

UNIVERZITA KARLOVA
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ
Katedra sociální a klinické farmacie



DIPLOMOVÁ PRÁCE

**Přehled vývoje cen původce léčivých přípravků
v České republice**

**Overview of the ex-factory prices development of
medicinal products in the Czech Republic**

Řešitel:

Alexandra Janků

Vedoucí/školitel diplomové práce:

PharmDr. Lenka Smejkalová, Ph.D.

Konzultant:

PharmDr. Zuzana Očovská

Hradec Králové, 2023

Poděkování:

Chtěla bych poděkovat své vedoucí diplomové práce PharmDr. Lence Smejkalové, Ph.D., za odborné vedení, cenné rady a odborný dohled při zpracování této diplomové práce. Dále bych chtěla poděkovat PharmDr. Zuzaně Očovské za poskytnutí komentářů a zpětné vazby při kompletování této práce.

Prohlášení:

„Prohlašuji, že tato práce je mým původním autorským dílem, které jsem vypracovala samostatně. Veškerá literatura a další zdroje, z nichž jsem při zpracování čerpala, jsou uvedeny v seznamu použité literatury a v práci řádně citovány. Práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.“

V Hradci Králové

Alexandra Janků

ABSTRAKT

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra: Sociální a klinické farmacie

Řešitel: Alexandra Janků

Vedoucí/ školitel: PharmDr. Lenka Smejkalová, Ph.D.

Konzultant: PharmDr. Zuzana Očovská

Název diplomové práce v češtině: Přehled vývoje cen původce léčivých přípravků v České republice

ÚVOD:

Tato práce se zaměřuje na aktuální ceny původce léčivých přípravků a jejich změny ve stanoveném období v České republice. Prvním cílem byla analýza cen původce léčivých přípravků uvedených v "Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely" k 1.4.2023, který byl aktuální v době zpracování práce.

Druhým cílem bylo zpracovat změny cen původce léčivých přípravků v letech 2012 až 2022.

METODIKA:

Pro detailní rozbor aktuálních cen původce byl zvolen soubor SCAU230401v15.xls ze Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití k 1.4.2023. U zařazených léčivých přípravků byl sledován typ stanovení ceny původce, ATC skupina, cenové rozpětí léčivých přípravků a počet léčivých přípravků v cenových pásmech cen původce. Sledované léčivé přípravky byly dále rozděleny na 50 přípravků s nejnižší cenou původce a 50 přípravků s nejvyšší cenou původce a sledovalo se zastoupení ATC skupin, typ stanovení ceny původce a rok registrace.

Pro druhý cíl byly využity přehledy Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro jednotlivé měsíce v rozmezí let 2012-2022 s použitím souborů Maximální ceny výrobce ve formátu xls. Pro jednotlivý měsíc byl uveden počet zvýšení a počet snížení ceny původce oproti původní maximální ceně a vyznačen nejvyšší pokles a nejvyšší zvýšení ceny původce v absolutní a relativní hodnotě.

VÝSLEDKY:

Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely k 1.4.2023 obsahoval 8229 léčivých přípravků. Nejpočetněji zastoupená byla ATC skupina N (oblast nervového systému) s průměrnou cenou původce 1220,88 Kč. Nejnižší průměrná cena původce se vyskytovala u ATC skupiny P (antiparazitika, insekticida a repelenty) ve výši 152,77 Kč. Nejvyšší průměrnou cenu původce měly vyjádřené léčivé přípravky z ATC skupiny L (cytostatika a imunomodulační léčiva) ve výši 28909,32 Kč. Nejnižší cena původce byla zaznamenána u léčivého přípravku Agen 5mg 30 tbl nob ve výši 13,47 Kč

(Agen, 0002945, amlodipin, typ stanovení ceny původce správním řízením, rok registrace 2001). Nejvyšší cenu původce měl přípravek Spinraza ith 12mg inj sol 1x5ml ve výši 1 849 784,25 Kč (Spinraza, 0222208, nusinersen, typ stanovení ceny původce správním řízením, rok registrace 2017). Typ právního základu stanovení ceny původce byl nejčastěji správním řízením.

Vývoj maximálních cen původce v letech 2012–2022 je vyjádřen pomocí nejvyššího poklesu a nárůstu ceny původce v absolutních a relativních hodnotách pro jednotlivý měsíc ve vymezeném časovém intervalu. Největší pokles ceny původce byl uveden u léčivého přípravku Zepatier 50mg/100mg 28 tbl o 205 286,6 Kč. V relativní hodnotě byl největší pokles ceny původce zaznamenán u léčivého přípravku Zalasta 20mg 28 dis ve výši 94,56 %. Největší nárůst ceny původce byl vyjádřen u léčivého přípravku Stivarga 40mg 84 tbl ve výši 53 161,11 Kč. V relativní hodnotě byl nejvyšší nárůst ceny původce uveden u rentgenkontrastního přípravku Lipiodol Ultra Fluide 1x10ml o 1 394,38 % z původní ceny. K největšímu počtu snížení cen původce došlo v roce 2016 u 1 993 léčivých přípravků. Největší počet zvýšení ceny původce byl zaznamenán v roce 2012 u 1 449 léčivých přípravků.

ZÁVĚR:

V České republice se stanovuje cena původcem systémem stanovení maximální ceny původce správním řízením, ohlášením ceny původce, nebo stanovením na základě mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví. Typ právního základu stanovení ceny původce je nejčastěji správním řízením. Změny cen původce jsou uvedeny pro jednotlivé měsíce národní autoritou. Nastavení cenotvorby léčivých přípravků v České republice je důležitou součástí komplexního systému zajištění bezpečných, kvalitních a účinných léčivých přípravků.

KLÍČOVÁ SLOVA:

ceny, zdravotní pojištění, regulace, Státní ústav pro kontrolu léčiv

Abstract

Charles University

Department of Social and Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy in Hradec Králové

Author: Alexandra Janků

Supervisor: PharmDr. Lenka Smejkalová, Ph.D.

Consultant: PharmDr. Zuzana Očovská

Title: Overview of the ex-factory prices development of medicinal products in the Czech Republic

INTRODUCTION:

This work focuses on the current ex-factory prices of medicinal products and their changes within a defined timeframe in the Czech Republic. The first objective was to analyze the ex-factory prices of medicinal products listed in the "List of Prices and Reimbursements for Medicinal Products and Foods for Special Medical Purposes" as of April 1, 2023, which was current at the time of working on the thesis.

The second objective was to analyze the changes in the ex-factory prices of medicinal products from 2012 to 2022.

METHODOLOGY:

For a detailed analysis of the current ex-factory prices, the dataset "SCAU230401v15.xls" from the "List of Prices and Reimbursements for Medicinal Products and Foods for Special Medical Purposes" as of April 1, 2023, was used. The analysis of included medicinal products involves tracking the type of ex-factory price determination, ATC group classification, price range of medicinal products, and the number of medicinal products within specific price ranges.

The analyzed medicinal products are further divided into 50 products with the lowest ex-factory prices and 50 products with the highest ex-factory prices, with a focus on the representation of ATC groups, ex-factory price determination types, and year of registration.

To address the second objective, data from the State Institute for Drug Control for individual months between 2012 and 2022 were used, employing the "Maximal Ex-factory Prices" dataset in xls format. For each month, the number of price increases and decreases of medicinal products compared to the origin ex-factory price is presented, highlighting the highest price decrease and increase in both absolute and relative values.

RESULTS:

The "List of Prices and Reimbursements for Medicinal Products and Foods for Special Medical Purposes" as of April 1, 2023, encompassed 8,229 medicinal products. The ATC group N (nervous system) was the most represented, with an average ex-factory price of 1220.88 CZK. The lowest average ex-factory price was observed in ATC group P (antiparasitic products, insecticides, and repellents) at 152.77 CZK. Medicinal products expressed in ATC group L (cytostatics and immunomodulatory agents) had the highest average ex-factory price of 28,909.32 CZK.

The lowest ex-factory price was associated with the medicinal product Agen 5mg 30 tbl nob at 13.47 CZK (Agen, 0002945, amlodipine, ex-factory price determination type: administrative procedure, year of registration: 2001). The highest ex-factory price was linked to the product Spinraza ith 12mg inj sol 1x5ml at 1,849,784.25 CZK (Spinraza, 0222208, nusinersen, ex-factory price determination type: administrative procedure, year of registration: 2017). Administrative procedure was the most common legal basis for determining ex-factory prices.

The development of maximum ex-factory prices from 2012 to 2022 was presented through the highest decreases and increases in absolute and relative values for each month within the defined timeframe. The greatest price decrease was noted for the medicinal product Zepatier 50mg/100mg 28 tbl at 205,286.6 CZK. In relative terms, the most significant price decrease was seen with the medicinal product Zalasta 20mg 28 dis at 94.56 %. The highest price increase was expressed by the medicinal product Stivarga 40mg 84 tbl at 53,161.11 CZK. In relative terms, the highest price increase was recorded for the radiographic contrast agent Lipiodol Ultra Fluide 1x10ml at 1,394.38 % of the original price. The year 2016 witnessed the most price decreases of medicinal products, totaling 1,993 products, while the year 2012 had the highest number of price increases, encompassing 1,449 medicinal products.

CONCLUSION:

In the Czech Republic, ex-factory prices are determined through the system of maximum ex-factory price determination via administrative procedure, price announcement, or establishment based on extraordinary measures by the Ministry of Health. Administrative procedure is the most prevalent legal basis for ex-factory price determination. Changes in ex-factory prices are documented on a monthly basis by the national authority. The pricing framework for medicinal products in the Czech Republic is a crucial component of ensuring safe, high-quality, and effective medicinal products.

KEY WORDS:

prices, health insurance, regulation, State Institute of Drug Control

OBSAH

1. ÚVOD	11
2. CÍL	12
3. TEORETICKÁ ČÁST	13
3.1. Základní modely zdravotní péče.....	13
3.1.1. Zdravotní péče v ČR.....	15
3.1.2. Financování zdravotní péče v ČR.....	16
3.1.3. Veřejné zdravotní pojištění v ČR	16
3.2. Výdaje na zdravotní péči	17
3.2.1. Výdaje na léčivé přípravky.....	20
3.3. Regulace cen v ČR.....	23
3.3.1. Působnost orgánů České republiky v oblasti cen	23
3.3.2. Regulace cen v ČR – Obecné principy.....	23
3.3.3. Daň z přidané hodnoty	25
3.4. Cenotvorba léčivých přípravků v ČR.....	26
3.4.1. Transparenční směrnice	26
3.4.2. Základní pojmy cenového předpisu MZ č.2/2023/OLZP	27
3.4.3. Obecné základy cenové regulace léčivých přípravků v ČR	28
3.4.3.1. Věcné usměrňování cen	28
3.4.3.2. Stanovení maximální ceny.....	29
3.4.3.3. Správní řízení u stanovení maximální ceny	30
3.4.3.4. Maximální obchodní přírůžka	32
3.5. Stanovování úhrad léčivých přípravků v ČR	33
3.5.1. Nákladová efektivita.....	33
3.5.2. Referenční skupiny	34
3.5.3. Centrová léčiva	35
3.5.4. Specifický léčebný program a off-label použití	35

3.5.5	Výjimečně hrazené zdravotní služby	36
3.6	Životní cyklus léčiva a náklady na výzkum a vývoj.....	36
4.	PRAKTICKÁ ČÁST	38
4.1	Metodika pro cíl 1:	38
4.2	Metodika pro cíl 2:	38
4.3	Výsledky:.....	40
4.4	Diskuze.....	77
5.	ZÁVĚR.....	84
6.	REFERENCE	85
7.	SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK A SYMBOLŮ	96
8.	SEZNAM TABULEK A GRAFŮ	97
8.1.	Seznam tabulek	97
8.2.	Seznam grafů.....	97

1. ÚVOD

K výběru tématu „Přehled cen původce léčivých přípravků v ČR“ spadajícího do oblasti cenotvorby léčivých přípravků mě vedl zájem o poznání mechanismu cenové regulace léčivých přípravků. Zohledněním současného diskurzu připouštějícího tvrdou regulaci ceny a nízkou atraktivitu tuzemského trhu léčivých přípravků jsem se v práci zabývala argumenty, které podporují význam cenové regulace léčiv, tj. výdaje na léčivé přípravky a zdravotní péči v ČR (viz 3.2). Zastropování cen léčivých přípravků, je pochopitelným krokem ve snaze zabránit situaci, kdy výdaje veřejného zdravotního pojištění přesáhnou jeho příjmy (3.1.3).

V minulosti došlo k několika zásadním změnám v oblasti regulace cen léčivých přípravků. V roce 2008 došlo k přenesení působnosti regulace cen léčivých přípravků z Ministerstva financí na Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv. To představovalo výraznou změnu, kdy došlo ke změně mechanismu a stanovení maximální ceny léčivého přípravku pomocí správního řízení a ke zvýšení odborného vlivu. Zdravotním pojišťovnám a původci (3.4.2) bylo umožněno dokládat odborné důkazy a tím se podílet na řízení. Těmto změnám předcházela kritika o nedostatku transparentnosti postupu stanovování cen léčivých přípravků (1) a opomenutí tzv. transparentní směrnice (viz 3.4.1). V roce 2011 došlo změnou zákona o veřejném zdravotním pojištění (2) k procentuálnímu snižování maximální ceny původce při vstupu generického léčivého přípravku na trh. Dále došlo k zavedení zkrácených revizí všech zaměnitelných léčivých přípravků s cílem snížit výdaje na léčivé přípravky. Cenová regulace léčivých přípravků v ČR se postupně vyvíjí a zjišťování problematických signálů tak může pomoci v jejím zdokonalení.

V praktické části jsem se snažila zjistit vývoj maximálních cen původce léčivých přípravků, tj. cen bez započítané obchodní přírůžky a daně z přidané hodnoty (viz 3.4.2). Zaměřila jsem se na změny maximálních cen původce pro jednotlivý měsíc v období od ledna 2012 do prosince 2022.

2. CÍL

Cílem práce je rozbor aktuálního Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků podle výše a způsobu stanovení cen původce, zaznamenání nejdražších a nejlevnějších léčivých přípravků z pohledu ceny původce a stáří jejich registrace.

Druhým cílem je popsat situaci změn cen původce, a to zaznamenáním počtu zvýšení a snížení cen původce LP v letech 2012-2022.

3. TEORETICKÁ ČÁST

Systematika vyhledávání literárních zdrojů:

Informační zdroje pro mou práci jsem čerpala převážně ze Sbírky zákonů České republiky, webových stránek Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR. V rámci vyhledávání pomocí bibliografické databáze PubMed jsem zadávala klíčová slova „healthcare system classification“ a „ex factory price“, „pricing and reimbursement“, „healthcare“, „medicinal product“ spojená standardními operátory „and“ nebo „or“.

3.1. ZÁKLADNÍ MODELY ZDRAVOTNÍ PÉČE

Zobecněním četných rozdílných vlastností a charakteristik zdravotnických systémů v jednotlivých státech došlo k vymezení čtyř základních modelů.

