of their ability to pay for it in the time of need.

Various regulatory steps have been taken to control the growth of costs of pharmaceuticals. Systems of cost containment and support of rational use of drugs may differ among countries. Controlling prices, setting reimbursement levels and determination of patients' participation in costs are substantial parts of pharmaceutical policies in most countries. Free pricing of pharmaceuticals is usually associated with high price levels [3].

In the European Union (EU), a common market has been developed [4], but a number of the new member states have sharply diverging historical prerequisites and health care systems. Therefore, efforts are underway to harmonise pharmaceutical market regulations in the whole of EU [5, 6].

This article focuses on price control, reimbursement systems from public resources and patient participation in costs. Our work also includes some information on volume regulations, since these two regulatory measures are used together or they often have complementary impact on the other side of the regulation, too. Price control schemes that would not control volume would be incomplete [7].

The regulation of the pharmaceutical market is currently the responsibility of individual countries. However, we believe that, in the future, regulations will be harmonised throughout the whole EU area. Regulatory strategies are generally well known, however, in order to facilitate the harmonisation process, it is necessary for stakeholders to understand the various levels and degrees of institutional involvement and responsibilities in different countries. Only the knowledge of national features will enable to develop a standard structure for successful comparative analysis of pharmaceutical regulations and for assessing the needs of the whole EU.

Aim of the Study

The aim of this paper is to describe and compare price regulation and reimbursement in the Czech Republic and Sweden—one new and one established EU country. The Czech Republic is a relatively new market economy with a recent history of state controlled decision-making. It is an example of new member states coming from former communists system joining the EU in 2004. These countries represent 16% of all EU citizens [8].

Sweden was chosen because it has a long history of a social solidarity system in a welfare state that interacts with the free market.

Methods

A broad spectrum of materials was used to collect information about how the pharmaceutical prices are regulated in both countries. Legal documents were used to describe the legal framework surrounding pharmaceuticals. Further, governmental reports and statutory information or annual reports and other documents issued by insurance funds, statistics institutes and other institutions were used to demonstrate the tasks and responsibilities of institutions involved in the decision-making process. Published scientific articles were searched in Medline/Pubmed using the keywords pharmaceutical market regulation, drug policy, drug pricing, drug reimbursement and patients' participation in costs. We attempted to use Medical Subject Headings (e.g. Cost and Cost Analysis; Insurance, Health, Reimbursement; Cost Sharing) when searching in Medline/Pubmed. However, those search results proved to be not enough selective for our purpose. Personal discussions were held with experts in the field of pharmaceutical policy in both countries to verify that relevant documents were included. Databases of Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) and World Health Organisation (WHO) were used to collect data concerning economic and health care indicators in both countries.

The analysis of the received documents focused mainly on the legal framework and the way in which institutional tasks and responsibilities were described therein. We described the main similarities and differences in approaches of both systems. Basic economic and health care indicators systems were compared with an emphasis on overall private spending and patient participation in costs.

Results

General description of financing health care and pharmaceuticals

For easier orientation, we compiled a general comparison of both selected countries (Table 1). The Table 1 comprises basic economic indicators related to health care and pharmaceuticals.

Until 1989, health care expenditures, including pharmaceuticals in the Czech Republic, were covered by the state budget. Patients did not really participate in costs except for paying a symbolic 1CZK (Czech Crown) fee for prescription. In the early 90's, however, the situation has changed in the Czech Republic and in other central and eastern European (CEE) countries. The free market model has been introduced. However, since normal market forces do not always work for pharmaceuticals, a system of regulatory steps has been introduced as well. A system of

Table 1 General description of both countries for latest available data years 2003 and 2004 [9, 10]

	Czech Republic	Sweden
Citizens (in millions)	10.21*	8.99*
GDP ^a per capita (US\$ PPP ^b)	1298	2703
THE ^c as % of GDP	7.3	9.4
TPhE ^d as % of THE	24.8	13.1
PhE ^e per capita (US\$ PPP)	253	329
Public resources as % of THE	91.4	85.3
Public resources as % of TPhE	77.4	69.3

^a GDP = Gross domestic product

^b US\$ PPP = United States Dollar purchasing power parity

^c THE = Total health expenditures

^d TPhE = Total pharmaceutical expenditures

^e PhE = Pharmaceutical expenditures

* Year 2004

compulsory public health insurance has been developed, including individual contributions and patients' participation in costs, mainly in the category of pharmaceuticals. The key points of the Czech drug policy on prices are the general regulation of prices and the setting of reimbursement levels for active substances from the public health insurance.

In Sweden, there is a long tradition of public financing of health care and of pharmaceuticals, too. Government covered pharmaceutical costs via taxation. From 1997, the responsibility to pay for reimbursed pharmaceuticals has been moved from the state to the county councils [2]. The key points of the Swedish drug policy on prices are similar to those of the Czech one: price regulation combined with decisions on including or excluding products in the Pharmaceutical Benefit Scheme, and setting levels for patient participation in health care expenditure, pharmaceuticals included.

Free market strategies have been introduced in the Czech Republic and Sweden in terms of regulatory authorisation of pharmaceuticals. The authorisation procedure does not involve any aim to limit the number of medicinal products on the market [11, 12]. Products meeting authorisation requirements are typically allowed on the market for a 5-year period [13, 14].

Sweden has been a EU member since 1995, whereas the Czech Republic has joined in May 2004. The requirements of EU regulation [15] for approving medicines are fully implemented in both countries.

Pricing

The greatest differences were found regarding price regulation. In the Czech Republic, the Ministry of Finance sets maximal levels for ex-producer and ex-importer prices, for

products entering the market. Later however, these maximal prices may be subject to changes. These prices are applied for pharmaceuticals covered by the public health insurance (PHI). Methods of comparative pricing are used, based on prices in selected reference countries or on the prices of similar products [16].

Only general rules for the calculation of prices are applied for pharmaceuticals not covered by PHI. Hence, prices may vary e.g. due to exchange rates.

OTC (over-the-counter) drugs that are not reimbursed by public resources even if prescribed are not subject of price regulation [17].

There is one type of fixed prices, so called DNC (negotiated maximal prices). These are prices for the final consumer, voluntarily negotiated between producers or importers and health insurance funds, with the aim of producer or importer to achieve full reimbursement or lower co-payment and thereby better position of the product on the market. These prices are lower than maximum prices set by the Ministry of Finance and they are usually valid for one year [18].

Setting the maximal trade margin and level of value added tax (VAT) regulates the prices of pharmaceuticals for the final consumers. In the Czech Republic, the VAT is currently set at the reduced level of 5% for pharmaceuticals. The Ministry of Finance of the Czech Republic sets the maximal trade margin to 29%, and it is shared voluntarily between private wholesalers and pharmacies [17]. Selected OTCs, defined by the Act on Medicinal Products [13], may be sold outside of pharmacies altogether, and in those cases, there are no regulations of trade margins.

In contrast, in Sweden, there is no direct price regulation of prescription medicines. But the price of each product has to be set before a decision can be taken to include a product into the Pharmaceutical Benefit Scheme [2]. The price is negotiated between producers or importers and the Pharmaceutical Benefits Board (PBB). A comparative price system is used to set the price of most medicinal products. Prices are valid throughout the whole country [19]. PBB also negotiates trade margins with pharmacies. In 1999, pharmacies received 17.5% of the consumer price [20]. The margin is currently differentiated with a degressive trend, combining a coefficient and a fixed sum [21].

Pharmaceuticals supplied to hospitals or on prescription, or imported into Sweden in conjunction with such supply, are exempt from VAT [22].

In Sweden, prices for the final consumers are fixed and the same goes for the whole country [2]. In the Czech Republic, on the other hand, prices for the final consumers may vary since only maximal prices are set.

An overview of responsibilities in the various steps of decision-making on prices and reimbursement is comprised in Table 2.

Table 2 Responsibilities in decision-making process

	Czech Republic	Sweden
Price regulation	Formal maximal prices Ministry of Finance	Non-formal Pharmaceutical Benefits Board
Reimbursement regulation	Level for active substances Ministry of Health	Level for certain pharmaceuticals Pharmaceutical Benefits Board
Trade margin	Ministry of Finance	Pharmaceutical Benefits Board
Third party payers	Insurance funds	County councils

Reimbursement

Public Health Insurance (PHI) generally covers the cost of pharmaceuticals in the Czech Republic. There are currently nine health insurance funds but only one benefit package, defined in general terms by the Act on Public Health Insurance [23]. The Act clusters all reimbursed medicines into therapeutic groups and states that in every group at least one medicinal product should be fully reimbursed. Groups and subgroups are defined mainly according to WHO-approved ATC/DDD methodology (ATC = Anatomical Therapeutic Chemical Classification, DDD = defined daily dose, assumed average maintenance dose per day for a drug used for its main indication in adults) and pharmaceutical form (for example Group No. 126 Broad-spectrum penicillins—per oral forms and Group No. 127 Broad-spectrum penicillins—other administration routes).

The Ministry of Health of the Czech Republic sets reimbursement levels for active substances in a group and terms of reimbursement. Reimbursement is set for 1 DDD of the active substance or its equivalent so that at least one product in the therapeutic group is fully reimbursed. The process is called categorisation. In this process, methods of reference pricing are used [24, 25]. Terms of reimbursement refer more to methods of regulation of consumption volume and to the support of rational and cost-effective use of pharmaceuticals. General criteria for reimbursement of pharmaceuticals are a physician's prescription, within a hospital's pharmaceutical budget or as part of a delivered service, further restrictions to a certain specialisation of prescriber or to certain indications only. Selected pharmaceuticals are reimbursed for individuals only after assessment by Health Insurance Funds [18]. The process of the categorisation takes places at least twice a year [24]. The result of categorisation is a decision by the Minister of Health stated in a Decree on the reimbursement of pharmaceuticals and foods for special medical purposes [26]. A Categorisation Committee, an advisory committee to the Minister, prepares recommendations concerning

reimbursement of pharmaceuticals. Members of the Categorisation Committee are delegates of the Ministry of Health, health insurance funds, the Czech Medical Society, the professional chamber of medical doctors, patient organisations and the labour organisation of health care providers and medical doctors.

Based on this decree, the General Health Insurance Fund of the Czech Republic elaborates a list of pharmaceuticals with calculated reimbursement levels [25]. The reimbursement level for a certain medicinal product is calculated as a multiple of the reimbursement for 1 DDD/or its equivalent and their number in the product.

Pharmaceuticals are not subject to co-payment when received as a part of inpatient care [23].

In Sweden, county councils generally cover pharmaceutical costs from taxes. However, as in the Czech Republic, decisions on reimbursement from public resources are made on a national level [2]. The responsibility for the decision is taken by the PBB. This agency has a committee that prepares recommendations on the reimbursement of pharmaceuticals covered by the Pharmaceutical Benefit Scheme [27]. The government appoints members of the committee: a chairperson and ten other members, to serve for a fixed period. Members represent different professional backgrounds but they are not on the board as representatives of organisations, they participate on the board on personal mandates [28].