První model nese název podle Williama Beveridgeho, který navrhl britskou Národní zdravotní službu (National Health Service). V tomto systému je zdravotní péče financována vládou ze státního rozpočtu prostřednictvím daňových plateb. Zdravotnická zařízení jsou ve vlastnictví státu i soukromého sektoru. Vláda je jediným plátcem a kontroluje finanční náročnost a rozsah poskytované zdravotní péče. (3) Státy, které používají variantu Beveridgeho modelu, jsou např. Velká Británie, Španělsko, Nový Zéland, (4) Norsko, Švédsko, Dánsko, Itálie. (5)

Druhý model byl pojmenován podle pruského kancléře Otty von Bismarcka, který zavedl systém sociálního zdravotního pojištění. Zdravotní pojištění je obvykle financované společně zaměstnavateli a zaměstnanci prostřednictvím odpočtu ze mzdy a mělo by se vztahovat na všechny občany. Odvádění plateb za zdravotní pojištění do fondů zdravotních pojišťoven je povinné a fungování zdravotních pojišťoven by nemělo generovat zisk. Poskytovatelé zdravotních služeb podle Bismarckova modelu spadají převážně do soukromého sektoru. Státy, které používají variantu Bismarckova modelu jsou např. Francie, Nizozemsko, Belgie, Japonsko, Švýcarsko, Německo, (4) Rakousko, Izrael. (5)

Třetím je model Národního zdravotního pojištění (The National Health Insurance), který využívá prvků Beveridgeova a Bismarckova modelu. Zřizovatelem zdravotního pojištění je vláda, do jehož fondu povinně odvádí platbu každý občan. Poskytovatelé zdravotních služeb jsou především ze soukromého sektoru. Pomocí Národního zdravotního pojištění je vymezen rozsah poskytování zdravotní péče a její nákladnosti. Variace tohoto modelu je využívána např. v Kanadě, na Taiwanu, v Jižní Koreji (4), v Austrálii. (5)

Posledním modelem zdravotnického systému je model zdravotní péče řízené trhem, tzv. The Out-of-Pocket Model. V tomto případě dochází k absenci organizované hromadné zdravotní péče. Tento model je ve světě nejčastější (6) a týká se periferních oblastí Afriky, Indie, Číny, Jižní Ameriky. Typický je pro chudé státy např. Burkina Faso, Kambodža (4) nebo státy nezorganizované. (6)

Hybridním typem systému zdravotní péče jsou např. Spojené státy americké se smíšeným soukromým a veřejným zdravotním pojištěním. (5) Zdravotní péče je zde financovaná především pomocí zdravotního pojištění. Přesto z důvodu nedostatečného zdravotního pojištění části obyvatel zde dochází k přímým platbám pacientů tzv. out of pocket. (7)

S pomocí Zákona o dostupné péči (Affordable Care Act) (8), který rozšířil rozsah státního programu Medicaid pro osoby s nízkými příjmy, došlo k poklesu plateb způsobem out of pocket a ke zvýšení počtu osob se zdravotním pojištěním. (7) Vymezení rozsahu programu (9) a cílové skupiny obyvatelstva se liší v jednotlivých státech. (10) Program Medicare pokrývá zdravotní péči ve stanoveném rozsahu pro osoby starší 65 let a osoby s postižením. Typická je zde vysoká spoluúčast, která vede k doplňujícímu soukromému připojištění. Přes polovinu pojištěných Američanů dále tvoří zaměstnanci, kteří získávají zdravotní pojištění od svých zaměstnavatelů. (7)

Při podrobnějším sledování charakteristik zdravotnických systémů je dále můžeme dělit podle sítě poskytovatelů zdravotních služeb na veřejné poskytovatele zdravotních služeb, soukromé výdělečně činné a soukromé neziskové organizace. (11) Z pohledu pacienta a jeho možnosti volby poskytovatele zdravotních služeb, mají některá zdravotní pojištění plnou svobodu ve výběru poskytovatele, zatímco jiná jsou limitována omezeným počtem poskytovatelů zdravotních služeb. (12) Dále může být cesta pacienta k poskytovateli zdravotních služeb přímá, nebo je k návštěvě lékaře se specializovanou způsobilostí vyžadováno doporučení od praktického lékaře (tzv. gatekeeping). V rámci vztahu pojišťovatele a poskytovatele zdravotních služeb je dělíme na integrované a oddělené systémy. V integrovaném modelu

pojišťovatelé poskytují pojištěncům většinu péče přímo prostřednictvím vlastních zdravotnických zařízení a zdravotnického personálu, kdy se poskytovatel zdravotní péče shoduje s pojišťovatelem v rámci jedné organizace. V rámci odděleného systému tvoří pojišťovatel a poskytovatel zdravotní péče rozdílné autonomní organizace, kdy pojišťovatelé nevlastní vlastní zdravotní zařízení a pouze hradí náklady třetích stran. (13)

Na základě výše zmíněných charakteristik rozdělil Wendt (14) zdravotnické systémy na 3 typy. První tzv. „health service provision oriented type“ s charakteristickým vysokým počtem poskytovatelů zdravotní péče a s volným přístupem pacientů. Mezi státy s daným typem zdravotnického systému zařadil Rakousko, Belgii, Francii, Německo a Lucembursko.

Další systém nazval „universal coverage – controlled access type“, kde má každý občan právo na zdravotní péči a klade se více důraz na rovný přístup pacientů na úkor možnosti svobodného výběru poskytovatele zdravotních služeb. Mezi státy využívající tento typ zařadil Dánsko, Velkou Británii, Švédsko, Itálii, Irsko.

Poslední „low budget – restricted access type“ formuloval jako zdravotnický systém s nízkým rozpočtem a omezenou dostupností vlivem vysoké spoluúčasti pacientů a vlivem dlouhých čekacích dob k návštěvě praktického lékaře. Mezi státy s uvedenou charakteristikou zařadil Finsko, Portugalsko a Španělsko.

Během tvorby typologie Wendt dále zohledňoval výdaje na zdravotnictví, poměr veřejného a soukromého financování, rozsah poskytování ambulantní a lůžkové péče, nárok na zdravotní péči, odměny lékařů a dostupnost zdravotních služeb a poskytovatelů zdravotních služeb pacientům. (14)

3.1.1. ZDRAVOTNÍ PÉČE V ČR

Pojem zdravotní péče představuje četné úkony prováděné zdravotnickými pracovníky a uvedené v Zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Zákon takto vyjmenovává činnosti a opatření preventivní, diagnostické, léčebné, rehabilitační a ošetrovatelské pro předcházení rozvoje nemoci, diagnostiku onemocnění a posouzení zdravotního stavu, odstranění choroby, zlepšení zdravotního a funkčního stavu, prodloužení života a zmírnění utrpení a také pro pomoc při porodu a při reprodukci. (15)

3.1.2. FINANCOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE V ČR

Mezi hlavní zdroje financování zdravotnictví a zdravotní péče v ČR patří veřejné zdravotní pojištění, veřejné rozpočty a domácnosti. Nejvýznamnějším zdrojem financování zdravotní péče v ČR je veřejné zdravotní pojištění financující zdravotní péči, které pokrývá většinu celkových nákladů na zdravotní péči v rozsahu Zákona č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Veřejného zdravotního pojištění se povinně účastní všechny osoby s trvalým pobytem v České republice podle principu solidarity a zabezpečení rovnosti v dostupnosti zdravotní péče.

Dalším zdrojem jsou veřejné rozpočty, mezi které patří státní rozpočet a rozpočty krajů a obcí. Ze státního rozpočtu dochází k financování především zařízení dlouhodobé péče, poskytování peněžitých dávek pro postižené a správa rezortu zdravotnictví, která zahrnuje například činnost hygienických stanic a provoz vybraných institucí státní správy jako je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), Ministerstvo zdravotnictví (MZ), Státní zdravotní ústav (SZÚ), Ústav zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS). (16)

Doplňkově dochází k financování zdravotní péče pomocí přímých plateb domácností převážně za nadstandardní stomatologické služby, potvrzení u praktických lékařů, nadstandardní pokoje, poplatky za pohotovost a u placení léčivých přípravků (LP) v podobě doplatků hrazených LP, případně placení doplňků stravy a LP jejichž výdej není vázán na lékařský předpis. Mezi zanedbatelné vedlejší zdroje financování zdravotní péče můžeme zařadit cestovní zdravotní pojištění, neziskové organizace a podniky u závodně-preventivní péče. (17)

3.1.3. VEŘEJNÉ ZDRAVOTNÍ POJIŠTĚNÍ V ČR

Zdravotnický systém v České republice je založen na povinném odvádění plateb za veřejné zdravotní pojištění. Za zdravotní pojištění se odvádí platba ve výši 13,5 % z vyměřovacího základu.

V případě zaměstnanců dochází k odvodům z hrubé mzdy (mzda bez odvodů sociálního pojištění, zdravotního pojištění a daně z příjmu), kdy 2/3 hradí zaměstnavatel (9 %) a 1/3 zaměstnanec (4,5 %). (18)

U osob bez zdanitelných příjmů představuje vyměřovací základ minimální mzda (od 1.1.2023 činí 18 900Kč (19)) a pojištěnec odvádí 13,5 % z její výše částkou 2 552 Kč.

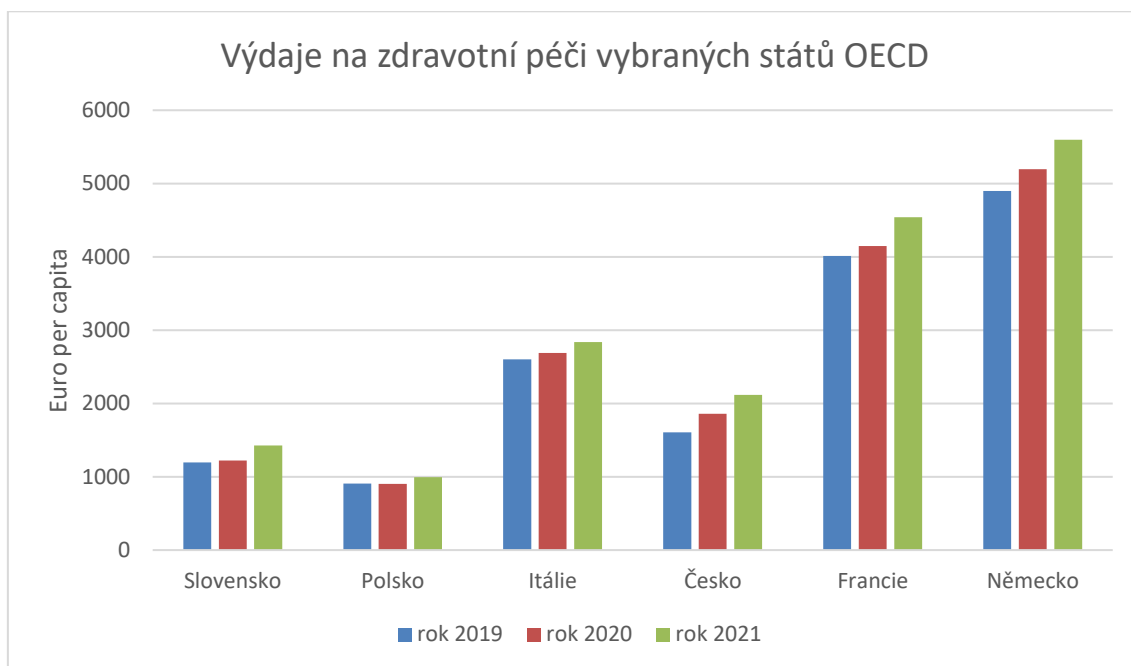
U osob samostatně výdělečně činných (OSVČ) je vyměřovacím základem 50 % rozdílu mezi příjmy a výdaji. OSVČ mají stanovený minimální vyměřovací základ, který činí dvanáctinásobek 50 % průměrné měsíční mzdy v národním hospodářství. (20)

Za státní pojištěnce se považují poživatelé důchodu (starobní, invalidní, vdovský/vdovecký, sirotčí), nezaopatřené děti, uchazeči o zaměstnání, ženy na mateřské dovolené, příjemci rodičovského příspěvku a další skupiny osob, kdy je plátcem pojistného stát. (21) Pojištěnec si může změnit zdravotní pojišťovnu jednou za 12 měsíců k 1. dni kalendářního pololetí z celkových sedmi zdravotních pojišťoven na území ČR. (18)

3.2. VÝDAJE NA ZDRAVOTNÍ PÉČI

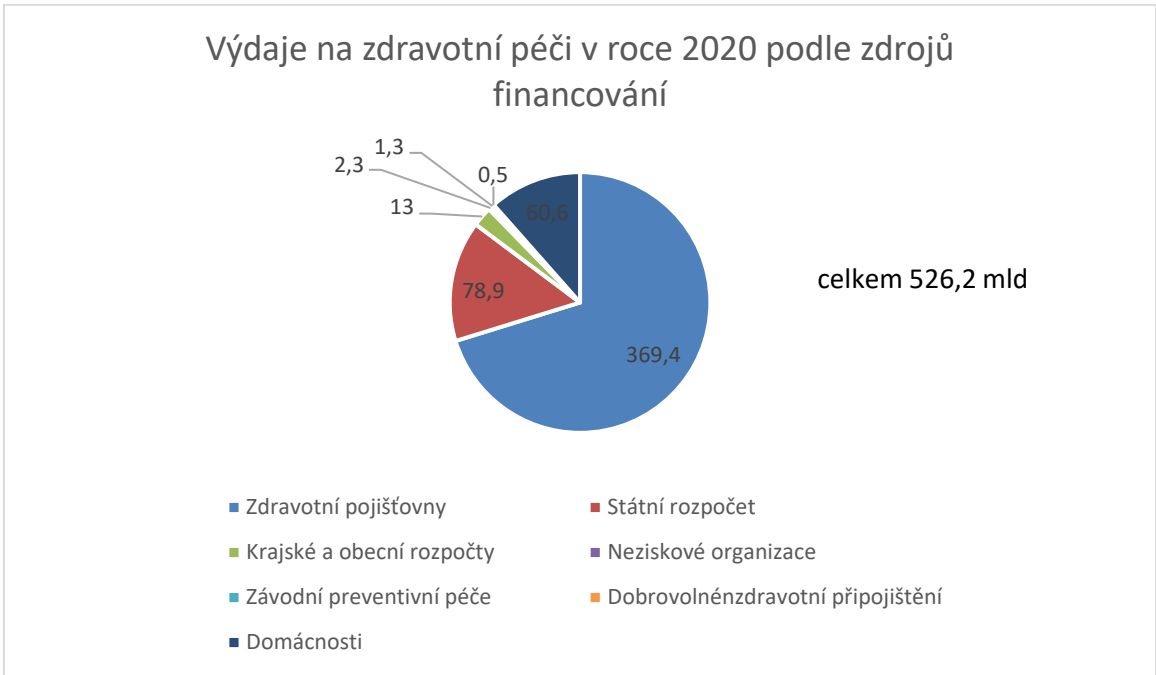
V roce 2020 činily v České republice celkové výdaje na zdravotní péči 526,2 mld. Kč. Podle statistických údajů OECD tak bylo na zdravotní péči v ČR vynaloženo 49 170,7 Kč na osobu. V přepočtu dle průměru devizového kurzu za rok 2020 (26,455) (22) to činilo přibližně 1 858,7 EUR na obyvatele ČR.

V porovnání vynaložilo Německo za rok 2020 na zdravotní péči 5 197,6 EUR na osobu (dále EUR/os.), Francie 4 148,0 EUR/os., Itálie 2 689,8 EUR/os. a Slovensko 1 219,9 EUR/os. Polsko vynaložilo na zdravotní péči 4 007,3 PLN (23) na osobu, které v přepočtu podle průměru devizového kurzu za rok 2020 (4,4426) (24) činí přibližně 902,0 EUR na osobu. Zjištěné údaje zahrnují korekci se zohledněním purchasing power parities (PPPs) ve snaze eliminovat rozdílné cenové hladiny mezi jednotlivými státy. Výdaje na zdravotní péči uvedených států znázorňuje Graf: 1.