The Pharmaceutical Benefits Board negotiates prices with producers and/or importers and makes the decision whether the product should or should not be included in the Pharmaceutical Benefit Scheme for a certain price and certain areas of use. Major emphasis is laid on cost-effectiveness and rational use of drugs. Prices are valid throughout the whole country. PBB also publishes a list of products included in the Pharmaceutical Benefit Scheme and their prices [19].

Patient participation in costs

Co-payment for prescribed drugs occurs in the Czech Republic in cases where prices of pharmaceuticals exceed the reference reimbursement level. No ceiling for patient co-payment has been introduced, since theoretically in the reference system there should always be a possibility to prescribe fully reimbursed therapy. No system of generic substitution has been introduced for pharmacy in the Czech Republic.

In Sweden, all patients share the costs of health care, pharmaceuticals included, up to a certain amount during a 12-month period. Since 2003, the amount for pharmaceuticals has been set by the Act on Pharmaceutical Benefits [27] to 900 SEK (Swedish Crowns). When the total cost exceeds that amount, a reimbursement is granted as

Table 3 Patients' participation in costs

	Czech Republic	Sweden
Private resources as % of THE ^a	8.6*	14.7*
Private resources as % of TPhE ^b	22.6*	30.7*
Limitation of Individual co-payment	No ceiling	Ceiling set by legislation
Categories of co-payment	Uncovered procedures, Pharmaceuticals	Uncovered procedures, Pharmaceuticals, fees for services

* Calculated from Table 1

^a THE = Total health expenditures

^b TPhE = Total pharmaceutical expenditures

follows: 50% of the portion over SEK 900 but under SEK 1,700, and furthermore, 75% of the portion over SEK 1,700 but under SEK 3,300, 90% of the portion over SEK 3,300 but under SEK 4,300 and, finally, 100% of the total cost exceeding SEK 4,300. (1US\$ = 7.21 SEK; 1US\$ = 22.40 CZK)

In Sweden, a system of generic substitution is in effect. Pharmacies offer patients a substitute for a prescribed product if a less expensive alternative is available. However, patients can always choose the more expensive alternative, if they are willing to pay the difference between prices [27].

In the Czech Republic, there are no fees for prescriptions or for visiting a physician or for any other health care-related services whereas in Sweden, patients pay fees for visiting physicians. For a summary on overall patient participation in pharmaceutical expenditures see Table 3.

Pharmacies

The right of ownership to a pharmacy is liberalized in the Czech Republic. Most of the pharmacies in the Czech Republic—of which there are approx. 2300 [29]—are privately owned. There are only a few public pharmacies, mainly hospital pharmacies in state-owned teaching hospitals. However, if the owner is not a pharmacist, he/she has to employ a pharmacist to run the pharmacy for him/her.

Only pharmacies are allowed to supply physicians' offices and hospitals or other health care institutions with pharmaceuticals [13].

As already mentioned, in Sweden, all the approx. 900 pharmacies are publicly run under the state-owned company Apoteket AB (National Corporation of Swedish Pharmacies). Some OTC pharmaceuticals may also be stored in licensed shops to enable patients to access drugs where no pharmacy is available. These shops may also

deliver prescriptions to a nearby pharmacy for filling. There are no private pharmacies in Sweden.

Hospitals and County Councils are allowed to purchase pharmaceuticals from producers directly [30].

Discussion

In both countries, there is a separation in terms of decision-making regarding prices and/or reimbursement levels (at national level), and the responsibility to cover expenditures (third party payers), respectively (Table 2).

Both systems of reimbursement aim to support rational and cost-effective use of drugs [19, 24]. Comparative pricing and reference pricing are used in both systems. The main differences between these two systems of pharmaceutical market regulation concerning prices are that in the Czech Republic, fixed maximal prices are applied and groups of active substances are mostly assessed when deciding on reimbursement. In Sweden, however, there is no direct price regulation and specific medicinal products are assessed for inclusion in a benefit package.

We have described the systems of pharmaceutical price regulations in two countries. When we look at the impact these regulations have on spending and the distribution of pharmaceutical expenditures in the societies there may be controversial findings.

Regulation of the marketing price is stricter in the Czech Republic than in Sweden resulting to substantially lower price levels of pharmaceuticals. Still in both countries the prices are lower than EU-25 average (71% and 95%, respectively) [31].

There were 8310 medicinal products in 1257 ATC code groupings on the Czech market [18], whereas there were 6790 medicinal products in 1173 ATC code groupings on the Swedish market in 2003 [32].

Pharmaceutical expenditures per capita were 253 US\$ PPP (United States Dollar purchasing power parity) in 2003 in the Czech Republic and 329 US\$ PPP in Sweden in the same year [9]. While the number itself is low it is substantial as compared with earnings or GDP (see Table 1).

The distribution of pharmaceutical expenditures in the health care system differs, too. Total pharmaceuticals expenditures amounted to a greater share of the total health expenditures in the Czech Republic than in Sweden, 24.8% vs 13.1%, respectively in 2003 [9].

Further, differences may be found in the structure of financial resources used to cover health care and pharmaceuticals. Public resources covered 91.4% of total health care expenditures and 77.4% of pharmaceutical expenditures in 2002 in the Czech Republic. In Sweden, public resources covered about 85.3% of total health care

expenditures and 69.3% of pharmaceutical expenditures in the same year [9].

Patients' participation in health care and/or pharmaceutical costs was higher in Sweden, although there was a ceiling on individual expenditure (Table 3).

When evaluating the impact of the regulations on the growth of pharmaceutical expenditures we found that in both countries, pharmaceutical expenditures were growing continually. The average annual growth rate was higher in the Czech Republic than in Sweden (about 10% and 5% respectively) in the years from 2000 to 2003 [33, 34]. The ongoing transition process may explain this rapid growth in the Czech Republic. The market opened up and health needs and expectations of the society increased. Drug expenditures have been rising fast in absolute terms as well as a percentage of THE. In contrast with most EU-15 countries, generic drugs (to a great extend of domestic production) are losing market share to imported brands [35]. The trend is reinforced by intense marketing efforts and a shift in prescribing patterns.

However, this evaluation focuses on a few parts of pharmaceutical policy and further studies are needed with perspective involving other areas of pharmaceutical policy since prices are only one sector of regulations [36].

If we should predict changes leading to further harmonisation of pharmaceutical market, it would be both in the Czech Republic and Sweden. In future, pharmacists in the Czech Republic will most probably promote the introduction of generic substitution to become more active participant in the process of influencing pharmaceutical costs.

And patients' groups are likely to promote the provision of some safety net, which would protect individual patients against excessive levels of co-payments. Since this instrument is currently lacking in the Czech Republic.

Discussions are held about introducing fees for prescription and physician visits aimed to influence the demand for care.

In Sweden, there is a discussion about liberalization of pharmacy ownership. A governmental investigation is currently ongoing concerning the regulations around sales of prescription only medicine as well as OTC drugs. It is speculated that Apoteket AB will lose its monopoly regarding sales of medicines and that other companies will be allowed. Some OTC medicines may also be allowed to be sold outside pharmacies.

Our study focuses on different approaches and methods of pharmaceutical market regulation, mainly targeting prices, for the whole health care system, third party payers and final consumers (patients) as well as on the description of institutional tasks and responsibilities.

We found few similar studies trying to compare systems of regulation of pharmaceutical market. Studies, we found,

describe either separate systems [30] or evaluate only the presence or absence of relevant regulations in the decision-making process [25].

A limitation of our study is the fact that only publicly accessible documents such as laws and other legal documents, as well as institutional statements and published scientific articles were collected, which may not contain all the details concerning the process described. Furthermore, regulations develop continually and the most important part of our data set was only provided up until April 2006. Therefore, some of the data in those documents might conceivably no longer be valid at the time of submission of our article. Those documents included only the latest available information at the time of data collection, which in several instances concerned data from the late 90's, which may not fully correspond to the situation during the years we describe.

The strong points of our study are related to the data received from reports of relevant institutions, concerning their tasks and responsibilities. This enables us to see different approach of the regulation of pharmaceutical markets in both countries. In the Czech Republic, the state has the most important role in the decision-making process concerning pharmaceuticals, whereas in Sweden the state mainly controls the pharmaceutical market via state-monopoly pharmacies, and independent institutions lead the decision-making process. This situation becomes even more interesting when we consider that in the Czech Republic, premiums for general health insurance are separated from taxes and from the state budget. This may be due to historical role of the state in the fairly recent past in the Czech Republic and the transition process. In the future, we may see a transfer of responsibilities together with further development of the country.

Conclusion

In terms of pharmaceutical policies, many differences as well as similarities can be found between the Czech and Swedish systems. Both systems use approval procedures to assure the safety, efficacy and quality of pharmaceuticals on their markets. They use different mechanisms for pricing and reimbursement procedures but share a common aim to ensure the whole population the access to essential pharmacotherapeutic agents on acceptable conditions. Moreover, both systems are designed to support rational and cost-effective use of drugs.

As mentioned above, currently, discussions are ongoing in both countries concerning the merits of separating decisions on reimbursements from public resources from the responsibilities of covering costs of health care, pharmaceuticals included.

In both countries, as well as in almost all high-income countries, pharmaceutical expenditures are growing, and so regulatory steps will play an even more important role in all drug policies in future. A common European market is being further developed, and so we may presume that there will be new common regulations and further harmonisation of the European pharmaceutical market. Both new and established EU countries have something to contribute towards these new common regulations. Our article aims to give an insight into possible sources of inspiration for those new common regulations. However, further studies are needed to develop standard instruments for evaluation of pharmaceutical policies and assessment of needs in the whole EU.

Acknowledgements Authors would like to thank to the Library of the Sveriges Riksdag for the provision of English versions of Swedish legislation. Authors would like to express their acknowledgement to Ms. Franzen (Medical Product Agency, Sweden) and Mr. Wessling (Pharmaceutical Benefit Board, Sweden) for providing their personal expert knowledge.

Financial support Financially supported by Faculty of Pharmacy in Hradec Kralove, Charles University in Prague.

References

- All legislative documents are used as amended at the time of data collection.
- Moen E, Toverud E-L, Grund J, Brinchmann S. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals. A new culture for the community pharmacist. *Pharm World Sci* 1998;20(3):107–12.
 - Rehnberg C. A Swedish case study on the impact of the SEM on the pharmaceutical market. In: Busse R, Wismar M, Berman PC, editors. *The European Union and Health Services*. Amsterdam: IOS Press; 2002. p. 131–62. ISBN 1-58603-209-7.
 - de Joncheere K, Haaijer-Ruskamp FM, Rietveld AH, Dukes MNG. Scope of the problem. In Dukes MNG et al., editors. *Drugs and money. Prices, affordability and cost containment*. 7th ed. Amsterdam: IOS Press; 2003. p. 7–13. ISBN 1-58603-334-4.
 - Treaty of Amsterdam amending the Treaty of European Union, the Treaties establishing the European Communities and certain related acts. Brussels; 1997, Oct 2.
 - European Health Policy Forum (EHPF). *Recommendations on Health and Enlargement*. (Monograph on the Internet). Brussels: EC, DG Health and Consumer Protection 2004; Jan (cited 2007, Jan 5). Available from: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/health_forum/hforum_en.pdf.
 - Association Internationale de la Mutualité (AIM). *Constitution*. (Monograph on the Internet). Brussels: AIM 2004. (c2004; cited 2007; Jan 5). Available from: http://www.morris-chapman.be/clients/aim/uploads/fmanager/c4_constitution_en.pdf.
 - Maynard A, Bloor K. Dilemmas in regulation of the market for pharmaceuticals. *Health Aff (Millwood)* 2003;22(3):31–41. May–Jun.
 - EUROSTAT. *Europe in figures. EUROSTAT yearbook 2006–2007*. Luxembourg: European Communities, 2007. ISBN 92-79-02489-2.
 - World Health Organisation (homepage on the Internet, c2005). Copenhagen 2005. *European Health for All Database* (cited 2005 Jul 20). Available from: <http://data.euro.who.int/hfadb>.
 - Organisation for Economic Co-operation and Development (homepage on the Internet). Paris, 2005. *OECD in figures 2005—Health spending and resources* (published 2005 Nov 2, cited 2006 Feb 5). Available from: http://www.oecd.org/document/16/0,2340,en_2825_495642_2085200_1_1_1_1,00.html.
 - Ministry of Health of the Czech Republic. Status and tasks of State Institute of Drug Control of the Czech Republic. *Bulletin of the Ministry of Health* 2001; May (9/2001).
 - Medicinal Product Agency Sweden (homepage on the Internet). Uppsala; (cited 2003 Oct 23). Status and tasks of Medicinal Product Agency. Available from: http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage___1519.aspx.
 - Act on Medicinal Products of 2003. Pub. L. No. 129/2003 Sb. Czech Republic (2003 Dec 12).
 - Act on Medicinal products of 2003. Pub. L. No. SFS 1992:859. Sweden. (2003 Nov 4).
 - Regulation (EC) No. 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. The European Parliament (EP) and the Council of the European Union (EC). (Monograph on the internet) Brussels: EP and EC 2004; Apr 30 (cited 2007 Jan 5). Available from: http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/L_136/L_13620040430en00010033.pdf.
 - Ministry of Finance of the Czech Republic. Directive of the Minister No. 1/16/2006 on assessment of proposals of maximum prices of pharmaceuticals. Prague, 2006.
 - Ministry of Finance of the Czech Republic (MF CR). Price bulletin of Ministry of Finance of the Czech Republic No. 01/2006 on goods with regulated prices. Prague: MF CR, 2006.
 - General Health Insurance Fund of the Czech Republic (GHIF CR). Code list of medicinal products. 2006 Jan; version 571. Prague: GHIF CR, 2006.
 - Pharmaceutical Benefits Board (LFN). *Pharmaceutical Benefits Board, areas of responsibility and tasks*. Solna: LFN, 2002. LFNAR 2002:1.
 - Wessling A. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Sweden. National Social Insurance Board (RFV) (homepage on the Internet), Stockholm: RFV, 2000; (cited 2003 Oct 25). Available from: <http://www.rfv.se/lakemedel>.
 - Pharmaceutical Benefits Board (LFN) (homepage on the Internet). Solna: LFN, 2006. *Apotekets marginaler 2006*. (cited 2006 Apr 6). Available from: www.lfn.se/LFNtemplates/Page___578.aspx.
 - National Tax Board (RSV). *Information from the Swedish Tax Authority, RSV 552B, 2001 April; edition 6*. Stockholm: RSV, 2001.
 - Act on Public Health Insurance of 2005. Pub. L. No. 48/1997 Sb. Czech Republic (2005 Nov 15).
 - Ministry of Health of the Czech Republic. Directive of the Minister No. 11/2006 Status and rules of procedures of categorisation of pharmaceuticals and foods for special medical purposes. Prague, 2006.
 - Nuijten MJC, Szende A, Kosa J, Mogyorosy Z, Kramberger B, Nemecek K et al. Health care reform in six central European countries. A focus on health economic requirements in the drug pricing and reimbursement processes. *Eur J Health Econ* 2003;4(4):286–91. Dec.
 - Decree of the Ministry of Health on Reimbursement of pharmaceuticals and foods for special medical purposes of 2006. Pub. L. No. 37/2006 Sb. Czech Republic. (2006 Aug 1).
 - Act on Pharmaceutical Benefits of 2003. Pub. L. No. SFS 2002:160. Sweden (2003 Nov 4).
 - Wessling A. *Pharmaceutical Benefits Board 2006; Personal correspondence*. (anders.wessling@lfn.se) 29.03.2006.
 - Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic (IHIS CR). *Health care and health services in the Czech*

- Republic 2003 in statistical data. Prague: IHIS CR; 2004. ISBN 80-7280-385-9.
30. Hjortsberg C, Ghatnekar O. Health care systems in transition: Sweden 2001, European Observatory on Health Care Systems, 2001; Vol. 3 No. 8.
 31. Konijn P. (EUROSTAT). Pharmaceutical products—comparative price levels in 33 European countries in 2005. *Statistics in focus: Economy and finance* 45/2007. ISSN 1977–0316.
 32. Franzen V. Medicinal Product Agency 2004. Personal correspondence. (vera.franzen@mpa.se) 18.06.2004.
 33. Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic (IHIS CR). *Economic information on health care 2003*. Prague: IHIS CR, 2004. ISBN 80-7280-372-7.
 34. Apoteket AB (homepage on the Internet, c2006) 2006. Apotekens totala försäljning av humanläkemedel 2003–2005. Stockholm, 2006; (cited 2006 Apr 9). Available from: http://www2.apoteket.se/Apoteket/om/VadViGor/Forsalj/Publicerad_statistik/default.htm.
 35. de Joncheere K, Paal T. Providing affordable medicines in transitional countries. In Dukes MNG et al., editors. *Drugs and money. Prices, affordability and cost containment*. 7th ed. Amsterdam: IOS Press; 2003. p. 127–35. ISBN 1-58603-334-4.
 36. Almarsdóttir AB, Traulsen JM. Studying and evaluating pharmaceutical policy—becoming a part of the policy and consultative process. *Pharm World Sci* 2006;28:6–12.

8.3 Článek v Central European Journal of Public Health

PARTICIPATION IN PHARMACEUTICAL COSTS AND SENIORS' ACCESS TO MEDICINES IN THE CZECH REPUBLIC

Jana Davidová, Natasa Ivanovic, Lenka Práznovcová

Department of Social and Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy in Hradec Králové, Charles University in Prague, Czech Republic

SUMMARY

Objectives: Analysis of participation in drug costs by seniors in the Czech Republic in connection with seniors' access to pharmacotherapy.

Materials and methods: Quota-sampled guided interview with 450 respondents visiting pharmacy; ratio of men and women approximately 1:2; age over 60 years; 3 regions of the Czech Republic.

Results: Respondent's income was retirement pension in 80 %. More than 55% of respondents didn't reach the official state average. Respondents used altogether 1,650 medicines on physician's prescription in the last four weeks. Overall co-payment for medicines was 38,778 CZK, i.e. 86 CZK per patient. Only 27% of respondents used fully reimbursed products. Respondents used together 273 OTC drugs (over-the-counter drugs, e.g. non prescription drugs) in value of 16,540 CZK, i.e. 37 CZK per patient. Average respondent spent on medicines 123 CZK in the last four weeks, i.e. 1.5% of the official state average income. There were respondents, about 10%, searching for the level of co-payment in several pharmacies and more than 8% of respondents, who had to refuse dispensation of medicines due to co-payment.

Conclusions: Our study demonstrates that there are patients who may fail to gain access to medication due to co-payment in the Czech Republic. The financial participation in health care costs is generally low in the Czech Republic (8.8% of total health expenditures) but there were differences in co-payment levels in patients ranging from 1 CZK to thousands CZK.

In our opinion problem might be the absence of any instrument limiting the highest individual participation as it is for example in 12-month period in Sweden. In our study co-payments were lower in smaller communities that may be due to better communication between physicians and patients or physicians and pharmacists. We found a critical ethical problem in different levels of co-payment of concrete product.

Key words: seniors, Czech Republic, pharmaceutical costs, participation in costs, co-payment, access to pharmacotherapy

Address for correspondence: J. Davidová, Gdaňská 333, 181 00 Praha 8. E-mail: davidova@faf.cuni.cz

INTRODUCTION

Pharmaceutical expenditures represent continually substantial part of resources spent on health care in the Czech Republic. From 1990 till 2004 total pharmaceutical expenditures (TPHe) amounted to 25 to 28% of total health expenditures (THE) (1, 2). In this respect, Czech Republic significantly outruns an average of West European countries, where TPHe usually amount to 14% of THE (3, 4). More than 20% of THE is usually spent on pharmaceuticals in other post-socialistic countries (Bulgaria, former Yugoslavia) (5).

In 2004, THE amounted to 198 Mld. CZK (1 US\$ = 22.4 CZK or 1 € = 27.8 CZK), which was 7.16% of Gross Domestic Product (GDP). Public and private resources covered 91.2% and 8.8%, respectively.

Private payments occur mainly in the category of medicines in the Czech Republic. Total pharmaceutical expenditures were 52.5 Mld. CZK in 2003 and insurance funds (i.e. public resources) covered 36 Mld. CZK from this amount (6). The rest was covered by payments for over-the-counter (OTC, i.e. non-prescription)

pharmaceuticals and patients' co-payments for medicines prescribed by a physician.

As to the structure of those expenditures in the society, in an average household a person spent in 2004 on health and pharmaceuticals 144 and 117 CZK (i.e. 1.52% and 1.24%) of his/her income, respectively. In the households of seniors a person spent 212 in 2004 and 161 CZK (i.e. 2.58% and 1.61%), respectively (7).

The Act on Public Health Insurance (8) clusters all reimbursed medicines into 300 groups based upon their therapeutic classification and administration route and it explicitly specifies that in each group at least one medicinal product shall be fully reimbursed. In this way, there should always be a fully reimbursed alternative to choose by the physician and the patient.

But the definition of groups appears problematic and it seems to be not sufficient for all medical situations. There are no official incentives for prescribing doctors to choose fully reimbursed or cheaper or generic products in the Czech Republic. Generic substitution in pharmacy has not been introduced.