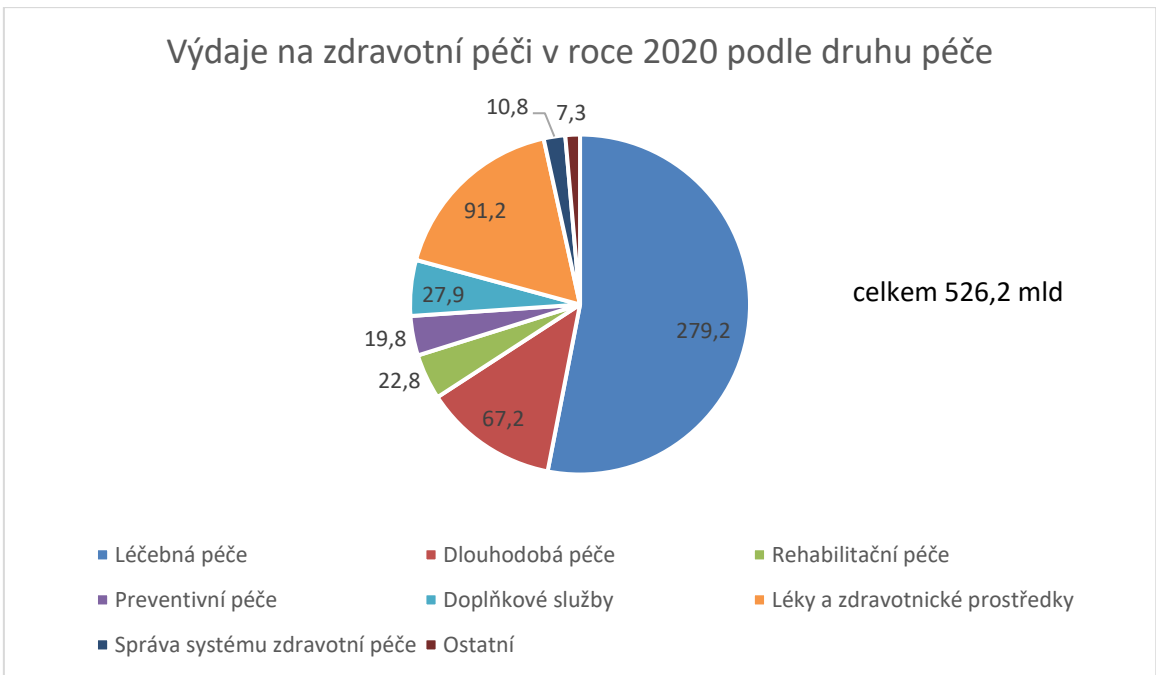


Graf: 1 Výdaje na zdravotní péči vybraných států OECD (25)

Vlivem pandemie onemocnění covid-19 se do výdajů promítly náklady za bonifikaci za hospitalizované pacienty s onemocněním covid-19, testování a nákup ochranných pomůcek. Došlo tak ke zvýšení výdajů z veřejného zdravotního pojištění a ze státního a z místních rozpočtů, zatímco došlo k meziročnímu snížení výdajů přímých plateb domácností. Změnilo se také rozložení financování z veřejných zdrojů, kdy vzrostl podíl financování ze státních a místních rozpočtů ze 13 % na 17 % veškeré zdravotní péče v ČR, kdežto u veřejného zdravotního pojištění došlo k poklesu ze 72 % na 70 %. Ze státního rozpočtu se financují zařízení dlouhodobé péče a odvody za státní pojištěnce. V roce 2020 byl navíc zaplacen nákup ochranných pomůcek a respirátorů z rozpočtu MZ a Ministerstva vnitra. Rozpočty krajů a obcí přispívají zejména na dopravu pacientů a lůžkovou léčebnou péči. Růst výdajů mezi roky 2019 a 2020 tak byl vyšší a to 19,5 % (87 mld. Kč) oproti předcházejícím letem 2017-2019, kdy se výdaje zvyšovaly v průměru o 8 % ročně. (17)



Graf: 2 Výdaje na zdravotní péči v ČR za rok 2020 podle zdrojů financování (17)



Graf: 3 Výdaje na zdravotní péči v ČR v roce 2020 podle druhu péče (17)

3.2.1. VÝDAJE NA LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Mezi cíle lékové politiky patří zajištění kvalitních, bezpečných a účinných léčivých přípravků v potřebném množství k zajištění dostupné a efektivní léčby za ekonomicky a sociálně přijatelných podmínek.

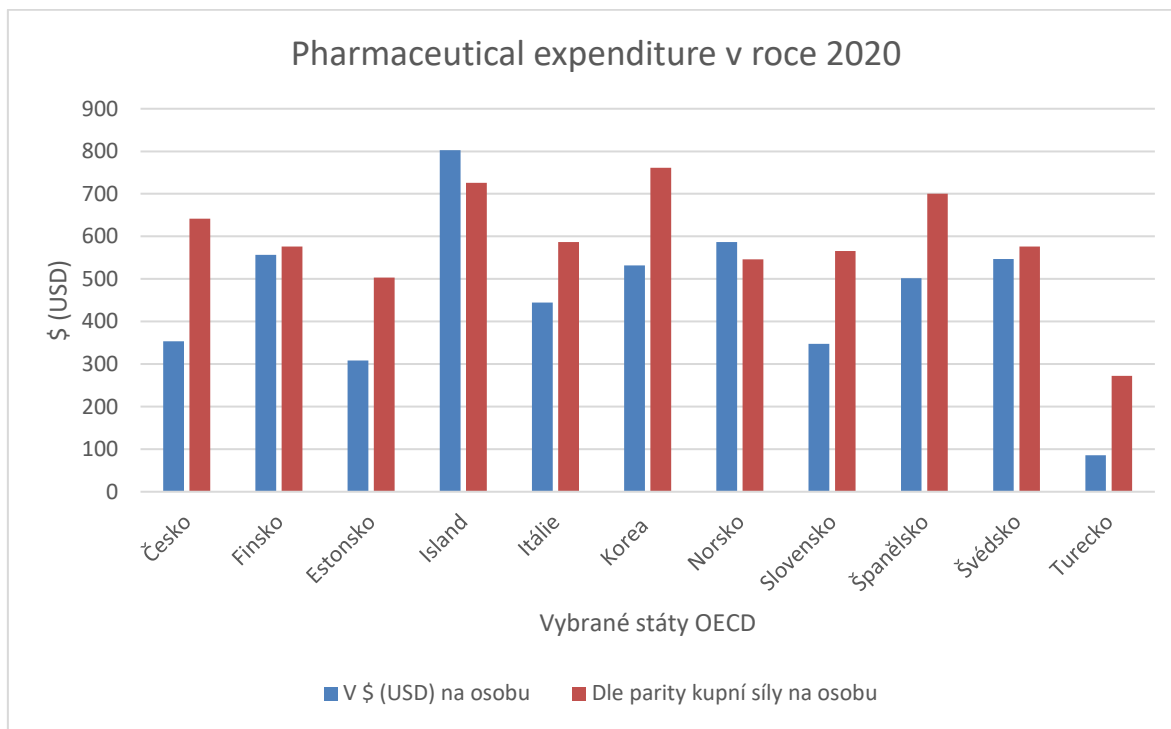
Výdaje na léčivé přípravky jsou sledovány a v roce 2020 činila průměrná cena vynaložených výdajů v rámci celé Evropské unie 462 EUR na osobu. Nejvíce vynaložilo finančních prostředků Německo ve výši 660 EUR na osobu a bylo tak přes 40 % nad evropským průměrem. Nejnížší výdaje na osobu byly zaznamenány v Dánsku a na Kypru s více jak 40 % pod evropským průměrem.

Okolo 3/4 celkových výdajů na tzv. retail pharmaceuticals (léčivé přípravky a další sortiment lékárny prodávaný veřejnosti) bylo ve většině evropských zemích vynaloženo na LP vázané na lékařský předpis. Zbýlá část byla vynaložena převážně na LP jejichž výdej není vázán na lékařský předpis a jsou většinou placeny přímo pacientem. (26) Výjimkou je např. Polsko, kde více jak 1/2 celkových výdajů na retail pharmaceuticals připadlo na LP, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis. (27)

Ve většině evropských států jsou výdaje na LP hrazeny vládou nebo pomocí povinného zdravotního pojištění. Průměrně bylo v členských státech EU v roce 2020 hrazeno přibližně 70 % z celkové výše výdajů za retail pharmaceuticals pomocí zdravotního pojištění nebo ze státního rozpočtu. Zbylou část tvoří z 29 % výdaje placené přímo pacientem a 1 % bylo hrazeno z dobrovolného soukromého zdravotního pojištění. (26)

Porovnání tzv. pharmaceutical expenditure za rok 2020 ve státech OECD, kdy dochází k sumarizaci výdajů za LP na předpis, LP jejichž výdej není vázán na lékařský předpis a doplňků stravy včetně započítané obchodní přírážky a daně je znázorněno na Obrázku č. 1. (28) Srovnatelné tak byly výdaje České (353,5) a Slovenské republiky (347,7) vyjádřené v USD na osobu.

Jednotlivé státy mají vlastní způsoby cenové regulace. Itálie využívá tendry pro stanovení cen léčivých přípravků, kdy vybírá nejnižší nabídky farmaceutických firem a stanovuje ceny na základě těchto aukcí. (29) Do výdajů se promítá míra daňového zatížení, finanční zabezpečení obyvatelstva, životní náklady a jednotlivé lékové a regulační politiky uvedených států.

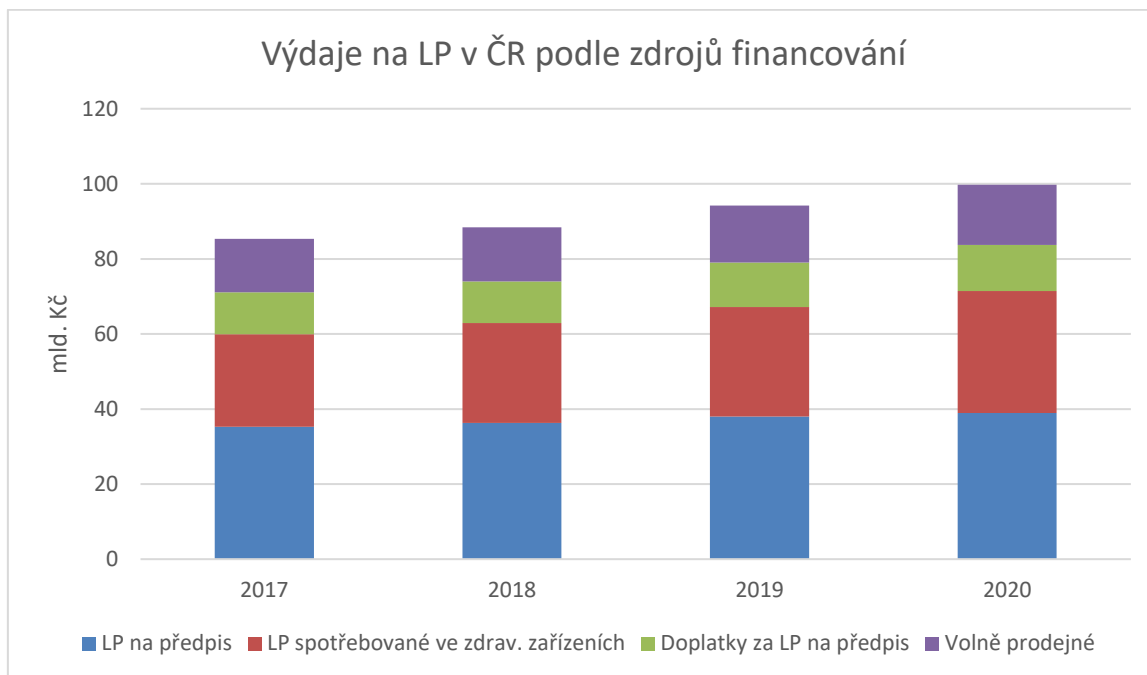


Obrázek 1: Srovnání pharmaceutical expenditure ve státech OECD (30)

Pharmaceutical expenditure = zahrnuje výdaje na léčivé přípravky na předpis, léčivé přípravky jejichž výdej není vázán na lékařský předpis a doplňky stravy se započítanou obchodní přírůžkou a daní (28)

Výdaje na LP mají v závislosti na čase tendenci růst. (31) To se promítá i do výsledku výdajů za rok 2020 v České republice. V roce 2020 bylo za LP v České republice vydáno celkem 99,7 mld. Kč, což představovalo v daném roce 19 % všech nákladů na zdravotní péči. Průměrná částka za LP na jednoho obyvatele tak činila 9 313 Kč v daném roce. V letech 2019 a 2020 došlo ke zvýšení výdajů na léky o 6 % (5,4 mld Kč). Nejvíce se zvýšily výdaje na LP spotřebované přímo ve zdravotnických zařízeních o 11,2 % (3,3 mld Kč). Přímé výdaje domácností za doplatky za léčiva vzrostly o 4,6 % (0,5 mld Kč). Výdaje za LP jejichž výdej není vázán na lékařský předpis vzrostly o 5 % viz Obrázek č. 3.

Domácnosti celkem utratily 28,3 mld Kč, což tvoří 47 % výdajů domácností na zdravotní péči. LP a potraviny pro zvláštní lékařské použití jsou podle převzatých údajů Českého statistického úřadu dlouhodobě financovány ze 70 % zdravotními pojišťovnami a ze 30 % domácnostmi. K růstu výdajů na léčivé přípravky může přispívat např. větší využívání centrových léčiv. Centrová léčiva jsou charakterizována použitím na specializovaném zdravotním pracovišti, které dále rozvedu v kapitole 3.5.3. a často se jedná o LP s vyšší pořizovací cenou. (31)



Obrázek 2: Výdaje na LP v ČR rozdělené podle zdrojů financování (31)

3.3. REGULACE CEN V ČR

3.3.1. PŮSOBNOSTI ORGÁNŮ ČESKÉ REPUBLIKY V OBLASTI CEN

Podle Zákona České národní rady o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen (Zákon č. 265/1991 Sb.), dochází k vymezení působnosti orgánů České republiky v různých oblastech. Podle §1 odstavce 6 Zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, mohou správní orgány s příslušnou působností regulovat ceny. To nastává např. při ohrožení trhu omezením hospodářské soutěže, při mimořádné tržní situaci, vyžadují-li to předpisy Evropských společenství nebo vyžaduje-li to veřejný zájem spočívající v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží zcela nebo zčásti dotovaného z prostředků státního rozpočtu nebo z jiných veřejných rozpočtů. (32) V oblasti zdravotnictví dle §2a Zákona č. 265/1991 Sb. vymezuje působnost Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. V oblasti regulace a uplatňování cen léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků, zdravotních výkonů a stomatologických výrobků vykonává působnost Ministerstvo zdravotnictví podle prvního odstavce uvedeného paragrafu. Podle druhého odstavce Státní ústav pro kontrolu léčiv vydává rozhodnutí o stanovení maximální cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely podle cenových předpisů. Ústav dále provádí cenovou kontrolu u léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků (33), ta je blíže popsána v kapitole 3.3.2.

3.3.2. REGULACE CEN V ČR – OBECNÉ PRINCIPY

Podle Zákona o cenách (Zákon č. 526/1990 Sb.), mohou být ceny regulovány několika způsoby, a to úředním stanovením cen, věcným usměrňováním cen, cenovým moratoriem a jejich kombinacemi. Úředně stanovené ceny se týkají jak strany prodávající, tak kupující a jsou vztaženy pro určitý druh zboží. Mohou být pevné, případně se stanovuje mez maximální nebo minimální ceny či jejich kombinace. Věcným stanovením ceny se stanovují podmínky sjednání cen maximálního zvýšení ceny zboží v uvedeném období, maximální podíl u navýšení určitých vstupů za vymezené období, nebo postupu tvorby ceny prodávajícího včetně promítnutí zisku

do ceny. Sjednané smlouvy před vyhlášením rozhodnutí o úředně stanovených cenách nebo o věcném usměrňování cen se musí přizpůsobit výše zmíněným předpisům, a to nejpozději do 3 měsíců od účinnosti rozhodnutí, případně mohou smluvní strany od smlouvy odstoupit. Posledním způsobem cenové regulace je cenové moratorium, které stanovuje vláda nařízením maximálně na 12 měsíců. Jedná se o časově omezený zákaz zvyšování cen daného zboží nad úroveň cen obchodovaných na trhu. (32)

Prodávající jsou povinni vést evidenci úředně stanovených cen, cen podléhajícím věcným usměrňování ceny a cen prodávaných spotřebiteli viz §11 Zákona o cenách.