In the first quarter 2004, there were 8,845 pharmaceutical products on the market in the Czech Republic (9). Only 21.71% of

them were defined as fully reimbursed. However, the real number of fully reimbursed products on the market might be higher since this methodology operates only with the maximum prices set by Ministry of Finance.

In 2004 each citizen of the Czech Republic received 9.23 physician's prescriptions for pharmaceuticals (10) and the average co-payment per prescription was 54 CZK. Total consumption of pharmaceuticals amounted to 329 Mil. packs.

Unfortunately, there is no publicly available information concerning structure of pharmaceutical consumption and expenditures of different age or social groups in the Czech Republic. The only information available is on total health expenditures per capita (18,000 CZK and 1,302 US\$ PPP in 2003, respectively) (6, 11) and per insured person in different age categories (with an average of 14,600 CZK in 2004) (10). Health expenditures per insured person significantly increase in patients aged over 55 years. From 60 years of age, total health expenditures amount to more than double of the average.

Our study aims to describe seniors' participation in expenditures on prescribed and OTC pharmaceuticals in the Czech Republic. Further, it focuses on influence of these costs on seniors' access to pharmacotherapy.

MATERIALS AND METHODS

Guided interview was chosen as a method of investigation. Our three inquirers had a schema available with 22 questions. Several questions were closed (basic demographic data) and in the other questions respondents were asked to choose one of alternative answers.

Inclusion criteria were: visit at a pharmacy for prescribed pharmaceuticals, age 60 and older. Respondents were included into sample by quota sampling, i.e. until desired number of respondents was reached. Men and women were included separately so the final ratio in the sample reached 1:2 (corresponding to distribution of sex in these age categories).

Main exclusion criterion was a stay in pensioners' home, where personnel dispense medication. Further, persons, who were not willing or able to answer questions about their income and/or spending, were excluded from the sample.

Respondents were searched for in three regions of the Czech Republic with different socio-economic structure.

Data collection was provided from May 2004 till December 2004. In this time period, reimbursement of pharmaceuticals was defined by only one version of Decree of Ministry of Health No. 57/1997 as amended (12), that lists fully reimbursed pharmaceuticals and levels of reimbursement of active substances. Code List of Medicinal Products of the General Health Insurance Fund of the Czech Republic (GHIF CR) version 520 (9) in force from 1.5.2004 was used to analyse received data.

Microsoft Office programmes Excell and Access and Paradox program were used for statistic analysis of received data.

RESULTS

Set of respondents amounted to 450 persons aged over 60 years, who visited pharmacy to obtain prescribed medication. Men :

women ratio was approximately 1:2. Most of respondents (60%) lived in households with their partners. Most common type of respondents' income was retirement pension (80%). In more than 55% of respondents it amounted to 5,001 up to 7,499 CZK. Those respondents didn't reach the official state average income.

Respondents consumed 1,650 pharmaceuticals prescribed by physician in the last 4 weeks. Each respondent consumed approximately 3.70 pharmaceuticals.

Respondents consumed 284 OTC pharmaceuticals, i.e. each of them approx. 0.63.

An average co-payment for prescribed pharmaceuticals amounted to 86 CZK per respondent or 23.50 CZK per product (1 US\$ = 22.4 CZK or 1 € = 27.8 CZK). Respondents spent together 38,778 CZK on prescribed pharmaceuticals in the last 4 weeks. Respondents spent 16,540 CZK on OTC drugs. An average cost of OTC drugs was 36.80 CZK per respondent or 58 CZK per product in last 4 weeks.

Number of respondents using only fully reimbursed pharmaceuticals was 117 (i.e. 26%). Ratio of fully reimbursed products used by respondents was 44.30%.

Average respondents spent on medicines 123 CZK in the last four weeks, i.e. 1.5% of the official state average income. There were respondents, about 10% of them, searching for the level of co-payment in several pharmacies and 8.6% of respondents, who had to refuse dispensation of medicines due to co-payment.

DISCUSSION

According to official statistic data seniors spend about 2.5% of their income on health, with pharmaceuticals share of about 1.5% (7). This number doesn't seem too high. But our results show that more than 55% of respondents may not reach the official average income. Further, there were 26% of respondents in our research group, who used only fully reimbursed medicines. Intentionally, we didn't include seniors who didn't consume any medicines. So those who participated on cost of their medicines spent in average 209 CZK i.e. 2.5% of their income only on medicines. Maximal amount paid during last four weeks was 3,000 CZK by a respondent to whom 16 different medicinal products were prescribed. This was a great exception and was excluded from statistical analysis.

Results of our study may vary from official data mainly due to excluding respondents, who didn't use any medicines and persons who were not able to take care about obtaining medications themselves anymore. Respondents, who were not willing to or not able to answer questions about their income and spending on medication, were excluded, too.

Further, we understand the limitations of sociological methods we used. We worked with respondents 60 years old and older so possible deviation may occur due to worse memory of exact spending and possible rounding.

Strong points of our study are that interviews were carried out in pharmacy and so in most cases it was possible to identify the exact medicinal products used by respondents and identify those products by a registration code. Pharmacy setting enabled to eliminate doubling of spending when more packs of a product were prescribed, too. Accordingly expenditures correspond in large scale to a real four-week consumption of medication.

Some respondents (about 10%) searched for level of co-payments in different pharmacies to achieve the lowest participation. However, in deeper analysis we found out, that those respondents lived mainly in the capital, where they could visit many more pharmacies.

Further, our study shows great differences in level of co-payment of concrete medicinal product depending mainly on the size of the city or town and on the size and type of the pharmacy the respondents visited. Pharmacies with great returns may lower their part of trade margin and in this way lower possible co-payment to attract more customers.

There were respondents in our research group (about 8.6%), who were forced to reject the dispensation of their medicines due to the level of co-payment. The situation occurred mainly in respondents using more than one medicinal product and in some respondents, to whom medication for more months was prescribed.

Seniors are particularly vulnerable population concerning quality of life, defined as complex concept of person's physical health, psychological state, level of independence and social relationship (13). Even slight changes of health state may result in worsening of social status and vice versa. Impaired social or financial situation usually has a great impact on health in this population group.

Our interviewees noted that the number of respondents rejecting the dispensation due to co-payment fluctuated during the study period and they suggest that it may depend on the length of time before or after they receive the income.

In our opinion, situation might be improved by introducing some instrument setting up the limit for individual participation for example in 12-month period as in Sweden (14) or excluding chronic and/or senior patients from financial participation, as it is in some other countries (15).

Our study demonstrates that there may be patients who may fail to gain access to medication due to co-payment. The financial participation on health care costs is generally low in the Czech Republic (8.8 % of total health expenditures) but there were differences in co-payment levels in patients ranging from 1 CZK to thousands CZK.

In our study co-payments were lower in very small communities, which may be due to better communication between physicians and patients or physicians and pharmacists and in the capital (which is most probably due to competition of pharmacies).

In near future, private spending in health care might rise in the Czech Republic. The amendment of the Act on public health insurance in force from 2008 (16) introduces a fee for visiting a physician and fees for prescribed medicinal products in value of 30 CZK each. To protect the patients from excessive costs, the amendment introduces a limit of co-payment in value of 5,000 CZK in one year.

Chronic medication is usually prescribed in three or six month interval. Respondents in our study used approx. 3.70 medicines. Their co-payment would increase due to fees upon approx. 111 CZK (123 or 105 CZK instead of 86 CZK) in four weeks. This would represent an increase of 140 or 120%.

However, there is a need for future studies to analyse the exact impact of this new legislation on private spending in the Czech Republic.

In our study, we found a critical ethical problem in different levels of co-payment for concrete product. Although the range of all co-payments was within legal limits, differences show a possible adverse selection in less economically stable regions. In this way, citizens of the Czech Republic may fail to receive the health care under the same terms as declared by the constitution.

Acknowledgement

Authors would like to acknowledge the help of the Union of pensioners of the Czech Republic, which supported this study.

Authors would like to acknowledge the help of the staff of the Czech Statistical Office in providing information about the methodology of the data collection of the Office.

REFERENCES

1. Economic information on health care 2003. Prague: Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic; 2004.
2. Czech health statistics yearbook 2004. Prague: Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic; 2005.
3. Rokosová M, Háva P, Schreyögg J, Busse R. Health care systems in transition: Czech Republic. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2005.
4. Organisation for Economic Co-operation and Development [homepage on the Internet]. OECD in figures - 2005 edition. Health spending and resources [cited 2006 Feb 5]. Available from: http://www.oecd.org/document/62/0,3343,en_2649_34863_2345918_1_1_1_1,00.html.
5. Petrova GI. Monitoring of national drug policies - regional comparison between Bulgaria, Romania, Macedonia, Bosnia Herzegovina. Cent Eur J Public Health. 2001 Nov;9(4):205-13.
6. Czech health statistics yearbook 2003. Prague: Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic; 2004.
7. Money income, expenditure and consumption according to the Household Budget Survey 2004. Prague: Czech Statistical Office; 2005.
8. Public Health Insurance, as amended Act of 1997, Pub. L. No. 48/1997 Coll. Czech Republic (Mar 28, 1997). (In Czech.)
9. Code list of medicinal products: version 520/2004. Prague: General Health Insurance Fund of the Czech Republic; 2006. (In Czech.)
10. Health care in the Czech Republic in statistical data 2004. Prague: Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic; 2005.
11. World Health Organisation [homepage on the Internet]. Copenhagen: European health for all database [cited 2006 Feb 5]. Available from: <http://data.euro.who.int/hfad>.
12. Decree of the Ministry of Health, which determines medicines fully reimbursed from public health insurance and the extent of reimbursement for particular medicinal substances Act of 1997, Pub. L. No. 57/1997 Coll. Czech Republic (Mar 28, 1997). (In Czech.)
13. Holčík J, Koupilová I. Defining and assessing health-related quality of life. Cent Eur J Public Health. 1999 Nov;7(4):207-9.
14. Pharmaceutical Benefits Act of 2003, Pub. L. No. SFS 2002:160. Sweden (Nov 4, 2003).
15. Busse R, Riesberg A. Health care systems in transition: Germany. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2004.
16. Stabilisation of Public Budgets Act of 2007, Parliamentary draft No. 222/2007. Czech Republic (Aug 31, 2007). (In Czech.)

Received July 3, 2007

Accepted in revised form October 31, 2007

8.4 Článek ve Farmakoekonomika a lieková politika

APPLICATION OF NATIONAL GUIDELINES TO PHARMACOECONOMIC RESEARCH IN THE NETHERLANDS

Natasa Ivanovic, MSc^{1,3}, Tatiana Foltanova, PharmDr², Jana Davidova, MSc¹, Lenka Praznovcova, PhD¹, Maarten J Postma, PhD³

1) Department of Social and Clinical Pharmacy, Charles University in Prague, Faculty of Pharmacy in Hradec Kralove, Heyrovskeho 1203, 500 05 Hradec Kralove, Czech Republic

2) Department of Pharmacology and Toxicology, Comenius University in Bratislava, Faculty of Pharmacy, Odbojárov 10, 832 32 Bratislava, Slovak Republic

3) Department of Social Pharmacy, Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy, University of Groningen, Antonius Deusinglaan 1, 9713 AV Groningen, The Netherlands

Abstract

Objective: This study investigates the application of the Dutch national guidelines to pharmacoeconomic studies in the Netherlands.

Methods: In 1999, Dutch Health Care Insurance Board presented Dutch guidelines for pharmacoeconomic research. Our review covers all Dutch pharmacoeconomic studies that were published in English during 2003–2004. Nine methodological guidelines were selected for investigation with respect to their application to pharmacoeconomic studies. Each pharmacoeconomic study was reviewed by minimum two reviewers for objectivity and correctness of results.

Results: From 56 studies identified only 13 studies satisfied the inclusion criteria.

An appropriate time period for analysis was applied in all studies (100%), as well as an incremental analysis. Sensitivity analysis was present in 11 studies (85%). In 10 from 13 studies (77%) following three criteria were taken into account: societal perspective, discounting (of costs, benefits and health gains), and efficacy versus effectiveness distinction. LYGs or QALYs as effectiveness expression were used in 7 (54%) and reference prices in 9 studies (69%). Adequate subgroup analyses were presented in only 5 studies (38%).

Conclusions: We found in this review that the application of some of the Dutch guidelines for pharmacoeconomic research to pharmacoeconomic studies is good.

Main changes are needed in areas of suitable subgroup analysis and utilization of the preferred outcomes life-years gained (LYGs) or quality-adjusted life years (QALYs).

Key words: guidelines, - application of guidelines, - pharmacoeconomics, - The Netherlands

Authors have no conflicts of interest to declare

Introduction

Every country is facing problems in financing a health care. In particular, expenditures on health care are often increasing constantly. Pharmacoeconomics has recently come up to control expenditures and enhance economically rational drug use. In such pharmacoeconomic analyses, appropriate methods must be used for a fair evaluation of new drugs. For example in the Netherlands, in 1999, the Dutch Health Care Insurance Board (advisory body on the reimbursement of new drugs) presented the guidelines for pharmacoeconomic research.

One of the most outstanding points of the Health Care Insurance Boards guidelines was that a pharmacoeconomic study was said to should always be a cost-effectiveness analysis and/or a cost-utility analysis, whereas a cost-minimization is never sufficient 1–4. These analyses are supposed to be supportive tools in the decision-making. In fact, the Health Care Insurance Board adopts an independent position: in between policy and practice, in between central government on the one hand and the health insurers, care-providers and citizens on the other 2. In recent years, new supplementary methods are arising, such as Bayesian analyses and Value-of-Information analyses. The advanced methods are not yet in the guidelines.

Since January 2005, the Ministry of Health in the Netherlands implemented the use of pharmacoeconomics as a supplementary aspect in the evaluation for drug reimbursement. Pharmacoeconomic evaluation was optional in the past, but obligatory since then, to be included in all applications when new drug with proven therapeutic added value claims reimbursement 5. This policy was already in practice for many years in other countries, such as the UK, Australia and Canada.

Our review analyses the application of Dutch natio-

nal guidelines to recently published pharmacoeconomic studies in the Netherlands.

The Dutch guidelines for pharmacoeconomic research consisted initially of 19 recommendations with some of a methodological nature and some merely of a procedural nature. Currently, methodological and procedural ones are being separated in distinct booklets. Below, we focus on the guidelines that are referring to methodology.

It is well known that there is a difference between the actual practice in performing the pharmacoeconomic research and guidelines in theory. Also it is important to have in mind that reimbursement procedures differ per country. Still, we believe that these guidelines could always be used as tool for pharmacoeconomic evaluation, as is now done in many western countries.

Methods

Search methodology and inclusion criteria for qualified studies

A search was oriented to pharmacoeconomic studies that were published in English for the Netherlands from 1st January 2003 to 31st December 2004. The databases used were

MEDLINE 6 and EMBASE 7. The search used the terms "cost (-) effectiveness", "pharmaco (-) economic(s)" and "(the) Netherlands".

The formal inclusion criteria for this review were that studies should be:

- (a) Pharmacoeconomic evaluations;
- (b) A cost-effectiveness or a cost-utility analysis
- (b) Original research; and
- (c) That full text reports would be available (rather than merely abstracts alone).

This review covers 9 methodological guidelines, chosen by the investigators, and considered as the most important criteria for pharmacoeconomic studies in the sense that they reflect good scientific practice rather than procedures (Table 1). In particular, guidelines studied are numbers 2, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 16 and 17 (see (Appendix 1 for detailed information).

Table 1: The Dutch guidelines for pharmacoeconomic research

1. Target groups
2. The societal perspective*
3. Timing of the studies
4. Perpetrator of the study
5. Analytical technique
6. Indications (subgroup analysis)*
7. The comparative treatment
8. Incremental and total analysis*
9. Analysis period/time horizon*

10. Efficacy versus effectiveness*
11. Quality of life and utilities
12. Outcomes for cost-utility analysis (LYG or QALY)*
13. Cost identification
14. Cost measurements
15. Cost evaluation using reference prices*
16. Discounting for future outcomes and costs*
17. Reliability and validity (sensitivity analysis)*
18. Reporting the studies
19. Modeling of the results

*Selected for this review.

Guideline 2 states that the societal perspective should be applied and that the most important characteristic of this perspective is the inclusion of the indirect costs from production losses.

Guideline 6 describes that subgroup analysis should be presented especially when there are differences in clinical effectiveness or costs concerning indications and groups (for example, regarding age or exact indication) that warrant separate evaluation.

Guideline 8 points out the importance of the incremental cost-effectiveness ratios, their reporting and adequate comparison to the relevant alternatives. In principle, comparison of the investigated drug should be with the standard treatment which is evidence-based and may be in the clinical guidelines. Alternatively, the comparator could be the drug that is most widely used (as assessed in drug use databases, such as IADB.nl from the University of Groningen).

Guideline 9 involves the specification of the appropriate time horizon which should be such to cover all important aspects of cost, benefits and health effects.

Guideline 10 states that one should distinguish between efficacy and effectiveness. Effectiveness refers to clinical use of the drug in wide variable populations and real world conditions, whereas efficacy involves carefully selected populations included in the clinical trial. Economic evaluation should ideally relate to effectiveness and not to efficacy.

Guideline 12 recommends that health effects should be expressed as life-years gained (LYGs) or quality-adjusted life-years (QALYs). These outcome measures are presented to make comparison of health outcomes possible across health-care interventions.

Guideline 15 promotes that reference prices (estimated cost prices), should be used in economic evaluation, and only in the absence of these tariffs can be used instead. National average cost price estimates are specified in the guidelines for hospital inpatient days, outpatient visits to GP or hospital and the pharmacist's fee.

Guideline 16 states that costs, benefits, and health effects distributed over time should be discounted at an annual rate of 4%. Discounting is a standard procedure in economic evaluations. In sensitivity analysis lower discount rates for health effects should be investigated.

Guideline 17 recommends that uncertainty is always present in the analyses and that at least a univariate sensitivity analysis must be included to investigate this uncertainty.

After inclusion, each study was examined regarding these nine methodological guidelines. This was elaborated by two reviewers independently. Consensus was achieved if reviewers disagreed and had different opinions.

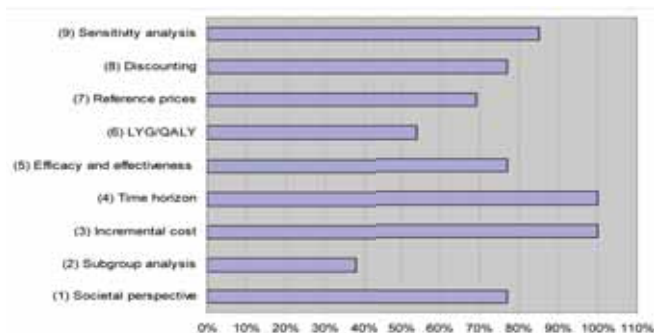
Results

The search conditions were initially met by a total of 56 studies. The MEDLINE search for 2003 and 2004 identified 5 and 11 studies, sequentially. The EMBASE search resulted in 14 and 26 studies in 2003 vs. 2004, respectively. Table 2 presents the 13 studies that met the inclusion criteria. The application of the national guidelines to identified pharmaco-economic studies is shown in Figure 1.

Table 2 Pharmaco-economic studies in the Netherlands selected for investigation of application of the Dutch guidelines for pharmaco-economic research

Authors Ref.	Disease area	Drug(s)
<i>Publication Year 2003</i>		
Bos JM et al. 14	Pneumococcal infection	Universal vaccine vs. Pneumococcal vaccine
Postma MJ et al. 15	Cardiac surgery	Leucocyte depletion of red cell transfusions
Postma MJ et al. 16	Hepatitis A	Hepatitis A vaccine
Redekop WK et al. 17	Diabetic foot ulcer	Apligraf
Stant AD et al. 18	Schizophrenia	Hallucination focused integrative treatment
van den Hout WB et al. 19	Bone cancer	Radiotherapy
van Dielen HE et al. 20	Reflex sympathetic dystrophy	Acetylcysteine vs. Dimethyl sulfoxide
<i>Publication Year 2004</i>		
Knijff-Dutmer EA et al. 21	Inflammation	Cox-2 inhibitors vs. nonselective NSAID
Korthals-de Bos IB et al. 22	Lateral epicondylitis	Corticosteroids
Oostenbrink JB et al. 23	COPD	Tiotropium vs. ipratropium
Maitland-van der Zee AH et al. 24	Hypercholesterolemia	Screening of genotype before HMG-CoA (statins)
Welsing PM et al. 25	Rheumatoid arthritis	TNF-blocker vs. leflunomide
Welte R et al. 26	Meningococcal infection	Meningococcal vaccine

Figure 1: Application of nine selected guidelines for pharmaco-economic research to the included studies: percentage of adherence



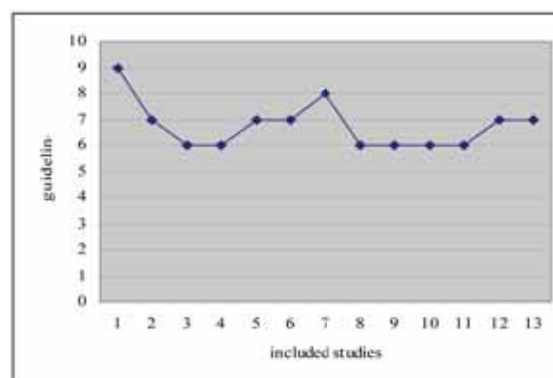
The highest compliance with guidelines, detected in these studies, related to the time period and the incremental analysis (both 100%). The lowest compliance was found for the criterion of subgroup analysis. Sensitivity analysis was reported in 11 studies (85%). The societal perspective was applied in 10 studies (77%), as well as for the effectiveness vs. efficacy criterion and for discounting (applied for costs, benefits and health gains). Reference prices, as recommended in detail from the Dutch manual on cost, were used in 9 studies (69%). Effectiveness was expressed in LYGs or QALYs in 7 studies (54%). Subgroup analysis was done poorly and was performed only in 5 studies (38%).