Cenovou kontrolu provádí příslušné cenové kontrolní orgány podle své stanovené působnosti (33). V oblasti LP provádí cenovou kontrolu SÚKL především na základě Cenového předpisu MZ č.2/2023/OLZP, o regulaci cen LP a potravin pro zvláštní lékařské účely, (34) případně podle Cenového předpisu MZ č.3/2023/OLZP, o regulaci cen IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití (35) a v souladu s doplňujícími cenovými předpisy. Při kontrolách lékáren se u regulovaných HVLP kontrolovalo dodržování úředně stanovených cen a uplatněné maximální obchodní přírůžky. U IPLP se kontrolovalo dodržování věcného usměrňování cen. Jednotlivé mechanismy jsou popsány v kapitole 3.4. Dále se sledovala evidence cen uplatněných při prodeji, označování LP cenami, informování pacienta o ceně a výši doplatku a dodržování lhůt doprodeje při snížení maximální ceny. V roce 2021 bylo provedeno celkem 110 kontrol, z čehož se v 10 případech jednalo o distributory léčiv a ve 100 případech došlo ke kontrole poskytovatele lékařské péče. Výsledkem bylo nalezení nedostatků ve 47 případech, a to ve dvou u distributorů léčiv a v 45 případech u poskytovatele lékařské péče, které vyústilo v podání 12 návrhů na potrestání porušení cenových předpisů. V 33 případech byla uložena nápravná opatření, ve dvou zbylých nebyla cenová kontrola ukončena ke dni vyhodnocení cenových kontrol. Nejčastějšími příklady porušení cenových předpisů bylo nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny u IVLP a HVLP upravovaných před výdejem, nevedení průkazné evidence, nedodržení maximální ceny a podmínek dle aktuálního cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR. (36)

3.3.3. DAŇ Z PŘIDANÉ HODNOTY

Podle Zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (dále o DPH), se odvádí nepřímá daň z přidané hodnoty, tj. rozdílu vstupu a výstupu daného zboží nebo služby. Povinnost k dani má osoba nebo skupina samostatně ekonomicky činná, tzv. plátce DPH. Plátcem DPH je povinně osoba se sídlem v tuzemsku, jejíž obrat za nejvýše 12 měsíců přesáhl 2 000 000 Kč, jak definuje zmíněný zákon. (37)

U zdanitelného plnění nebo přijaté úplaty, dle §47 Zákona č. 235/2004 Sb., se uplatňuje základní sazba daně ve výši 21 %. K 1.1.2024 dochází ke změně v kategorizaci a výši snížené sazby DPH a sjednocení první a druhé snížené sazby pod jednu společnou ve výši 12 %. Výčet takto dotknutého zboží je uveden v příloze č.3 Zákona o DPH. (38) Dochází tak ke společnému danění léčivých přípravků, očkovacích látek, radiofarmak, kontrastních prostředků pro rentgenové vyšetření, diagnostických reagensů, a hormonálních antikoncepčních přípravků společně s antibiotiky, zdravotnickými prostředky, sorbitem pro diabetiky, aspartamem, sacharinem a farmaceutickými výrobky pro zdravotní služby. (37)

3.4. CENOTVORBA LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR

Léčivé přípravky nejsou běžným spotřebním zbožím. Spotřebitelé nemohou sami správně vyhodnotit, kdy užít léčivý přípravek, jak ho užít a zhodnotit míru benefitů nad nežádoucími účinky léčivých přípravků. (39) Nacházejí se tak v závislé pozici na předepisujících lékařích a na zdravotnicích způsobilých léčivé přípravky vydávat. (40) Národní regulační autority zajišťují společně s Evropskou lékovou agenturou (41) dohled nad použitím kvalitních, bezpečných a účinných léčivých přípravků (39) a regulují společně vstup LP na trh. (41) Trh léčivých přípravků je také specifický individualizovanou a nepředvídatelnou mírou poptávky vyplývající ze zdravotního stavu pacienta. Oproti standardním konkurenčním trhům se potýkáme s trhem s regulovanou nabídkou, omezeným vstupem na trh, s procesem stanovování úhrady, s nepřímým způsobem úhrady pomocí zdravotního pojištění, s omezeným množstvím poskytovatelů zdravotní péče a se špatně informovaným kupujícím. (40)

Ceny a úhrady LP jsou při stanovování ovlivněny různými zájmy účastníků v cenotvorbě léčiv. Prolínají se zde snahy o udržení zisku farmaceutických firem pomocí různých marketingových strategií. V rámci konkurenčního boje je pro držitele registrace žádoucí dosáhnout plné úhrady. Ve snaze snižování v Evropě obecně rostoucích nákladů, dochází plošně k outsourcingu a přemísťování výroby farmaceutických surovin a meziproductů do států východní a jihovýchodní Asie, což může v budoucnu zpětně vést k navyšování cen v důsledku nedostatku LP při jejich výpadku. (42) Pacienti, jako koneční spotřebitelé, kladou důraz na bezpečnost LP, moderní léčbu na základě posledních lékařských poznatků, jejich kvalitu a dostupnost finanční a fyzickou. Zdravotní pojišťovny nakládající s fondy s finančními prostředky a financující zdravotní péči včetně úhrad LP se snaží o poskytnutí široké palety LP pro různé skupiny pacientů se snahou snižovat celkové náklady. (43)

3.4.1. TRANSPARENČNÍ SMĚRNICE

Na základě tzv. Asociační dohody mezi Českou republikou a Evropskými společenstvími a jejich členskými státy došlo k harmonizaci české legislativy s legislativou evropskou. (44) Dochází k tomu prostřednictvím evropských směrnic a nařízení a jejich implementací do vnitrostátního práva včetně zdravotnictví. (45) Tzv. Transparenční směrnice, Směrnice Rady

89/105/EHS ze dne 21.12.1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění, cílí na průhlednost opatření tvorby ceny humánních léčivých přípravků. Směrnice se snaží zajistit určitou míru transparentnosti postupu stanovení cen a úhrad a garantovat volný pohyb zboží (46). V oblasti cenové regulace stanovuje povinnost sdělit rozhodnutí o maximální ceně LP žadateli do 90 dní od podání žádosti včetně informování o opravných prostředcích. Dalším z bodů je povinnost příslušných orgánů nejméně jednou za rok sdělit Komisi seznam léčivých přípravků se stanovenými cenami ve sledovaném období. (47)

3.4.2. ZÁKLADNÍ POJMY CENOVÉHO PŘEDPISU MZ Č.2/2024/OLZP

Pro účely dále uvedeného popisu cenotvorby léčiv je důležité uvést základní definice použitých pojmů dle Cenového předpisu MZ č.2/2024/OLZP. (48)

Původce označuje u hromadně vyráběných registrovaných léčivých přípravků držitele rozhodnutí o registraci. V případě LP používaných v rámci specifického léčebného programu se tak označuje dovozce nebo tuzemský výrobce. U připravovaných léčivých přípravků se rozumí poskytovatel lékárenské péče, příslušný poskytovatel zdravotních služeb viz Zákon o léčivech nebo zařízení transfúzní služby v případě transfúzních přípravků. (48)

Cenou původce, se míní „cena, za kterou je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dodávána původcem nebo jinou osobou dodávající léčivý přípravek na trh v České republice osobě oprávněné léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely distribuovat nebo vydávat, bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty“. (48)

Obchodní přírážkou se rozumí cena za výkony obchodu osoby vykonávající obchod. Osobou vykonávající obchod je u hromadně vyráběných léčivých přípravků osoba provádějící distribuci nebo výdej. U hromadně vyráběných registrovaných radiofarmak je osobou vykonávající obchod poskytovatel zdravotních služeb s pracovištěm nukleární medicíny. Nebo je osobou vykonávající obchod původce nebo jiná osoba, která dodává léčivé přípravky na trh osobám poskytujícím zdravotní služby u infuzních, dialyzačních a hemofiltracních roztoků, radiofarmak a plynů poskytovatelům zdravotních služeb nebo osobě oprávněné vydávat. (48)

3.4.3. OBECNÉ ZÁKLADY CENOVÉ REGULACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR

Cenotvorba LP v České republice se opírá zejména o Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách (32), Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (49), Cenový předpis MZ č.2/2024/OLZP, o regulaci cen LP a potravin pro zvláštní lékařské účely (34) a aktuální platný cenový předpis a rozhodnutí MZ. (50)

Léčivé přípravky podléhají cenové regulaci pomocí stanovení maximální ceny LP nebo věcným usměrňováním ceny a pomocí maximální obchodní přírážky.

3.4.3.1. VĚCNÉ USMĚRNĚNÍ CENY

Léčivé přípravky regulované věcným usměrňováním ceny jsou LP, které nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny (34) a zároveň nejsou obsaženy v cenovém rozhodnutí MZ o seznamu ATC skupin LP, které nepodléhají cenové regulaci při poskytování ambulantní péče. (51), (48)

Do posledního uvedeného, ATC seznamu (51), jsou zařazeny ty LP, u kterých je žádoucí neusměrňovat cenu původce cenovou regulací kvůli podpoře zachování dostupnosti terapeuticky nezaměnitelných LP na místním trhu. Zařazení LP do ATC seznamu je omezeno předpokladem, že tímto způsobem nedojde k omezení hospodářské soutěže a že tu neexistuje mimořádná tržní situace, která by zařazení bránila. Také do seznamu není zařazen rozhodný LP skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. (34), (48)

Od 1.1.2024 došlo k vymezení situací, kdy k regulaci pomocí věcného usměrňování ceny nedochází. Dotýká se to léčivých přípravků ve stanoveném ATC seznamu skupin LP, u kterých by jejich výpadkem došlo k ohrožení dostupnosti zdravotních služeb a zároveň u nich došlo k dohodě o nejvyšší ceně původce (dále DNC). (48)

Mezi LP regulované věcným stanovením ceny patří: připravované LP, připravovaná radiofarmaka, vyráběné transfúzní přípravky, připravovaná parenterální výživa, neregistrované LP pro moderní terapii s tzv. nemocniční výjimkou a LP se smluvně ujednanou cenou se zdravotní pojišťovnou z důvodu veřejného zájmu. (48) Věcné usměrňování ceny původce charakterizuje stanovený postup tvorby ceny se stanoveným maximálním rozsahem jejího zvýšení. (49) Tento rozsah limitovaného zvýšení ceny je povolen maximálně do 4 % ceny platné do 31. prosince

předchozího kalendářního roku. Postup tvorby cen je uveden u každé kategorie LP s věcně usměrňovanou cenou a zahrnuje snahu o pokrytí nákladů jeho přípravy zahrnutím například pořizovací ceny spotřebovaného množství léčivého přípravku, pomocných látek a spotřebního materiálu do tvorby ceny. (48)

3.4.3.2. STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Existuje několik způsobů stanovení maximální ceny. Jedním z nich je pomocí maximální ceny podobného léčivého přípravku. Týká se to případů, kdy není žádáno o vyšší maximální cenu, než má jemu podobný léčivý přípravek. Porovnávaný léčivý přípravek by měl být terapeuticky zaměnitelný s aktivním výskytem na trhu s výjimkou prvního podobného léčivého přípravku.

V takovém případě je stanoveno procentuální snížení maximální ceny o 40 % u prvního generického léčivého přípravku oproti maximální ceně originálního léčivého přípravku, kterému se podobá. V případě, že hodnocený léčivý přípravek nelze označit za generický, vlivem např. rozdílného dávkovacího režimu, dochází ke snížení maximální ceny o 15 %. Pokud žadatel žádá o stanovení maximální ceny u prvního tzv. biosimilars (podobný LP biotechnologického původu s méně předvídatelným účinkem oproti "originálu"), dochází ke snížení maximální ceny o 30 %. (49)

Dalším způsobem stanovení maximální ceny LP je podle zjištěných cen původce v zahraničí. SÚKL vyhledá průměr cen původce posuzovaného léčivého přípravku ze 3 členských států EU (neboli zemí referenčního koše). Vynechává se přitom Bulharsko, Estonsko, Lucembursko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Kypr a Malta. MZ stanovuje bližší pravidla pro vyloučení zahraniční ceny původce, pro zjištění ceny původce, posuzování dostupnosti léčivého přípravku a pro zvýšení maximální ceny z veřejného zájmu. Nebo se maximální cena LP stanoví ve výši ujednané ceny mezi zdravotní pojišťovnou a původcem (viz 3.4.2) podle ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu minimálně po dobu jednoho roku s 3měsíční výpovědní lhůtou.

Není-li možné postupovat podle předchozích možností, vyhledá se cena původce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku. Nejbližší terapeutický přípravek je vybrán podle kritérií v pořadí: léčivá látka, léková forma, síla léčivého přípravku, velikost balení. dostupného v ČR a použije se nejnížší cena nejbližší velikosti balení. (49)

Pokud byla pro léčivý přípravek stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění a léčivý přípravek nepodléhá cenové regulaci pomocí stanovení maximální ceny původce, dochází k povinnému ohlášení ceny původce (52). Tato povinnost vzniká držitelům rozhodnutí o registraci, pokud je daný léčivý přípravek uveden v Cenovém rozhodnutí MZ, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny (53).

3.4.1.3 SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ U STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Maximální cena se stanovuje procesem správního řízení na základě podání žádosti držitele rozhodnutí o registraci LP, dovozce, zdravotní pojišťovny a tuzemského výrobce LP používaného v rámci specifického programu nebo jiného předkladatele specifického léčebného programu umožňujícího distribuci, výdej a použití neregistrovaného LP v mimořádných případech při nedostupnosti registrovaného LP nebo při mimořádné potřebě programu u závažně život ohrožujících stavů. (54)

Mezi náležitosti žádosti patří identifikace žadatele, název LP, léková forma, velikost balení, cesta podání, kód SÚKL, navrhovaná maximální cena, potvrzení o uhrazení nákladů výdajů, seznam států EU, ve kterých je uvedený LP již na trhu, případné předběžně uzavřené smlouvy se zdravotní pojišťovnou. Soukromoprávní smlouvy uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci, dovozcem či předkladatelem specifického léčebného programu a zdravotní pojišťovnou v souladu s veřejným zájmem a podle §1746 odst.2 Zákona č. 89/2012 Sb., nabývají relevance pro správní řízení, je-li ujednání uzavřeno alespoň na dobu 1 roku s 3měsíční výpovědní lhůtou pro všechny dodávky na trh ČR. (55)

Správní řízení je zahájeno dnem doručení žádosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv, případně může být správní řízení zahájeno z moci úřední, je-li to ve veřejném zájmu. Takový případ může například nastat při změně cenové regulace LP a jeho přesunu ze Seznamu léčiv nehrázeného ze zdravotní pojištění (56) nebo ATC seznamu MZ léčivých přípravků bez cenové regulace mezi LP podléhající cenové regulaci. V takovém případě má původce, a to držitel rozhodnutí o registraci LP, jeho dovozce nebo tuzemský výrobce v rámci specifického programu povinnost podat žádost do 30 dnů ode dne platnosti změny cenové regulace. Správní řízení z moci úřední je zahájeno uplynutím 15.dne ode dne vyvěšení oznámení o zahájení správního řízení na úřední desce zveřejněného na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

(57) Ústav pro kontrolu léčiv má 75 dní od začátku správního řízení na to, aby rozhodl o stanovení maximální ceny LP. Účastníci řízení, a to držitel rozhodnutí o registraci, zdravotní pojišťovny a u specifického léčebného režimu dovozce nebo tuzemský výrobce LP mají ode dne zahájení správního řízení 15denní lhůtu na podání důkazů a jiných návrhů, kterou jim může SÚKL prodloužit. (49) SÚKL má dále 21 dní od zahájení správního řízení na vytvoření cenové reference a zjišťování cen původce ze zemí referenčního koše viz výše zmíněný postup stanovování maximální ceny. Zjištěné údaje zakládá úředním záznamem do spisu správního řízení a umožňuje původci se k nim vyjádřit a případně doložit důkazy vyvracející získaná data. Pokud se správní řízení prodloužilo a došlo k uplynutí 3 kalendářních čtvrtletí od kalendářního čtvrtletí, kdy bylo zahájeno správní řízení, SÚKL si vypracuje nové cenové reference s porovnáním zahraničního trhu. (58)

Pokud nebylo proti rozhodnutí o stanovení maximální ceny podáno odvolání, nabývá rozhodnutí platnosti 21 dní od jeho vyvěšení na úřední desce Státního ústavu pro kontrolu léčiv. V případě, že se všichni účastníci vzdali práva na odvolání, nabude rozhodnutí platnosti následující den po dni, kdy se vzdal práva poslední z účastníků. (59)

3.4.1.2 REVIZE SYSTÉMU MAXIMÁLNÍCH CEN NEBO ÚHRAD

Hloubková revize systému maximálních cen a hloubková revize úhrad mají společné zakotvení v Zákonu o veřejném zdravotním pojištění v § 39I. V průběhu posledních deseti let se měnilo časové vymezení plánovaných hloubkových revizí. Od roku 2011 probíhaly pravidelně ve 3letých intervalech (60), od roku 2015 došlo k prodloužení lhůty revizí jednou za 5 let. (61) V současnosti platí od 1.1.2022 povinnost zahájit hloubkovou revizi do tří let od stanovení úhrady prvního léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny. (62) Hloubková revize probíhá ve společném správním řízení pro celou referenční skupinu (63) pod vedením Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Hloubková revize slouží pro komplexní hodnocení stanovených maximálních cen nebo stanovené výše a podmínek úhrady a jsou dlouhodobě dopředu plánované.