Table 3 Dutch pharmaco-economic studies included with respect to number of methodological guidelines applied

Included studies Ref	Guidelines applied (no.)
Bos JM et al. 14	9
Postma MJ et al. 15	7
Postma MJ et al. 16	6
Redekop WK et al. 17	6
Stant AD et al. 18	7
van den Hout WB et al. 19	7
van Dielen HE et al. 20	8
Knijff-Dutmer EA et al. 21	6
Korthals-de Bos IB et al. 22	6
Oostenbrink JB et al. 23	6
Maitland-van der Zee AH et al. 24	6
Welsing PM et al. 25	7
Welte R et al. 26	7

The included studies are listed in Table 3 according to the number of guidelines adhered to per study. One study applied all nine criteria and one study, eight out of nine, respectively. The median number of criteria applied to studies was seven. There were five studies that applied seven, and finally six studies applied six of the nine selected methodological guidelines. The respective number of national guidelines applied to included pharmaco-economic studies can be seen in Figure 2.

Figure 2: Adherence of included studies to the methodological guidelines



Discussion

This review involves all pharmacoeconomic studies published in the Netherlands in period 2003-4, analyzed with respect to selected national methodological guidelines for pharmacoeconomic research.

Adherence to guidelines in the published literature was found at 75% on average, which may be considered satisfactory. The guidelines that were mostly adhered to were: time horizon, incremental analysis, sensitivity analysis, efficacy versus effectiveness, discounting and perspective. Lower compliance of studies with guidelines was found for: reference price, LYG or QALY as preferred outcome and especially in the case of subgroup analysis.

An appropriate time horizon is of essential importance in performing pharmacoeconomic research from point of view to cover all relevant outcomes. All studies included in this analysis comply with the time horizon requirement.

All studies in this review applied a qualified incremental analysis. This illustrates the relevance of the use of an incremental cost effectiveness ratio (ICER) rather than just a CER. It is simply calculated by dividing the incremental cost by incremental effect for each successfully more effective treatment alternative 8, involving all changes in cost versus all changes in effects.

Sensitivity analysis was used in most of the studies. Sensitivity analysis provides reviewers with an approach to testing how robust the results of the analysis are, relative to key decisions and assumptions that the researcher makes in the process of conducting an analysis. Each reviewer must identify the key decisions and assumptions that are open to questions, and might conceivably have affected the results 9.

Dutch guidelines suggest a societal perspective. According to Canadian experience in some cases the sponsor (for example, pharmaceutical industry) may influence the choice of the perspective 10. Perspective depends also on the aim of the study and the exact use of its outcomes in the decision making process.

Differentiation between efficacy and effectiveness was satisfactory, as well as the application of discounting, but implementation of outcomes in terms of LYGs and QALYs was less well performed, used only in 7 studies.

Regarding reference prices, the guideline recommends the use of a list of standard costs, primarily estimates of national averages. The usage of the Dutch manual on costing for reference prices was applied in 9 studies.

The most non compliance was discovered in the area of subgroup analysis. Consequence of non applying suitable subgroup analysis may be rendering non correct results. There is big difference between population groups involved in the study regarding age, sex, medical condition etc.

The decision making process is complex and by following the guidelines it is easier to evaluate methods used and validity, and to judge about the cost and outcomes as reported in the economic evaluation 11. The use of pharmacoeconomic guidelines is not unified yet at the international level 10, 11–13. Guidelines for pharmacoeconomic research aim to enhance quality (assessment) of such studies, providing a framework of objectivity and evidence based research.

Standard and formats for reporting assure transparency of scientific pharmacoeconomic evaluation. It is important especially in issues as reimbursement of drugs, submission by pharmaceutical industries and in applying research at national levels for health care budget decisions.

Conclusion

The application of the Dutch national guidelines of recently published pharmacoeconomic studies in the Netherlands is quite satisfactory.

Main improvements must be made in areas of the subgroup analyses primarily and in further implementation of standardized and comparable health outcomes, such as LYGs and QALYs.

Acknowledgement

We would like to thank Natasa Lekic, BSc, (Charles University in Prague, Faculty of Pharmacy in Hradec Kralove), for improving the English style and language.

REFERENCES

1. Hjelmgren J, Berggren F, Andersson F. Health economic guidelines: similarities, differences and some implications. *Value Health* 2001; 4(3): 225–50.
2. College voor zorgverzekeringen (Health Care Insurance Board). 1999. Richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek. (Dutch guidelines for pharmacoeconomic research). Amstelveen: CVZ. http://www.cvz.nl/resources/FEO-guidelines_tc-m28-18806.pdf
3. Nuijten MJ, Brorens MJ, Hekster YA et al. Reporting format for economic evaluation. Part I: Application to the Dutch healthcare system. *Pharmacoeconomics* 1998; 14(2): 159–63.
4. Nuijten MJ, Pronk MH, Brorens MJ et al. Reporting

- formats for economic evaluation. Part II Focus on modelling studies. *Pharmacoeconomics* 1998; 14(3): 259–68.
5. Delwel GO, Sprenger MJ. Pharmacoeconomic evaluations of new drugs: potential key to a more efficient allocation of the health care budget. *Ned Tijdschr Geneesk* 2002; 146(23): 1068–71 (in Dutch).
 6. MEDLINE, The service of the National Library of Medicine and the National Institutes of Health developed by the National Center for Biotechnology Information (NCBI). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?DB=pubmed>
 7. EMBASE (Excerpta Medica) A comprehensive bibliographic database that covers the worldwide literature on biomedical and pharmaceutical fields produced by Elsevier B.V., <http://www.embase.com>
 8. Karlsson G, Johannesson M. The decision rules of cost-effectiveness analysis. *Pharmacoeconomics* 1996 Feb; 9(2):113-20.
 9. Oxman AD, The Cochrane Collaboration handbook: preparing and maintaining systematic reviews. Oxford: Cochrane Collaboration. 1996; Second edition.
 10. Baladi JF, Menon D, Otten N. Use of economic evaluation guidelines: 2 year's experience in Canada. *Health Econ* 1998; 7: 221–7.
 11. Anis AH, Gagnon Y. Using economic evaluations to make formulary coverage decisions. So much for guidelines. *Pharmacoeconomics* 2000; 18(1): 55–62.
 12. Severens JL. Economic evaluation in health care: the usefulness of research guidelines. *Eur J Obst Gyn Reprod Biol* 2001; 94: 5–7.
 13. Harrison DL. Evaluation and interpretation of pharmacoeconomic literature. www.oupharmacy.com/clinicaladmin/dharrison/coursenotes2/phar-mecon_lit_eval.ppt.
 14. Bos JM, Rumke H, Welte R et al. Epidemiologic impact and cost-effectiveness of universal infant vaccination with a 7-valent conjugated Pneumococcal vaccine in the Netherlands. *Clin Ther.* 2003 Oct; 25(10):2614-30.
 15. Postma MJ, Bos JM, Beutels P et al. Pharmacoeconomic evaluation of targeted hepatitis A vaccination for children of ethnic minorities in Amsterdam (The Netherlands). *Vaccine.* 2004 May 7; 22(15-16):1862-7.
 16. Postma MJ, van de Watering LM, de Vries Ret al. Cost-effectiveness of leucocyte depletion of red-cell transfusions for patients undergoing cardiac surgery. *Vox Sang.* 2003 Jan; 84(1):65-7. No abstract available.
 17. Redekop WK, McDonnell J, Verboom P et al. The cost effectiveness of Apligraf treatment of diabetic foot ulcers. *Pharmacoeconomics.* 2003; 21(16):1171-83.
 18. Stant AD, Ten Vergert EM, Groen H et al. Cost-effectiveness of the HIT programme in patients with schizophrenia and persistent auditory hallucinations. *Acta Psychiatr Scand.* 2003 May; 107(5):361-8.
 19. van den Hout WB, van den Linden YM, Steenland E et al. Single- versus multiple-fraction radiotherapy in patients with painful bone metastases: cost-utility analysis based on a randomized trial. *J Natl Cancer Inst.* 2003 Feb 5; 95(3):222-9.
 20. van Dieten HE, Perez RS, van Tulder MW et al. Cost effectiveness and cost utility of acetylcysteine versus dimethyl sulfoxide for reflex sympathetic dystrophy. *Pharmacoeconomics.* 2003;21(2):139-48.
 21. Knijff-Dutmer EA, Postma MJ, van der Palen J et al. Incremental cost-effectiveness of cyclooxygenase 2-selective versus nonselective nonsteroidal anti-inflammatory drugs in a cohort of coumarin users: a pharmacoeconomic analysis linked to a case-control study. *Clin Ther.* 2004 Jul; 26(7):1160-7.
 22. Korthals-de Bos IB, Smidt N, van Tulder MW et al. Cost effectiveness of interventions for lateral epicondylitis: results from a randomised controlled trial in primary care. *Pharmacoeconomics.* 2004; 22(3):185-95.
 23. Oostenbrink JB, Rutten-van Molken MP, Al MJ et al. One-year cost-effectiveness of tiotropium versus ipratropium to treat chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J.* 2004 Feb; 23(2):241-9.
 24. Maitland-van der Zee AH, Klungel OH, Stricker BH et al. Pharmacoeconomic evaluation of testing for angiotensin-converting enzyme genotype before starting beta-hydroxy-beta-methylglutaryl coenzyme A reductase inhibitor therapy in men. *Pharmacogenetics.* 2004 Jan; 14(1):53-60.
 25. Welsing PM, Severens JL, Hartman M et al. Modeling the 5-year cost effectiveness of treatment strategies including tumor necrosis factor-blocking agents and leflunomide for treating rheumatoid arthritis in the Netherlands. *Arthritis Rheum.* 2004 Dec 15; 51(6):964-73.
 26. Welte R, van den Dobbelsteen G, Bos JM et al. Economic evaluation of meningococcal serogroup C conjugate vaccination programmes in The Netherlands and its impact on decision-making. *Vaccine.* 2004 Dec 9; 23(4):470-9.
- Author for correspondence:
Professor Maarten Postma, PhD, Department of Social Pharmacy, Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy, University of Groningen, Antonius Deusinglaan 1, 9713 AV Groningen, The Netherlands, Tel: +31 503 632 607, Fax: +31 503 632 772, m.j.postma@rug.nl

Appendix 1

Guideline 2: The perspective. *“All studies must be reported from a social perspective.”*

Explanation

Pharmacoeconomic research must be conducted from a social perspective. There is a broad consensus, both nationally and internationally, that on the grounds of welfare-theory the social perspective should form the basis for pharmacoeconomic evaluation. This social perspective means that the analysis should cover all costs and benefits, irrespective of who actually bears the costs or receives the benefits. This means that costs and benefits outside the field of healthcare should also be taken into consideration.

Healthcare itself should therefore be considered as a whole (in other words, non-compartmented): additional costs for one budget section can be compensated, for example, by savings in another budget section. Pharmacoeconomic research can provide insight into such substitution effects.

Guideline 6: Indications. *“The patients for whom the drug is intended must be clearly specified. The starting points for pharmacoeconomic research are the registered indications. The subgroup analyses for patient groups, disease subtypes, degree of seriousness, presence or absence of comorbidity, etc., must all be stated. The economic evaluation must be performed on the entire study population and also on the subgroups that have been identified in the protocol on the basis of possible differences in effectiveness, costs and/or other arguments.”*

Explanation

Because a treatment can be cost-effective for some groups of patients but not for others, it is essential that a prior distinction is made in the protocol between the different subgroups. Sometimes these subgroups will already have been clearly described in the registration text. These will then be the subgroups on which clinical research has been performed and for which the efficacy-safety balance has been found to be positive. From the point of view of cost-effectiveness, the results of a pharmacoeconomic analysis may suggest that the field of application should be limited further within the registered range of indications. These results can be taken into account during the decision-making process. In the case of subgroup analyses, care must be taken that the statistical power of the analyses, i.e. the group size, is guaranteed. The precision needs to be sufficient to enable decisions to be taken regarding the subgroups.

Guideline 8: Incremental and total analysis.

“Costs and effects must be reported in the form of incremental values (i.e. as differences between two alternatives). These incremental values must be used in the pharmacoeconomic evaluation. The study must also provide insight into the total values of the costs and effects of both treatments.”

Explanation

In an economic evaluation we are concerned with an incremental analysis: what is the difference in costs and effectiveness when intervention A is replaced by intervention B? Two treatments need to be compared: the current treatment (standard treatment, see guideline 7) is compared with the new drug. From the incremental analysis one can deduce what the (net) difference in costs and effects will be when the new treatment replaces the existing one. In order to place the outcome of the incremental analysis in a broader context, the total costs and effects also need to be reported. The inclusion of total costs and effects will, moreover, improve the ability to translate the study to, for example, (future) situations with another comparative treatment.

Guideline 9: Analysis period. *“The analysis period of the study must be such that it enables valid and reliable statements to be made. If modeled data are necessary to meet this requirement, then the model's structure and basis need to be described. The model must have a sound scientific basis at the time the study was performed.”*

Explanation

The costs and effects must be measured over the same time-span. This time span should provide sufficient opportunities for observing the most important outcomes of the intervention. The time period within which effects and costs can be anticipated depends on the treatment goal and thus on the anticipated outcome. When a decision has to be made regarding the inclusion of a new drug on the list, there is often insufficient information available about its effectiveness. To obtain this information, the drug needs to be used in practice. Because primary data usually provide insufficient insight into the value of a drug in the medium- and long-term, modeled data will often have to form an integral part of the dossier being submitted in application for inclusion on the drugs list.

Guideline 10: Efficacy versus effectiveness.

“Ideally, pharmacoeconomic studies should report on a drug's effectiveness, and not on its efficacy. Efforts should be made to collect information on the

relevant end points in terms of morbidity and mortality. If possible, the data should be collected under realistic conditions. If no effectiveness data are available, then appropriate modeling techniques may be used to translate data from efficacy studies into what can be expected in practice (i.e. effectiveness). The model used needs have a sound scientific basis. All assumptions in such modeling techniques must be explicitly stated and evaluated with the help of a sensitivity analysis.``

Explanation

Efficacy and effectiveness are two different concepts. However, both provide insight into the effect of a drug. In the case of efficacy, the effect is examined under ideal conditions in a homogeneous group of patients, and usually whilst making use of intermediate outcomes. Effectiveness data offer a clearer picture of actual value because an effect is studied under more realistic conditions, making use of a heterogeneous group of patients, and with aspects such as therapy (non-)adherence playing a role. This information about use in common practice also provides more insight into whether the treatment aim is ultimately being achieved. Effectiveness research is thus oriented towards final outcomes, such as reduction in morbidity and mortality. The ZFR would like to have access to effectiveness data as soon as a drug is put forward for inclusion on the drugs list. However, from a practical perspective this is not usually possible. Phase 3 studies form the basis for registration and admission to the market. This research is carried out on a select group of patients using a clear treatment protocol, and tends to be done in specialized centers, for a limited period of time and without a follow up after the study has finished. These are not ideal circumstances for pharmacoeconomic research, in view of the fact that research conditions need to match the practical situation as closely as possible. The most important problem with using clinical studies for pharmacoeconomic research is the extent to which an evaluation based upon intermediate outcomes provides any meaningful information on the reduction in morbidity and mortality. For this reason, it is necessary to obtain satisfactory insight into the relationship between the intermediate outcomes and the final outcomes. In order to be able to make a statement on a drug's effectiveness, data from clinical studies can be modeled on the basis of realistic and explicit assumptions. All assumptions need to be carefully discussed and scientifically substantiated. Important variables in the study need to be examined for validity and reliability. Further studies after registration (Phase IV) will have to demonstrate the extent to which the modeling was performed responsibly.

Guideline 12: Outcomes for cost-utility analysis.

``Survival and QOL-results must be reported separately. The method for combining the two must be clearly described. The recommended method for primary analysis is to combine survival data with the QOL valuation using quality-adjusted life-years (QALYs). Utilities must be used as quality-weighting for the calculation of QALYs, measured on an interval scale, where 0 represents the state of death and 1 represents good health.``

Explanation

The choice of one uniform outcome measure, the QALY, makes it possible to compare the results of different pharmacoeconomic studies. At the moment the QALY is internationally the most widely used and most recommended method. Primary analysis should therefore be based upon QALY's. Secondary analyses may be performed using a different outcome measure. The World Bank, for example, has proposed the disability-adjusted life-year (DALY) as an alternative to the QALY.

Guideline 15: Cost evaluation. *``Economic definitions should be used for the costs. Ideally, uniform amounts should be used for certain cost categories in order to promote the comparability and extrapolability of the results of different studies.*``

Explanation

A standard cost list will be available in mid-1999. This list must be used.

Guideline 16: Discounting for future outcomes and costs.

``Future outcomes and costs should be discounted at equal rates. The current discount rate must be applied. This discount rate must be varied in a sensitivity analysis. If other percentages are used as the basic discount rate, they need to be thoroughly substantiated.``

Explanation

Internationally, different percentages are used as basis for discounting. At the moment the current discount rate in the Netherlands is 4%, according to the 'Cabinet's standpoint on the reconsideration of the discount rate' dated 9 January 1995. (Source: HAFIR: Textbook Financial Governmental Information and Administration. Part A 8.2. Publisher: Dutch Ministry of Finance).

Guideline 17: Reliability and validity.

``In explaining the analysis methods, all underlying assumptions must be listed, arranged and substantiated. The most important limitations of these assumptions must also be stated. A sensitivity analysis must be used to show how the results depend on the assumptions made. As a minimum, a univariate sensi-

tivity analysis must be included. If this is insufficient, then multivariate techniques must be included. The methods used, the choice of the parameters and the range of these parameters all need to be stated and substantiated.”

Explanation

Prior to presenting a definitive estimate of the costs, the effects and a costeffectiveness ratio, a number of methodological choices will have been made and a number of parameters estimated. The methodological choices concern, for example, the calculation of indirect costs, the definition of the effects and the time window. The estimates relate to aspects such as the use of healthcare facilities, unit prices and the effect parameters.

In performing sensitivity analyses, it is desirable to first formulate an upper and lower limit for each estimate; these represent the uncertainty margins. One can then examine to what extent the costs and the cost-effectiveness ratio will alter if the extreme limits are applied. If this procedure is followed for all

estimates successively, it is known as a univariate sensitivity analysis. A multivariate sensitivity analysis examines the effect of simultaneous alterations in various variables, taking into account the correlation between these variables. The most advanced method attempts to create probability distributions around each parameter and repeatedly makes a new estimation for each parameter according to the distributions. Each combination of estimations results in a new estimate for the costs, effects and the costeffectiveness ratio. If this is repeated many times, a risk distribution can be presented for the results of the study.

If there are indications that a univariate sensitivity analysis is insufficient, then a multivariate analysis should be carried out. It is important to adopt the perspective of the end-users of the information as a starting point. By making use of the sensitivity analyses results, policy makers can assess how much value can be attached to the results of the economic analysis, i.e. how reliable the results are.



8.5 Abstrakt ve Value in Health

Participation on drug costs in the elderly in the Czech Republic

Davidova, J.; Praznovcova, L.; Vlcek, J.

In: Value in Health, Vol. 8 Issue 6 Page 615-A242, Supplement to ISPOR 8th Annual European Congress, Florence, Italy. November 2005

OBJECTIVES:

Analysis of participation on drug costs in seniors in the Czech Republic in connection with seniors' social status (e.g. financial, household conditions).

METHODS:

Quota-sampled questionnaire-based interview with 450 respondents visiting pharmacy; Ratio men:women approximately 1:2; Age 60 years old and elder; 3 regions of the Czech Republic

RESULTS:

Most of respondents (60 %) live in households with their partners. Respondent's income was retirement pension in 80 %. Its average level was between 5001 and 7499CZK.

Respondents used together 1651 medicines on physician's prescription in last four weeks. Overall co-payment for medicines was 31944CZK, e.g. 70CZK per patient. Only 27 % of respondents used fully reimbursed products.

Respondents used together 273 OTC drugs in value of 12900CZK, e.g. 29CZK per patient. Average respondents spent on medicines 100CZK in last four weeks, e.g. between 2 and 1.3 % of their income. There were respondents, about 10 %, searching for the level of co-payment in several pharmacies and 8 % of respondents, who had to refuse dispensation of medicines due to co-payment.

CONCLUSIONS:

Our study demonstrates that there are patients who may fail to access medication due to co-payment. The financial participation on health care costs is generally low in the Czech Republic (8.6 % of total health expenditures) but there were differences in co-payment levels in patients ranging from 1 CZK to thousands CZK.