Při plánování hloubkové revize maximálních cen SÚKL vychází ze Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ, Seznamu LP/PZLÚ používaných pouze při ústavní péči a Seznamu léčiv nehrazených ze zdravotního pojištění. Ze zmíněných seznamů vymezí okruh LP, na které bude zahájeno správní řízení a časově je rozvrhne. Hodnotí se LP, které mají aktuálně stanovenou maximální cenu. U

vybrané referenční skupiny se vyhledává vnější cenová reference u dotčených LP a stanoví se jejich maximální cena podle §39a. Pokud je takto stanovená maximální cena daného léčivého přípravku nižší než ta aktuální, SÚKL maximální cenu sníží na výši stanovenou v rámci hloubkové revize. (64)

Od prosince 2011 (60) vznikla možnost zkrácené revize jako reakce na aktuální potřebu pružnějšího přehodnocení maximální ceny nebo úhrady bez dlouhodobého předběžného plánování. Cílem zkrácené revize je úspora finančních prostředků, zohlednění vstupu nových LP, revize dílčích nastavení referenčního systému a zajištění plné úhrady léčivého přípravku ve skupině podle přílohy č.2 Zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Podle §39p zkrácenou revizi maximálních cen SÚKL provádí minimálně jednou za 3 roky. Správní řízení je společné pro léčivé přípravky, které obsahují stejnou účinnou látku a stejnou cestu podání podle jejich zařazení do referenčních skupin. (49)

3.4.1.3 MAXIMÁLNÍ OBCHODNÍ PŘÍRÁŽKA

Maximální obchodní přírážka je stanovena pro všechny hrazené LP, kromě připravovaných radiofarmak, transfúzních přípravků, parenterální výživy, LP pro moderní terapii a individuálně připravovaných LP. Maximální obchodní přírážka je vyjádřena v procentuální sazbě ze základu ceny LP, kterou se míní cena původce bez DPH. Základ nesmí překročit regulovanou cenu pomocí stanovení maximální ceny nebo věcným usměrňováním ceny. Procentuálně vyjádřená obchodní přírážka se uvádí v pásmu cenové hladiny LP, k níž se připočte tzv. nápočet vedený v Kč. Cenových pásem je 8 a jsou uspořádané podle vzrůstající hodnoty cenového základu léčivého přípravku. Zároveň platí, že čím vyšší je základ ceny LP, tím nižší je procentuální sazba maximální obchodní přírážky. (34), (48) Do konce roku 2023 byly sazby maximální obchodní přírážky společné pro distributora a pro osobu provádějící výdej. (34) Od ledna 2024 došlo k rozdělení maximální obchodní přírážky mezi distributora a osobu provádějící výdej. S rostoucí hodnotou cenového základu LP roste procentuální podíl na maximální obchodní přírážce osoby provádějící distribuci a zároveň tak klesá procentuální podíl osoby provádějící výdej. (48) Pokud je LP distribuován za nižší cenu, než je skutečná cena původce, má se za to, že distributor uplatnil 0 % obchodní přírážku, v takovém případě se při dalším prodeji uvedená cena použije jako základ pro výpočet maximální obchodní přírážky. (34), (48)

3.5 STANOVOVÁNÍ ÚHRADY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR

Výši a podmínky úhrady stanovuje Státní ústav pro kontrolu léčiv u registrovaného léčivého přípravku, neregistrovaného léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu, u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhající regulaci pomocí maximální ceny. Při stanovení výše a podmínek úhrady se posuzuje terapeutická účinnost a bezpečnost LP, závažnost onemocnění a nahraditelnost LP, hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu, doporučené dávkování s předpokládanou délkou léčby a doporučené postupy odborných institucí s ohledem na nákladovou efektivitu a dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění, více dle §39b Zákona o veřejném zdravotním pojištění. (49)

3.5.1 NÁKLADOVÁ EFEKTIVITA

Občané ČR mají dle Listiny základních práv a svobod právo na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky na základě veřejného zdravotního pojištění za podmínek, které stanoví zákon, a to konkrétně Zákon o veřejném zdravotním pojištění. Pojištěnec má nárok na úhradu léčiv terapeuticky účinných a nákladově efektivních. Vyjadřuje schopnost LP nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvolat žádoucí účinek i v podmínkách běžné klinické praxe. Nákladová efektivita je předmětem řízení stanovení úhrady především u LP nezařazeného do referenční skupiny (63), LP s odlišným indikačním omezením od terapeuticky zaměnitelných LP, u LP s žádostí o zvýšenou úhradu. Nákladovou efektivitu vyjadřuje poměr mezi náklady a přínosy použití hodnoceného LP nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely oproti standardní terapeutické léčbě hrazené z veřejného zdravotního pojištění, která je považována za obvyklou. Přínosy léčby spočívají v prodloužení života, zlepšení kvality života, zlepšení měřitelného kritéria onemocnění. Nákladově efektivní postupy přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický přínos při srovnatelných nákladech, nižší celkové náklady při srovnatelném terapeutickém účinku, nebo srovnatelný poměr při vyšších celkových nákladech a vyšším terapeutickém přínosu. (49)

3.5.2 REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky s podobným klinickým použitím, podobnou účinností a bezpečností jsou rozděleny do tzv. referenčních skupin uvedených v příloze č.2 Zákona o veřejném zdravotním pojištění (49). Referenční skupiny nejsou shodné s ATC skupinami a například u antidiabetik nepokrývají 4. úroveň ATC klasifikace. Rozdělení referenčních skupin je v kompetenci Ministerstva zdravotnictví. Ústav přiřazuje léčivé přípravky do definovaných referenčních skupin ve správním řízení stanovení maximální ceny nebo úhrady. Ústav má dále povinnost zabezpečit to, aby v každé ze 195 referenčních skupin dle přílohy č. 2 byl plně hrazen minimálně jeden LP. Ministerstvo zdravotnictví vydává upřesňující podmínky stanovení základní úhrady referenčních skupin Ústavem a také může určit ty referenční skupiny, ve kterých mohou zdravotní pojišťovny upravit podmínky a výši úhrady ve prospěch pacienta. (65)

3.5.2.1 STANOVENÍ ZÁKLADNÍ ÚHRADY REFERENČNÍ SKUPINY

Všechny LP uvedené v referenční skupině mají stanovenou stejnou základní úhradu pro obvyklou terapeutickou dávku, ze které se následně dopočítává základní úhrada pro přípravek podle jeho síly, velikosti balení a dávkování (66). Ke stanovení základní úhrady referenčních skupin dochází během hloubkové nebo zkrácené revize Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Základní úhrada v referenčních skupinách se stanovuje podle nejnižší ceny původce denní terapeutické dávky nalezené v jakékoliv členské země EU. Podmínkou je dostupnost léčivého přípravku na českém trhu. Ta je splněna, pokud Ústav zjistí, že během rozhodného období došlo k více jak 3% prodeji dotčeného léčivého přípravku ze všech léčivých přípravků se stejnou účinnou látkou. Jinak je tomu u LP, u kterého byla uzavřena smlouva o úhradě nebo dohodnuté nejvyšší ceně (DNC) a u prvního podobného terapeuticky zaměnitelného LP. V tomto případě dochází ke splnění podmínky, byl-li LP dostupný na českém trhu po dobu 12 měsíců. (49)

Dalším způsobem stanovení základní úhrady referenčních skupin je dle denních nákladů srovnatelně účinné a nákladově efektivní léčby snížených o obchodní přírůstek a DPH se zohledněním délky potřebné terapie. (65)

Dále podle ceny původce nebo podle písemného ujednání uzavřeného mezi zdravotními pojišťovnami a původcem, je-li nižší než výše zmíněné možnosti a nedopustil-li se původce v posledních dvou letech porušení písemného ujednání o úhradě nebo DNC. Písemné ujednání

musí obsahovat závazek dodání léčivého přípravku na český trh po dobu alespoň 1 roku s 3měsíční výpovědní lhůtou.

Základní úhrada referenčních skupin se dále snižuje o 60 %, jedná-li se o zaměnitelné léčivé přípravky k léčbě nezávažných onemocnění nebo neovlivňují-li příčinu onemocnění. (49)

3.5.3 CENTROVÁ LÉČIVA

Centrová léčiva jsou LP, jejichž úhrada je podmíněna užitím na specializovaném pracovišti, se kterým zdravotní pojišťovna uzavře zvláštní smlouvu za účelem hospodárného užití LP, které vyžaduje úzkou specializaci předepisujícího lékaře a interdisciplinární kvalifikovaný tým pro správné zhodnocení terapeutické účinnosti pro konkrétního pacienta. Toto opatření si klade za cíl, aby nedošlo k situaci, kdy podání LP nedosáhne očekávaného výsledku nebo k situaci kdy předepíše dražší LP i přesto, že by stačilo podání levnějšího LP. (49)

3.5.4 SPECIFICKÝ LÉČEBNÝ PROGRAM A OFF-LABEL POUŽITÍ

Provizorní režimy, jako je specifický léčebný program nebo off-label použití LP, umožňují Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv reagovat na neobvyklé situace, které nelze řešit standardním procesem stanovení úhrady registrovaného LP.

Specifický léčebný program umožňuje použití neregistrovaných LP a slouží jako pojistka pro řešení mimořádných situací v případě např. omezení dostupnosti LP na konkrétní diagnózu na českém trhu nebo například umožnění pokračování léčby po skončení hodnocení klinických studií u osob do nich zařazených. (65) Specifický léčebný program schvaluje Ministerstvo zdravotnictví, SÚKL mu přidělí úhradu a také může z moci úřední zahájit řízení pro schválení specifického programu tam, kde je stanovení úhrady ve veřejném zájmu a dovozce/tuzemský výrobce tak nekoná z nízké motivace vstupu na tuzemský trh nebo ze spoléhání se na úhradu dle §16. (49)

Off – label použití umožňuje použití LP v jiných indikacích nebo pro jiné skupiny pacientů, než pro které byl registrován, pokud je takové použití podpořeno současnými vědeckými poznatky a je jedinou možností léčby, případně pokud je nákladově efektivnější než stávající léčba. V takovém případě může SÚKL stanovit úhradu LP v režimu off-label. (65)

3.5.5 VÝJIMEČNĚ HRAZENÉ ZDRAVOTNÍ SLUŽBY

Jedná se výjimečný institut mimořádné úhrady aplikovatelný pouze v situaci, kdy je pojištěnec závislý na poskytnutí nehrazené zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. (49) Neměl by se tedy aplikovat plošně. Poskytnutí zdravotních služeb v režimu §16 bylo vázáno na souhlas revizního lékaře zdravotní pojišťovny. (67) Podle novely účinné od 1.1.2022 podává pojištěnec nebo poskytovatel zdravotní péče zdravotní pojišťovně návrh na posouzení podmínek nároku na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených. V případě, že pojišťovna navrhovateli nevyhoví do 15 dnů od doručení jeho návrhu, dojde k zahájení správního řízení. (62) V případě žádání o úhradu dle §16 u léčivých přípravků se tak může jednat o neregistrované LP nebo registrované v off-label použití. (65)

3.6 ŽIVOTNÍ CYKLUS LÉČIVA A NÁKLADY NA VÝZKUM A VÝVOJ

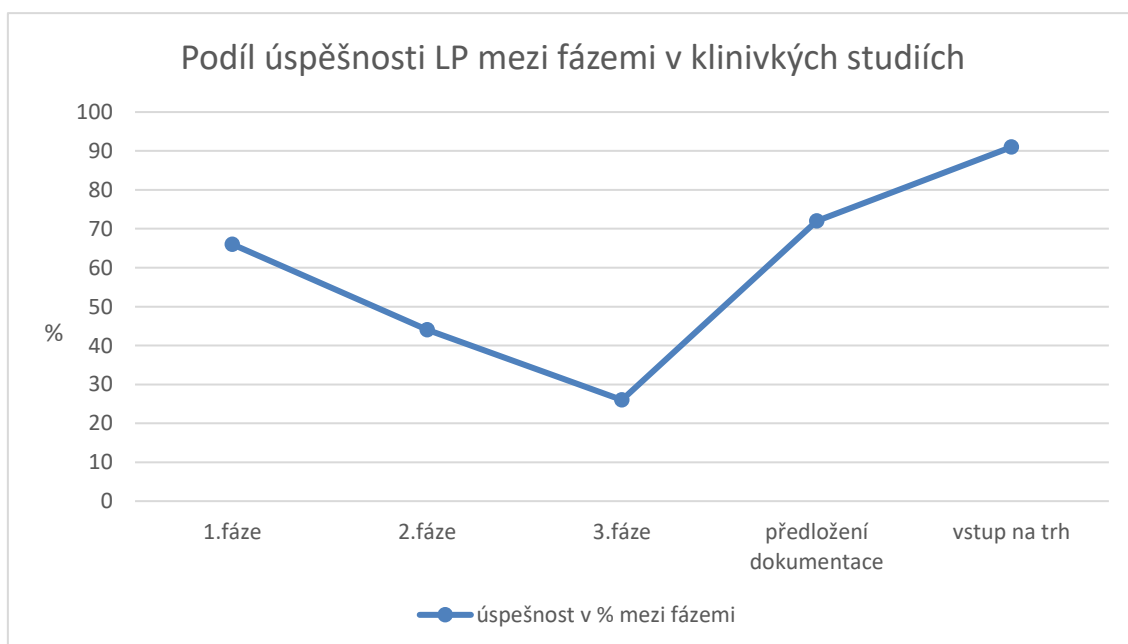
Pro úplnost zmíním i opačnou stranu problematiky tvorby cen, a to náklady vzniklé farmaceutickým firmám při vývoji nových LP. Odhady celkových průměrných nákladů na výzkum a vývoj nového LP s novou chemickou entitou se pohybují v rozmezí 161 milionů - 4,54 mld. USD se vzrůstající tendencí v čase. (68) Celkové náklady odrážejí finanční prostředky vynaložené v preklinickém výzkumu, klinických studiích, včetně kapitálových nákladů vzájemných finančních prostředky na několik let, než z nich vygenerují zisk v porovnání s jiným způsobem investování. Vývoj nového LP trvá 10 a více let, z toho se na trh dostane pouze 10–14 % LP z preklinického výzkumu. Každá následující fáze výzkumu zvyšuje vynaložené náklady a dochází k přehodnocování finančního přínosu LP na základě výsledků preklinických a klinických studií a vývoji na trhu.