In our opinion problem might be the absence of any instrument limiting the highest individual participation for example in 12-month period as in Sweden. In our study co-payments were lower in smaller communities that may be due to better communication between physicians and patients or physicians and pharmacists.

8.6 Abstrakt ve sborníku konference ESCP Lisabon 2003

ANALYSIS OF PHARMACOTHERAPY BY THE ELDERLY IN THE CZECH REPUBLIC

Authors:

Praznovcova L, Davidova J, Vlcek J

In: Abstract Book of 4th ESCP Spring Conference on Clinical Pharmacy - Clinical Pharmacy and the Ageing Patient; Lisboa, Portugal 14.-17.5.2003, s.36-36.

Background and Objective:

Polypharmacy is typical for ageing population in the Czech Republic.

The detail analysis of Rx drugs pharmacotherapy by seniors.

Design:

The methodology of the research was questionnaire-based survey, anonymous, based on personal interview. Rx drugs used by seniors were divided under ATC classification. Number and sort of drugs in concrete ATC group were evaluated in correlation to sex and age.

The statistic evaluation was made by using Microsoft Excel.

Setting:

Interviews of last year pharmacy students with seniors in pharmacies, used for student's degree thesis.

1764 respondents (1062 females and 702 males) were asked.

Main Outcome Measures:

Evaluation of pharmacotherapy by the elderly

Results:

Results of analysis confirmed the relation between causes of morbidity, mortality and consumption of drugs in related ATC groups.

ATC groups C, A, N, M, R and B were the most important groups. The elderly on the first place used drugs of group C. Cardiac drugs (25,39 % of total number), diuretics (17,25%), peripheral vasodilators (14,52%) were the most used drugs of group C. Drugs of group A occupied the second position,

including antidiabetics (A10 - 22,81 %), mineral supplements (A12 - 17,89%) and antacids (A02 - 15,79%). From group N there were the most used: psycholeptics (N05 - 37,40%), analgesics (N02 - 23,75%), psychoanaleptics (N06 - 14,83%).

From group M there were used antirheumatics (M01 - 66,01%), antirheumatics for local administration (M02 - 21,34%), antiuratics (M04 - 9,15%). From group R there were used antiasthmatics (R03 - 49,34%), drugs for treatment of cold (R05 - 28,62%), antihistaminic (R06 - 18,09%). The special position had group B; anticoagulants, antitrombotics (B01 - 12,04%) were used for the prevention of Coronary Heart Disease.

Number of used drugs increased with age; it was approximately 3,52 per senior. This analysis confirmed polypharmacy by the elderly.

Conclusions:

Pharmacotherapy should be evaluated very intensively. To the most important areas belongs the process of the choice of concrete drug, but also problematic of interactions and side effects.

8.7 Abstrakt ve sborníku konference ESCP Praha 2004

The Analysis of Pharmaceutical Care Demand in the Czech Republic

Authors:

Davidova, J.; Praznovcova, L.; Vlcek, J.

Dept. of Social and Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy in Hradec Kralove,
Charles University in Prague, Czech Republic

In: Risk Management in Pharmacotherapy, 33. European Symposium on
Clinical Pharmacy, 20-23 October 2004, Prague, Czech Republic

Background and Objectives:

Patients' safety is influenced to a great extent by the relationship between patients and pharmacists. Pharmacists need to know their patients to meet their needs and expectations.

In our study we aimed to define characteristics of patients demanding pharmaceutical care in Czech pharmacies.

Design:

Questionnaire-based survey, quota sampling;

Statistics in MS Excel (F Test, T Test, CHI Test);

Pilot study for future project;

Settings:

400 respondents visiting pharmacy in all age groups, men and women ratio 1:1;

Various regions of the Czech Republic;

Data collection 2002 – 2003;

Main Outcomes:

Characteristics of patients demanding pharmaceutical care in Czech pharmacies, preferred sources of information on correct use of medications

Results:

Respondents defined as demanding pharmaceutical care were respondents:

1. Who answered “sometimes” or “mostly have difficulties with correct use of their medication and rely on their pharmacist’s advice” (58.27 %)
2. Who reported searching information on OTC drugs in pharmacy (40.97 %).

Based on this definition 77.35 % of respondents reported demand of pharmaceutical care.

Most respondents prefer to visit the same pharmacy (85.75 %). They included mainly women, older people and patients using more drugs and people, who have difficulties with correct use of their medication.

No respondent in age group < 21 years reported using Internet and/or newspaper to obtain this kind of information. Internet and/or newspaper as well as pharmacists’ advice were mostly used by respondents in age group 41 – 60 years old and by respondents with university education.

Conclusions:

Pharmacies still continue to be the most important sources of information on prescribed and/or OTC medication for majority of patients and customers in the Czech Republic.

Further study is in process to find out more drug related issues and financial participation on drug costs in elderly patients since these were the most discussed situations in this pilot study.

9 PŘÍLOHA

Vzor záznamu řízeného rozhovoru

Svaz důchodců ČR

Praha

Farmaceutická fakulta Univerzity Karlovy

Katedra sociální a klinické farmacie

Heyrovského 1203

500 05 Hradec Králové

Zvolte vždy pouze jednu z uvedených možností a označte číslo, které jí odpovídá.

Výsledky výzkumu použije Svaz důchodců ČR k hájení zájmů seniorů. Farmaceutická fakulta použije výsledky pro vědecké účely v oblasti využívání zdravotní péče a léků.

Dotazník je anonymní a není možné z něho určit, jak odpovídaly konkrétní osoby.

1. Pohlaví

Žena	1
Muž	2

2. Věk

60 - 64	1
65 - 69	2
70 - 74	3
75 a starší	4

3. Velikost Vašeho bydliště

Do 10 000 obyvatel	1
Do 50 000 obyvatel	2
Do 100 000 obyvatel	3
Nad 100 000 obyvatel	4

4. Vaše nejvyšší dokončené vzdělání

Základní	1
Střední	2
Vysokoškolské	3

5. Žijete

Sám / sama	1
S manželkou / manželem	2
S dětmi	3
V domově důchodců/penziónu	4

6. Váš měsíční příjem tvoří

Starobní důchod nebo Invalidní důchod	1
Důchod a další příjem	2
Měsíční plat	3

7. Výše Vašeho měsíčního příjmu je

Do 5000 Kč	1
Od 5001 Kč do 7499 Kč	2
Od 7500 Kč do 10 000 Kč	3
Nad 10 000 Kč	4

8. Lékaře navštěvujete

4krát ročně nebo méně	1
5 – 10krát ročně	2
Více než 10krát ročně	3

9. Na léky na lékařský předpis doplácíte

Do 100 Kč ročně	1
Od 101 do 1000 Kč ročně	2
Nad 1000 Kč ročně	3

10. Za volně prodejné léky utratíte

Do 100 Kč ročně	1
Od 101 do 1000 Kč ročně	2
Nad 1000 Kč ročně	3

11. Uveďte léky, které jste užíval(a) v posledních čtyřech týdnech na předpis lékaře

Za tyto léky jste doplatil(a):

12. Využíváte všechny léky předepsané lékařem?

Ano	1
Většinou ano	2
Většinou ne	3
Ne	4
Neodpovídám	5

Uveďte názvy léků, které zůstávají nevyužity:

13. Uveďte léky, které jste si v posledních čtyřech týdnech zakoupil(a) bez lékařského předpisu

Za tyto léky jste zaplatil(a):

14. Volně prodejné léky si kupujete zpravidla

Na doporučení lékaře	1
Na doporučení lékárníka	2
Na doporučení známých	3
Na základě reklamy	4
Dle vlastních zkušeností	5

15. Své léky si vyzvedáváte a kupujete zpravidla

Ve stále stejné lékárně	1
V různých lékárnách	2
Pro lék si posílám	3
Lék dostávám od lékaře	4
Léky zabezpečuje pečovatelka	5

16. Zjišťujete si výši doplatků na Vaše léky v různých lékárnách?

Ano	1
Ne	2

17. Musel(a) jste někdy odmítnout nebo odložit vyzvednutí léku kvůli výši doplatku?

Ano	1
Ne	2

18. Se zdravotní péčí jsem

Spokojen(a)	1
Spíše spokojen(a)	2
Spíše nespokojen(a)	3
Nespokojen(a)	4
Nehodnotím	5

19. Diskriminace seniorů

Setkal(a) jsem se osobně	1
Nesetkal(a) jsem se osobně	2
Slyšel(a) jsem od známých	3
Četl(a) jsem o tom	4
Uveďte způsob diskriminace	

20. Problémy seniorů by se měly starat především

Kraje a obce	1
Charitativní organizace	2
Organizace seniorů	3
Rodina	4

21. V případě vlastní potřeby bych dal(a) přednost

Péči v rodině	1
Organizované domácí péči	2
Pečovatelské službě	3
Organizované sousedské pomoci	4
Pensionu	5
Domovu důchodců	6

Volně

V programech pro seniory bych zdravotní a sociální péči a dále organizacím seniorů doporučil(a):

Uveďte v bodech

Děkujeme za spolupráci

10 ŽIVOTOPIS

Osobní údaje

Jméno, příjmení, titul: Jana Davidová, Mgr.
Datum narození: 4. 3. 1979
Adresa: Gdaňská 333
181 00 Praha 8
Kontakt: jana_davidova@post.cz

Vzdělání:

Univerzita Karlova v Praze

Farmaceutická fakulta v Hradci Králové 1997 – 2002

(obor Farmacie; diplomová práce vypracována na University of Helsinki, Finsko)

Gymnázium Ústavní 400, Praha 1990 – 1997

(Maturitní zkouška: ČJ, NJ, biologie, chemie)

Ostatní vzdělávání:

Health policy and management course 10/2003 – 11/2003

Karolinska Institutet Stockholm, Švédsko

Health care and reimbursement systems in Europe 10/2004

ISPOR, Hamburg, Spolková republika Německo

Kontinuální vzdělávání v oboru Farmacie, lékárenství

Česká lékárnická komora, Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví,

Česká lékařská společnost JEP, Česká farmaceutická společnost

Pracovní zkušenosti:

Všeobecná fakultní nemocnice Praha

Nemocniční lékárna

2005 – dosud

(lékárník asistent)

Agricola Apotheke 05/2004 – 06/2004
Mnichov, Spolková republika Německo
(lékárník praktikant)

Ostatní znalosti:

Německý jazyk (úroveň C1)
Zentrale Mittelstufen Prüfung 01/2004
Goethe Institut Praha

Anglický jazyk (slovem i písmem)

Počítače

Uživatelské ovládání MS Windows, MS Office (Word, Excel, PowerPoint, Publisher, Access) MS Outlook, Internet

Členství v odborných a profesních sdružení:

Česká lékárnická komora od roku 2002

Česká farmaceutická společnost od roku 2004
Sekce sociální farmacie a lékárenství

Publikační činnost:

Viz Souhrn publikací