Objev a výzkum bývá inspirovaný nově objevenými poznatky v oblasti mechanismu onemocnění, technickým pokrokem nebo dochází k náhodnému testování velkého souboru molekul a hledání těch perspektivních. Po testování farmakokinetiky, potenciálních výhod mechanismu účinku, cesty podání, toxicity, potenciálních interakcí a výhod oproti standardní léčbě dochází k významné redukci potenciálních kandidátů. Z tisíců testovaných molekul se do preklinické fáze dostanou pouze jednotky. (69)

Preklinický výzkum probíhá na živném médiu, souboru buněk nebo tkání a následně na živých zvířatech v malém počtu k předběžnému zjištění stupně toxicity a předběžných dávek. Ze zjištěných údajů se vyhodnocuje, zda je vhodné pokročit k testování na lidech.

Nejdražší částí výzkumu a vývoje nového LP jsou klinické studie, rozdělené do tří fází. V první fázi klinické studie se potenciální LP testuje na malé skupině zdravých dobrovolníků k posouzení jeho bezpečnosti a k určení vhodného dávkování. U potenciálně vysoce toxických léčiv se první fáze testuje na dobrovolnících s cíleným onemocněním. Druhá fáze klinické studie hodnotí rozsáhlejší vzorek pacientů s terapeutickou indikací LP, ve které se zaměřuje na biologickou aktivitu LP a nežádoucí účinky léčby. Nejrozsáhlejší je třetí fáze klinické studie, kdy se hodnotí klinická účinnost LP a nejrizikovější z pohledu postupu do další fáze a úspěšnosti vstupu na trh viz Obrázek 3. (70) Během klinické studie zadavatel hraří veškeré výdaje zdravotní péče osob účastnících se klinické studie včetně léčby srovnávané s vyvíjeným LP a považované za standardní léčbu. V poregistračních studiích, označované také jako čtvrtá fáze klinických studií, se u již registrovaného LP shromažďují informace o výskytu nežádoucích účinků a interakcí s dalšími LP. (71)

Podle ročních zpráv z roku 2020 tvořily náklady na výzkum a vývoj (dále R&D) největších farmaceutických firem kolem 25 %. Koncern Novartis vynaložil v roce 2020 na R&D 9 miliard USD, což činilo 18,5 % jeho příjmu. (72) Nejvíce finančních prostředků na R&D vynaložil koncern Merck přes 28,3 % jeho příjmu, a to v celkové výši 13,6 mld. USD (73) Koncern Pfizer v roce 2020 vynaložil 22,4 % svého příjmu na vývoj a výzkum ve výši 9,4 mld. USD (74)



Obrázek 3: Podíl úspěšnosti mezi fázemi v klinických studiích vyvíjených LP (75)

4. PRAKTICKÁ ČÁST

4.1 METODIKA PRO CÍL 1:

Práce se věnuje rozboru cen původce podle Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.4.2023 (76) převzatého z webových stránek Státního ústavu pro kontrolu léčiv. K výběru konkrétního Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ došlo v době zahájení zpracování diplomové práce a jednalo se v té době o aktuální seznam. Ze souboru byly použity pouze léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely do práce zahrnuté nebyly.

Léčivé přípravky byly rozděleny podle výše ceny původce do cenových pásem převzatých z Cenového předpisu MZ č.2/2023/OLZP (34) a zaznamenal se jejich počet. Dále byl sečten počet léčivých přípravků podle typu právního základu ceny původce. U zařazených léčivých přípravků se dále sledovalo zastoupení ATC skupin s vyjádřením nejnižší a nejvyšší ceny původce, průměrné ceny původce a počet LP zastoupených v příslušné ATC skupině.

Ze Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ (76) bylo vyjmuto 50 LP s nejnižší cenou původce a 50 LP s nejvyšší cenou původce. Zaznamenával se název LP, ATC skupina, rok registrace LP, cena původce, typ právního základu ceny původce.

4.2 METODIKA PRO CÍL 2:

Pro vytvoření přehledu cen původce v období od r.2012–2022 se použily maximální ceny původce převzaté z webových stránek Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Údaje potravin pro zvláštní lékařské účely se vynechávaly a v práci se s nimi nepracovalo. Pokud pro daný měsíc nebyl zveřejněn soubor Maximální ceny výrobce.xls, daný měsíc byl vynechán. Stalo se tak v roce 2022 pro měsíc březen. V roce 2017 pro měsíc květen byl zveřejněn soubor Maximální ceny výrobce.xls neobsahující žádný léčivý přípravek a do práce zahrnut nebyl.

Ze zveřejněných oprav Maximální ceny výrobce.xls se použije poslední oprava v příslušném měsíci. Léčivé přípravky, které byly uvedeny v opravě a nebyly zahrnuty v původním souboru Maximální ceny výrobce.xls se v práci dodatečně uvedly pod příslušný měsíc a vyznačil se datum

opravy. Léčivé přípravky, jejichž maximální cena byla Ústavem zveřejněna k prvnímu dni v měsíci a které se znovu objevily v opravě, u těch došlo k opravě výše maximální ceny, ale počet byl zaznamenán pouze pro konkrétní měsíc a do opravy se duplicitně nezapočítávaly.

Ze 137 souborů v časovém rozpětí od ledna 2012 do prosince 2022 se sečetl počet léčivých přípravků se změnou původce, uvedl se počet zvýšení a počet snížení ceny původce oproti původní maximální ceně původce. Pokud nebyly k dispozici údaje o původní maximální ceně původce, nárůst nebo pokles maximální ceny původce se nezaznamenával, avšak léčivý přípravek byl započítán do celkového počtu léčivých přípravků se změnou ceny původce. K příslušnému měsíci se uvedl název léčivého přípravku s největším snížením a největším zvýšením ceny původce v absolutní hodnotě, ta byla poté převedena do hodnoty relativní. Ze Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ se uvedl celkový počet léčivých přípravků pro jednotlivý měsíc.

4.3 VÝSLEDKY:

Pro cíl 1:

V Tabulce 1 je uvedena absolutní četnost počtu LP podle Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.4.2023 (76) rozdělených do cenových pásem podle výše ceny původce dle Cenového předpisu č.2/2023/OLPZ (34). V Grafu 1 jsou získané údaje znázorněny pomocí relativní četnosti.

Tabulka 1: Rozbor Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.4.2023 rozdělením cen původce LP do cenových pásem

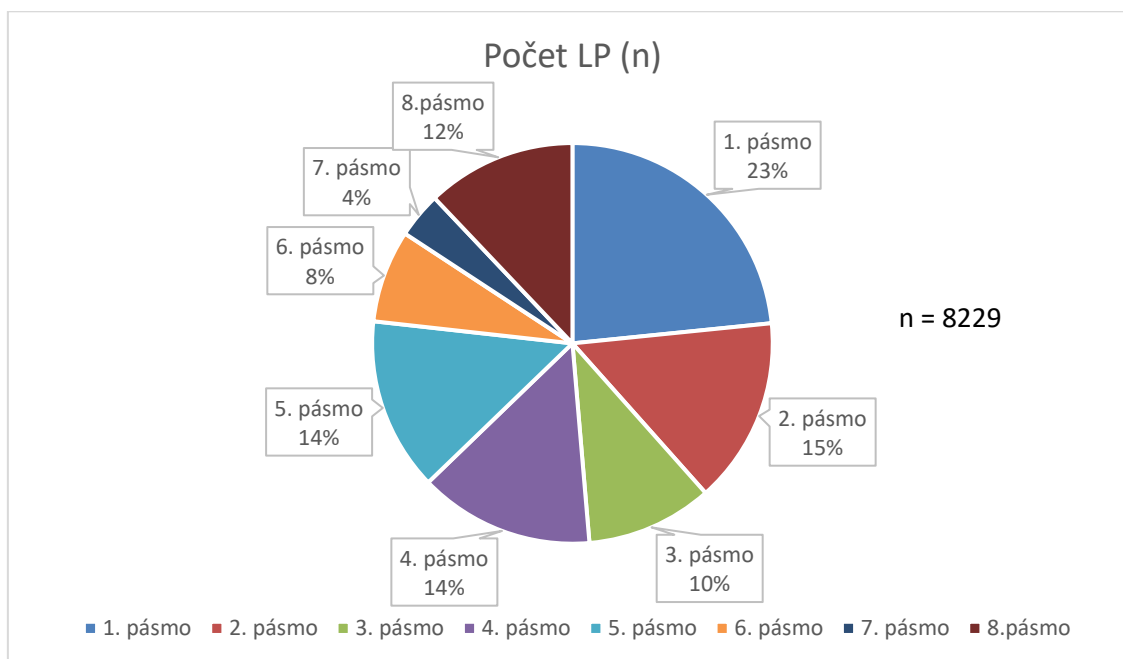
Pásmo	Cena původce od (Kč)	Cena původce do (Kč)	Počet LP (n)
1	0,00	150,00	1925
2	150,01	300,00	1237
3	300,01	500,00	841
4	500,01	1000,00	1164
5	1000,01	2500,00	1150
6	2500,01	5000,00	615
7	5000,01	10000,00	303
8	10000,01	-	994

LP = léčivý přípravek

PZLÚ = potravina pro zvláštní lékařské účely

n = celkový počet léčivých přípravků

Graf: 4 Relativní četnost cen původce v cenových pásmech



Pozn.: Cenová pásma podle Cenového předpisu MZ č.2/2023/OLPZ (147) k rozdělení podle výše ceny původce a k následnému výpočtu maximální obchodní přírážky.

LP = léčivý přípravek

n = celkový počet léčivých přípravků

Tabulka 2 poskytuje celkový přehled počtu LP podle typu právního základu ceny původce. Nejčastějším způsobem stanovení ceny původce ze Seznamu cen a úhrad LP/PLZÚ k 1.4.2023 bylo v 55,0 % správním řízením a ve 44,4 % ohlášením ceny původce. Pod 1 % celkového počtu LP mělo stanovenou cenu původce pomocí typu R a to v rámci cenového limitu z poslední ohlášené ceny původce při přeřazení LP do regulace maximální cenou a dosud bez stanovené maximální ceny. Pouze u čtyř LP nenabylo dosud rozhodnutí o maximální ceně právní moci a bylo předběžně vykonatelné s označením X. Cena původce podle právního základu typu M na základě mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví byla stanovena u 9 LP.

Tabulka 2: Přehled počtu LP podle typu právního základu ceny původce (LEG-CP)

Typ LEG-CP	M	O	R	S	X
Počet LP (n)	9	3651	33	4532	4
Počet LP (%)	0,11	44,37	0,40	55,07	0,05

M = cena stanovena na základě mimořádného opatření MZ ČR

O = ohlášená cena původce

R = cenový limit vychází z poslední ohlášené ceny původce, v případech, kdy byl léčivý přípravek přeřazen cenovým rozhodnutím MZ ČR do regulace maximální cenou, dosud neměl stanovenou maximální úhradu

S = stanovena nebo změněna ve správním řízení podle Zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném od 1.1.2008

X = rozhodnutí maximální ceně dosud nenabýlo právní moci a je předběžně vykonatelné (151)

LEG-CP = typ právního základu stanovení ceny původce

LP = léčivý přípravek

V Tabulce 3 byly LP rozděleny do ATC skupin s vyjádřením nejnižší a nejvyšší ceny původce, průměrné ceny původce vypočtené ze Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.4.2023 (76) a byl vyjádřen počet LP v jednotlivých ATC skupinách. V souboru Seznamu cen a úhrad LP/PLZÚ k 1.4.2023 o celkovém počtu 8229 LP a 877 PLZÚ bylo podle ATC nejpočetnější skupinou o 1992 LP z anatomicko-terapeutické oblasti nervového systému. Nejvyšší průměrnou cenu mají LP ze skupiny cytostatik a imunomodulačních léčiv celkem zastoupených počtem 1072 LP. Nejnižší průměrnou cenu 152,77Kč má skupina antiparazitik, insekticid a repelentů, také nejméně početně zastoupená celkově 5 LP. Z pohledu jednotlivých LP má nejnižší cenu původce léčivý přípravek Agen 5mg 30tbl nob z anatomicko-terapeutické oblasti kardiovaskulárních léčiv o celkovém počtu 1563 LP. Naopak nejvyšší cena původce představovala 1 849 784,25 Kč pro léčivý přípravek Spinraza ith 12 mg inj sol 1x5ml z ATC skupiny M (muskuloskeletární systém) zastoupených 233 LP.

Tabulka 3: Seřazená LP podle průměrné ceny původce a první úrovně ATC skupiny

ATC	Počet LP	Průměrná CP (Kč)	Nejnižší CP (Kč)	Kód SÚKL, účinná látka	Nejvyšší CP (Kč)	Kód SÚKL, účinná látka
P	5	152,77	32,30	0122198 mebendazol	285,84	0085346, 0194871, 01948 permethrin
C	1563	928,74	13,47	0002945 amlodipin	54592,16	0194880 riociguát
N	1992	1220,88	21,40	0229518, 0247249 tramadol	100648,11	0210992 idebenon
G	352	1285,53	41,07	0002430 metronidazol	10985,97	0167372 korifolitropin alfa
R	384	1914,78	25,14	0168842 desloratadin	48734,00	0222689, 0238555 benralizumab
S	213	2137,8	31,49	0225175 tobramycin	156625,97	0241408 fluocinolon-acetonid
D	169	3111,19	31,45	0192219 betamethason	82213,95	0255381, 025538 abrocitinib
A	729	3705,01	23,40	0012026 glimepirid	473932,00	0210307 eliglustat
V	170	5823,83	48,05	0095608 síran barnatý	414116,11	0224716 jopromid
M	233	8500,91	15,59	0089024 diklofenak	1849784,25	0222208 nusinersen
H	176	9025,37	27,24	0224438 sodná sůl levothyroxinu	139047,35	0210929 pegvisomant
J	624	9388,69	20,82	0066366 amoxicilin	311193,15	0210201 sofosbuvir a ledipasvir
B	547	18087,65	14,73	0069651 chlorid sodný	479245,00	0238928 treprostinil
L	1072	28909,32	45,88	0012665 fluoruracil	423469,63	0238673 gilteritinib

ATC = anatomicko – terapeuticko – chemická klasifikace léčiv

CP = cena původce

LP = léčivý přípravek

SÚKL = Státní ústav pro kontrolu léčiv

Pozn.: účinná látka = název ATC skupiny poslední úrovně

Tabulka 4 uvádí 50 LP s nejnižší cenou původce k 1.4.2023 podle Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.4.2023 (76). Nejčastěji zastoupenou je ATC skupina C (kardiovaskulární systém).

Z uvedeného souboru 50 LP byly dva nejnovější LP registrované v roce 2017. V rozmezí let 2017-2014 tak bylo registrováno 11 LP. V letech 2013-2009 to bylo 11 LP. Mezi lety 2008-2004 9 LP a v letech 2003-1999 5 LP. Za rok 1998 a dřívější ročníky bylo registrováno 14 LP z toho tři nejstarší LP byly registrovány v roce 1969. Kromě LP Desloratadine Teva 5 mg 10tbl flm registrovaného centrálně, byly LP registrovány národní registrací. Co se týče stanovení cen původce je tu 30 LP, které byly stanoveny správním řízením a 20 LP s ohlášením ceny původce.

S vykazovacím limitem smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazen ze zdravotního pojištění a účtován zdravotní pojišťovně v souvislosti s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek je LP Cefazolin Noridem 1 g inf plv sol. S vykazovacím limitem předepisujícího lékaře se specializací v neurologii a psychologii nebo na základě písemného doporučení odborného lékaře jsou přípravky Lamotrigine Farmax 25 mg 30 tbl nob a Lamotrigine Neuraxpharm 25 mg 30 tbl nob. V rámci ambulantní péče se společně s příslušným výkonem účtuje zdravotní pojišťovně LP Vitamin B12 léčiva 300 mcg inj sol 5x1ml, může být omezen na lékaře se specializovanou způsobilostí. S indikačním omezením je omezen LP Digoxin léčiva 0,125 mg 30 tbl nob léčbě chronického symptomatického srdečního selhání s nedostatečnou kompenzací nebo léčbě fibrilace síní s rychlou odpovědí komor při nedostatečné kontrole komor.

Tabulka 4: 50 LP s nejnižší cenou původce k 1.4.2023

Kód SÚKL	Název LP	Cesta Doplněk		Cena původce (Kč)	LEG CP	ATC skupina	Rok registrace
0002945	AGEN	POR	5MG TBL NOB 30 I	13,47	S	C08CA01	2001
0069651	ARDEAELYTOSOL F 1/1	IVN	9G/L INF SOL 1X80ML	14,73	O	B05BB01	1995
0089024	DICLOFENAC AL	POR	50MG TBL ENT 20	15,59	O	M01AB05	1997
0266403	DICLOFENAC AL	POR	50MG TBL ENT 20	15,59	O	M01AB05	1997
0087742	ARDEAELYTOSOL F 1/1	IVN	9G/L INF SOL 1X250ML	15,97	O	B05BB01	1995
0127531	AFITEN	POR	5MG TBL NOB 30	16,61	S	C08CA01	2007

Kód SÚKL	Název LP	Cesta Doplněk		Cena původce (Kč)	LEG CP	ATC skupina	Rok registrace
0162898	ORCAL NEO	POR	5MG TBL NOB 30 I	17,04	S	C08CA01	2007
0204666	TORVACARD NEO	POR	10MG TBL FLM 30	18,29	S	C10AA05	2015
0241509	AMLODIPIN ACCORD	POR	5MG TBL NOB 30	18,34	S	C08CA01	2011
0090988	LEKOPTIN	POR	40MG TBL OBD 30	19,01	S	C08DA01	1973
0142095	AMLORATIO	POR	5MG TBL NOB 30	19,19	S	C08CA01	2007
0160682	AMLODIPIN VITABALANS	POR	5MG TBL NOB 30	20,63	S	C08CA01	2011
0200812	ATORVASTATIN RATIOPHARM	POR	20MG TBL FLM 28	20,68	S	C10AA05	2010
0066366	OSPAMOX	POR	250MG/5ML POR PLV SUS 60ML	20,82	S	J01CA04	1994
0069653	ARDEAELYTOSOL F 1/1	IVN	9G/L INF SOL 1X500ML	20,90	O	B05BB01	1995
0067561	DAPRIL	POR	5MG TBL NOB 30	20,99	S	C09AA03	1995
0095657	LISIPRIL	POR	5MG TBL NOB 30	20,99	S	C09AA03	2003
0169865	ENALAPRIL VITABALANS	POR	5MG TBL NOB 30	21,10	S	C09AA02	2009
0229518	TRAMADOL AUROVITAS	POR	50MG CPS DUR 20	21,40	O	N02AX02	2015
0247249	TRAMADOL AUROVITAS	POR	50MG CPS DUR 20	21,40	O	N02AX02	2015
0104482	MABRON RETARD	POR	100MG TBL PRO 10 I	22,16	O	N02AX02	2005
0003997	CARDILOPIN	POR	2,5MG TBL NOB 30	22,50	S	C08CA01	2003
0102596	CARVESAN	POR	6,25MG TBL NOB 30	22,72	O	C07AG02	2007

Kód SÚKL	Název LP	Cesta Doplněk		Cena původce (Kč)	LEG CP	ATC skupina	Rok registrace
0127260	ALOPURINOL SANDOZ	POR	100MG TBL NOB 30	22,73	O	M04AA01	2016
0176348	BISOPROLOL VITABALANS	POR	5MG TBL NOB 30 I	23,30	O	C07AB07	2008
0012026	GLIMEPIRID SANDOZ	POR	1MG TBL NOB 30	23,40	O	A10BB12	2005
0127532	AFITEN	POR	10MG TBL NOB 30	23,49	S	C08CA01	2007
0142117	AMLORATIO	POR	10MG TBL NOB 30	23,49	S	C08CA01	2007
0244808	ALPRAZOLAM AUROVITAS	POR	0,25MG TBL NOB 30	24,40	O	N05BA12	2015
0243221	ALPROX	POR	0,25MG TBL NOB 30	24,40	O	N05BA12	2011
0195996	SOBYCOR	POR	5MG TBL FLM 30	24,84	O	C07AB07	2014
0155780	GODASAL	POR	100MG/50MG TBL NOB 20 II	24,92	O	B01AC06	1999
0168842	DESLORATADINE TEVA	POR	5MG TBL FLM 10	25,14	O	R06AX27	2011
0003998	CARDILOPIN	POR	5MG TBL NOB 30	25,91	S	C08CA01	2003
0221885	CEFAZOLIN NORIDEM	IMS/IVN	1G INJ/INF PLV SOL 1	25,98	S	J01DB04	2017
0214834	LAMOTRIGINE FARMAX	POR	25MG TBL NOB 30	26,24	O	N03AX09	2016
0237601	LAMOTRIGINE FARMAX	POR	25MG TBL NOB 30	26,24	O	N03AX09	2016
0264298	LAMOTRIGINE NEURAXPHARM	POR	25MG TBL NOB 30	26,24	O	N03AX09	2016
0032557	OSPAMOX	POR	500MG TBL FLM 14	26,31	S	J01CA04	1994
0224438	LEVOTHYROXINE ARISTO	POR	25MCG TBL NOB 100	27,24	S	H03AA01	2017

Kód SÚKL	Název LP	Cesta Doplněk		Cena původce (Kč)	LEG CP	ATC skupina	Rok registrace
0195086	ROVASYN	POR	10MG TBL FLM 30	27,51	S	C10AA07	2013
0093104	DEGAN	POR	10MG TBL NOB 40	27,56	S	A03FA01	1987
0235147	AMLODIPIN MYLAN	POR	5MG TBL NOB 30	27,65	S	C08CA01	2010
0235154	AMLODIPIN MYLAN	POR	5MG TBL NOB 30	27,65	S	C08CA01	2010
0076655	KETONAL	POR	50MG CPS DUR 25	27,74	S	M01AE03	1994
0000641	VITAMIN B12 LÉČIVA	SDR/IMS	300MCG INJ SOL 5X1ML	27,85	S	B03BA01	1969
0200798	ATORVASTATIN RATIOPHARM GMBH	POR	10MG TBL FLM 28	28,01	S	C10AA05	2010
0169871	ENALAPRIL VITABALANS	POR	10MG TBL NOB 30	28,16	S	C09AA02	2009
0000168	HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA	POR	25MG TBL NOB 20	28,24	S	C03AA03	1969
0083318	DIGOXIN LÉČIVA	POR	0,125MG TBL NOB 30	28,35	S	C01AA05	1969

LP = léčivý přípravek

CP = cena původce

LEG-CP = typ právního základu stanovení ceny původce

SCAU = Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

V Tabulce 5 je znázorněno 50 LP s nejvyšší cenou původce k 1.4.2023. Nejčastěji zastoupenou ATC skupinou první úrovně je skupina L (cytostatika a imunomodulační léčiva).

Z tohoto výčtu byly dva nejnovější LP registrovány v roce 2021. V letech 2021–2019 bylo registrováno 7 LP, v letech 2018–2014 to bylo 27 LP, v rozmezí 2013–2009 12 LP a v letech 2008–2004 3 LP. Jeden léčivý přípravek byl registrován v roce 2002 a má z uvedenou výčtu nalezenou nejnižší cenu původce. V rámci registrace bylo registrováno 11 LP národní registrací, zbylých 39 LP bylo registrováno centrální registrací.

Cena původce byla stanovena u 47 LP správním řízením a u 3 LP ohlášením. Z daných 50 LP je 44 LP s vykazovacím limitem vázaným na specializované pracoviště s uzavřenou smlouvou se zdravotní pojišťovnou. Ve dvou případech došlo k označení symbolem E (omezení předepisování pro lékaře s jinou než se specializovanou způsobilostí vyjmenovanou v specializovaném preskripčním omezení). Ve třech případech s označením ambulantní péče symbolem A (LP se podává zároveň při výkonu ambulantní péče) a zároveň s předchozím zmíněným symbolem E. Indikační omezení je uvedeno u všech z uvedených 50 LP s nejvyšší cenou původce.

Tabulka 5: 50 LP s nejvyšší cenou původce k 1.4.2023

Kód SÚKL	Název LP	Cesta Doplněk		Cena původce (Kč)	LEG CP	ATC skupina	Rok registrace
0222208	SPINRAZA	ITH	12MG INJ SOL 1X5ML	1849784,25	S	M09AX07	2017
0238928	TREPULMIX	SDR	10MG/ML INF SOL 1X10ML	479245,00	S	B01AC21	2019
0210307	CERDELGA	POR	84MG CPS DUR 56	473932,00	S	A16AX10	2014
0225545	REMODULIN	SDR/IVN	10MG/ML INF SOL 1X20ML	429922,81	S	B01AC21	2005
0240062	TREPROSTINIL TILLOMED	SDR/IVN	10MG/ML INF SOL 1X20ML	429922,81	S	B01AC21	2018
0254478	TREPROSTINIL ZENTIVA	SDR/IVN	10MG/ML INF SOL 1X20ML	429922,81	S	B01AC21	2018
0238673	XOSPATA	POR	40MG TBL FLM 84	423469,63	S	L01EX13	2019

Kód SÚKL	Název LP	Cesta Doplněk		Cena původce (Kč)	LEG CP	ATC skupina	Rok registrace
0193528	REVESTIVE	SDR	5MG INJ PSO LQF 28+28X0,5ML ISP	379196,97	S	A16AX08	2012
0209362	GALAFOLD	POR	123MG CPS DUR 14	372812,45	S	A16AX14	2015
0185102	YERVOY	IVN	5MG/ML INF CNC SOL 1X40ML	321293,86	S	L01FX04	2011
0210201	HARVONI	POR	90MG/400MG TBL FLM 28	311193,15	S	J05AP51	2014
0222376	MAVIRET	POR	100MG/40MG TBL FLM 84(4X21)	305259,08	S	J05AP57	2017
0222417	MAVENCLAD	POR	10MG TBL NOB 6	296973,64	S	L04AA40	2017
0222463	RYDAPT	POR	25MG CPS MOL 112(4X28)	282399,06	S	L01EX10	2017
0222796	HEMLIBRA	SDR	150MG/ML INJ SOL 1X1ML	274892,33	S	B02BX06	2018
0222375	VOSEVI	POR	400MG/100MG/100MG TBL FLM 28	271051,51	S	J05AP56	2017
0149771	ILARIS	SDR	150MG INJ PLV SOL 1	256089,94	S	L04AC08	2009
0222003	ILARIS	SDR	150MG/ML INJ SOL 1X1ML	256089,94	S	L04AC08	2009
0238927	TREPULMIX	SDR	5MG/ML INF SOL 1X10ML	249014,00	S	B01AC21	2019
0238787	POLIVY	IVN	140MG INF PLV CSL 1	247714,41	S	L01FX14	2019
0225547	REMODULIN	SDR/IVN	5MG/ML INF SOL 1X20ML	242910,02	S	B01AC21	2005
0240061	TREPROSTINIL TILLOMED	SDR/IVN	5MG/ML INF SOL 1X20ML	242910,02	S	B01AC21	2018
0254477	TREPROSTINIL ZENTIVA	SDR/IVN	5MG/ML INF SOL 1X20ML	242910,02	S	B01AC21	2018
0222289	BESPONSA	IVN	1MG INF PLV CSL 1	238812,97	S	L01FB01	2017

Kód SÚKL	Název LP	Cesta Doplněk		Cena původce (Kč)	LEG CP	ATC skupina	Rok registrace
0243098	CUTAQUIG	SDR	165MG/ML INJ SOL 10X48ML	200000,00	O	J06BA01	2017
0230476	GAMMANORM	SDR/IMS	165MG/ML INJ SOL 10X48ML	200000,00	O	J06BA01	2005
0209342	UPTRAVI	POR	200MCG TBL FLM 140 TITRAČNÍ BAL	194755,00	S	B01AC27	2015
0209411	EPCLUSA	POR	400MG/100MG TBL FLM 28	194657,22	S	J05AP55	2016
0222795	HEMLIBRA	SDR	150MG/ML INJ SOL 1X0,7ML	189306,96	S	B02BX06	2018
0194293	IMNOVID	POR	4MG CPS DUR 21	188507,57	S	L04AX06	2013
0194292	IMNOVID	POR	3MG CPS DUR 21	185832,33	S	L04AX06	2013
0194291	IMNOVID	POR	2MG CPS DUR 21	183157,86	S	L04AX06	2013
0222233	REVESTIVE	SDR	1,25MG INJ PSO LQF 28+28X0,5ML ISP	181439,74	S	A16AX08	2012
0222415	MAVENCLAD	POR	10MG TBL NOB 4	181374,46	S	L04AA40	2017
0194290	IMNOVID	POR	1MG CPS DUR 21	180481,66	S	L04AX06	2013
0222910	MYLOTARG	IVN	5MG INF PLV CSL 1	177708,12	S	L01FX02	2018
0210188	IMBRUVICA	POR	140MG CPS DUR 120	173373,33	S	L01EL01	2014
0194394	LEMTRADA	IVN	12MG INF CNC SOL 1X1,2ML	163981,45	S	L04AA34	2013
0241408	ILUVIEN	IVI	190MCG IVI IMP APL 1	156625,97	S	S01BA15	2015
0255097	ONUREG	POR	200MG TBL FLM 7	152197,63	S	L01BC07	2021
0255099	ONUREG	POR	300MG TBL FLM 7	152197,63	S	L01BC07	2021
0222303	ESBRIET	POR	801MG TBL FLM 252(84X3) II	152104,70	S	L04AX05	2011
0250270	PHESGO	SDR	1200MG/600MG INJ SOL 1X15ML	150961,45	S	L01XY02	2020

Kód SÚKL	Název LP	Cesta Doplněk		Cena původce (Kč)	LEG CP	ATC skupina	Rok registrace
0230555	PANZYGA	IVN	100MG/ML INF SOL 3X200ML	150000,00	O	J06BA02	2015
0209429	ZEPATIER	POR	50MG/100MG TBL FLM 28	149827,36	S	J05AP54	2016
0206102	TRESUVI	SDR/IVN	10MG/ML INF SOL 1X10ML	148036,57	S	B01AC21	2014
0209152	TAGRISSO	POR	40MG TBL FLM 30X1	146474,17	S	L01EB04	2016
0209153	TAGRISSO	POR	80MG TBL FLM 30X1	146474,17	S	L01EB04	2016
0194249	ICLUSIG	POR	15MG TBL FLM 60	139103,77	S	L01EA05	2013
0210929	SOMAVERT	SDR	30MG INJ PSO LQF 30+30X1ML ISP	139047,35	S	H01AX01	2002

LP = léčivý přípravek

CP = cena původce

LEG-CP = typ právního základu stanovení ceny původce

SCAU = Seznam cen a úhrad pro léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské užití

Pro cíl 2:

V druhé polovině praktické části bylo zpracováno 137 souborů a agregováno podle jednotlivých let ke kterým bylo navíc dohledáno množství hrazených LP s odečtením PLZÚ.

Tabulka 6 obsahuje vývoj maximálních cen původce v roce 2022 s vyjádřením nejvyššího poklesu a nárůstu maximální ceny v absolutní a následně převedené do hodnoty relativní pro jednotlivý měsíc v daném roce, s vyjádřením absolutní četnosti počtu LP se změnou maximální ceny původce a počtu LP se zvýšením a snížením maximální ceny. Získané údaje dále znázorňuje Graf 2. Údaje o maximálních cenách původce v Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.3.2022 (77) chybí a nejsou tak zahrnuty do souboru pro rok 2022.

Tabulka 6: Vývoj maximálních cen původce v roce 2022

Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP (n)	Počet snížení CP (n)	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
leden	18	8	10	1827,14 (Staloral 300, 300IR/ml x10ml)	137,79	20824,46 (Ninlaro 3mg 3(3x1))	18,02	8441
únor	70	36	34	2928,84 (Cinacalcet Heaton 60mg 28tbl)	66,67	13196,08 (Lynparza 50mg 448 cps)	10,15	8395
duben	7	7	0	184,89 (Broncho-vaxom pro adultis 7mg 30cps)	47,19	-	-	8308
květen	9	7	2	1787,17 (Fostimon 150IU 10 +10x1ml)	30,20	41,61 (Belogent 30g 0,5mg/g + 1mg/g)	16,64	8253

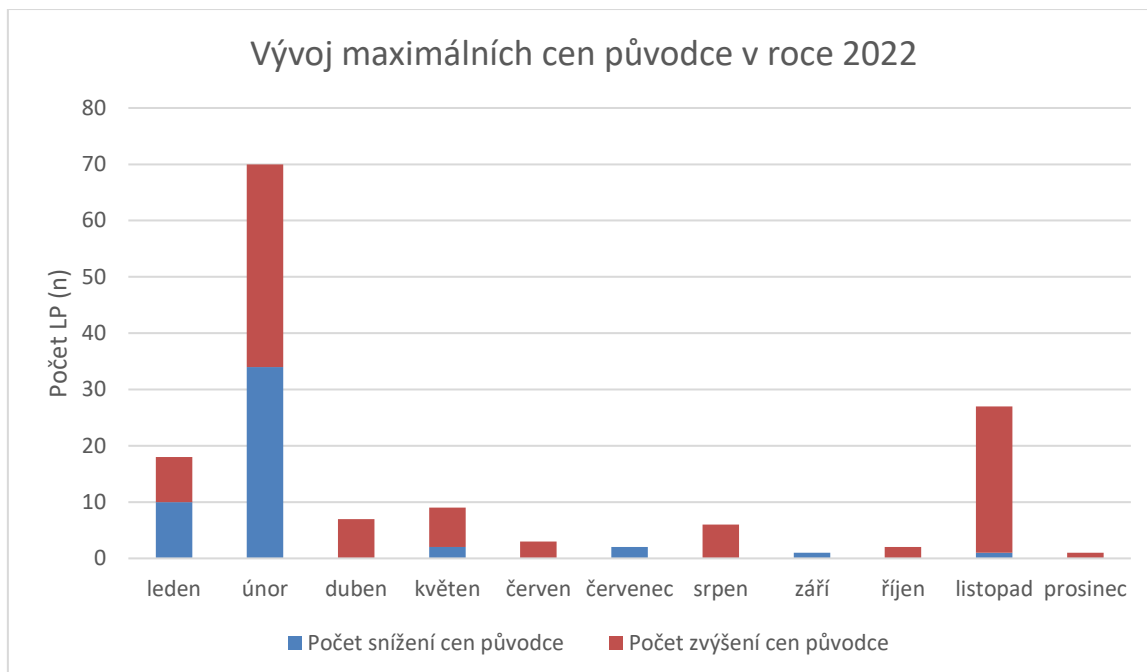
Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP (n)	Počet snížení CP (n)	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
červen	3	3	0	29,52 (Ophthalm o- hydrocortis on léčiva 5mg/g 5g)	102,32	-	-	8230
červenec	2	0	2	-	-	6225,73 (Lynparza 150mg 56tbl)	10,01	8248
srpen	6	6	0	28,56 (Sorbifer durules 320mg/60 mg 100tbl)	13	-	-	8102
září	1	0	1	-	-	49,48 (Prevenar 13 1x0,5ml +1sj)	4,66	7991
říjen	2	2	0	20,45 (Ecobec 50mcg 200dáv)	17,28	-	-	7988
listopad	27	26	1	24,73 (Vulmizolin 1g 10)	9,52	932,70 (Fluenz Tetra 10 x 0,2ml)	15,66	8033
prosinec	1	1	0	34,87 (Biseptol 80mg/ml +16mg/ml 10x5ml)	7,10	-	-	8064

LP = léčivý přípravek

CP = cena původce

SCAU = Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Graf: 5 Vývoj maximálních cen původce v roce 2022



Tabulka 7 obsahuje vývoj maximálních cen původce v roce 2021 s vyjádřením nejvyššího poklesu a nárůstu maximální ceny v absolutní hodnotě a následně převedené do hodnoty relativní pro jednotlivý měsíc v daném roce, s vyjádřením absolutní četnosti počtu LP se změnou maximální ceny původce a počtu LP se zvýšením a snížením maximální ceny. Získané údaje dále znázorňuje Graf 3.

Tabulka 7: Vývoj maximálních cen původce v roce 2021

Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
leden	230	25	205	587,56 (Methotrexat Ebewe 10mg 50tbl)	252,78	27798,50 (Remodulin 10mg/ml 1x20ml)	6,07	8482
únor	38	14	24	527,88 (Marcaine 0,5%, 5x20ml)	213,87	532,83 (Xarelto 15mg 98tbl)	9,82	8496

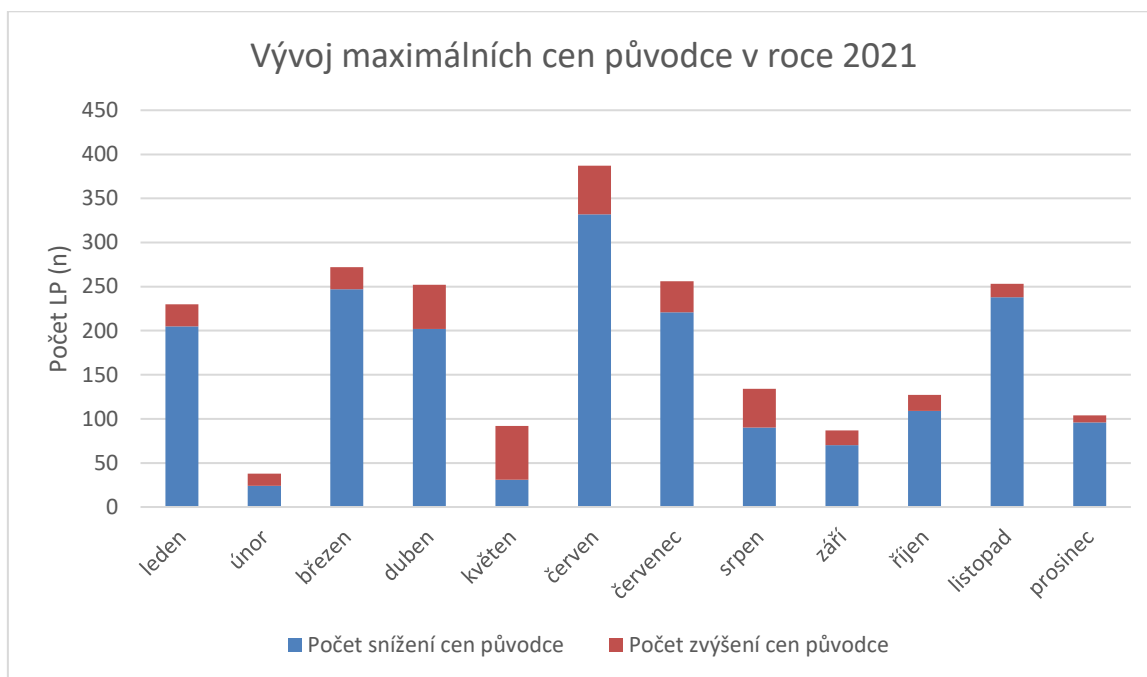
Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
březen	272	25	247	2500 (Lipiodol ultra fluide 480mg/ml 1x10ml)	62,50	13054,72 (Zytiga 500mg, 60tbl)	16,42	8414
duben	252	50	202	1176,04 (Sevelamer carbonate mylan 800mg 180tbl)	74,60	32674,35 (Imnovid 3mg 21cps)	14,95	8307
květen	92	61	31	5142,23 (Accofil 48MU/0,5ml, 5x0,5ml)	314,49	703,90 (Synjardy 5mg/850mg, 180tbl)	21,02	8302
červen	387	55	332	1573,65 (Rosuvastatin accord 40mg,90tbl)	369,10	52562,67 (Orfadin 20mg, 60cps)	34,69	8346
červenec	256	35	221	1288,49 (Haemocompletan p, 100mg)	12,98	190364,75 (Eplusa 400mg/100mg)	47,44	8332
srpen	134	44	90	13915,80 (Alutard sq 4x5ml)	340,72	37045,17 (Cabometyx 60mg 30tbl)	24,11	8387
září	87	17	70	2250,74 (Azacitidine accord, 25mg/ml, 100ml)	75,46	36483,75 (Ninlaro 4mg, 3cps)	27,80	8435
říjen	127	18	109	19541,17 (Lynparza 50mg 448cps)	17,69	7993,41 (Olumiant 4mg 35tbl)	25,40	8429
listopad	253	15	238	1355,91 (Alfamino hmo 6x400g)	25,37	36066,84 (Cerdelga 84mg, 56cps)	7,07	8434
prosinec	104	8	96	10050,00 (Bortezomib fresenius kabi 3,5mg plv sol)	314,06	3420,04 (Fasenra 30mg 1x1ml)	6,56	8404

LP = léčivý přípravek

CP = cena původce

SCAU = Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Graf: 6 Vývoj maximálních cen původce v roce 2021



Tabulka 8 obsahuje vývoj maximálních cen původce v roce 2020 s vyjádřením nejvyššího poklesu a nárůstu maximální ceny v absolutní hodnotě a následně převedené do hodnoty relativní pro jednotlivý měsíc v daném roce, s vyjádřením absolutní četnosti počtu LP se změnou maximální ceny původce a počtu LP se zvýšením a snížením maximální ceny. Získané údaje dále znázorňuje Graf 3.

Tabulka 8: Vývoj maximálních cen původce v roce 2020

Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
leden	5	6	3	24,68 (Erdomed 35mg/ml PVL SUS 100mg)	26,04	10375,81 (Imraldi 40mg 2x 1x0,8ml)	45,82	9302
únor	20	3	17	55,89 (Prostaphlin 1000mg plv sol)	143,53	423,99 (Stalevo 100mg/25mg/200mg 100tbl)	34,08	9290
březen	4	1	3	13,54 (Entizol 250mg 20tbl)	17,17	76,55 (Corbilta 150mg/37,5mg/200mg 100tbl)	7,66	9316

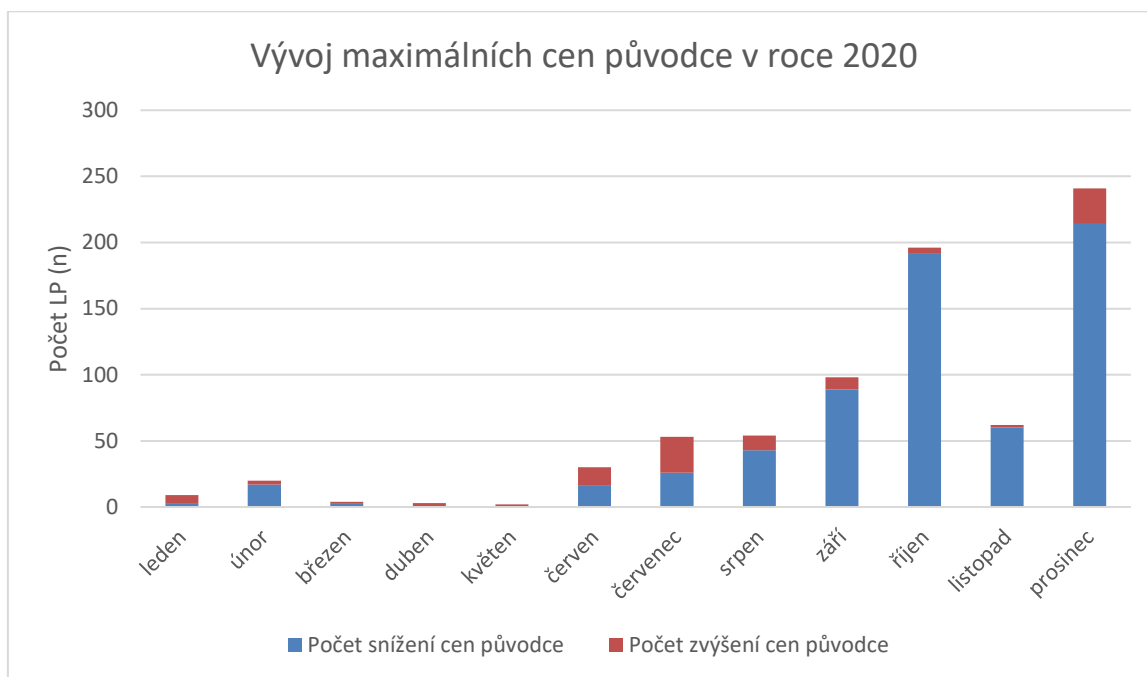
Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
duben	3	3	0	124,90 (Toujeo 300U/ml 3x1,5ml)	13,66	-	-	8269
květen	2	2	0	79,35 (Loceryl 50mg/ml 1x2,5ml)	19,52	-	-	8403
červen	30	14	16	248,72 (Galantamin Mylan 24mg 30cps)	63,22	23028,23 (Vosevi 400mg/100mg/100mg 28tbl)	7,06	8431
červenec	53	27	26	5266,60 (Atoris 40mg 60 tbl)	200,00	8467,37 (Velcade 3,5mg plv sol)	34,58	8418
srpen	54	11	43	2137,89 (Methotrexat Ebewe 100mg/ml, 1x50ml)	120,13	1886,07 (Zegomib 3,5 mg PLV SOL)	76,23	8454
září	98	9	89	147,28 (Targocid 400mg 1+1x3ml)	24,17	14526,33 (Stayveer 125mg 56tbl)	44,28	8523
říjen	196	4	192	219,32 (Jardiance 10mg 90tbl)	7,89	18969,60 (Ilaris 150mg 1 plv sol)	6,90	8553
listopad	62	2	60	121,00 (Septanest s adrenalinem 40mg/ml + 10mcg/ml, 50x 1,7ml)	31,94	2970,10 (Votrient 400mg 60tbl)	4,58	8554
prosinec	241	27	214	1170,11 (Zypsilan 80mg 30cps)	196,96	7025,64 (Atoris 40mg 60tbl)	88,93	8519

LP = léčivý přípravek

CP = cena původce

SCAU = Seznam cena a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Graf: 7 Vývoj maximálních cen původce v roce 2020



Tabulka 9 obsahuje vývoj maximálních cen původce v roce 2019 s vyjádřením nejvyššího poklesu a nárůstu maximální ceny v absolutní a následně převedené do hodnoty relativní pro jednotlivý měsíc v daném roce, s vyjádřením absolutní četnosti počtu LP se změnou maximální ceny původce a počtu LP se zvýšením a snížením maximální ceny. Získané údaje dále znázorňuje Graf 5.

Tabulka 9: Vývoj maximálních cen původce v roce 2019

Měsíc	Počet LP se změn. CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
leden	9	6	3	22146,33 (Alutard sq hmyzí alergenů 2x5ml)	542,24	427,29 (Proliainj 60mg 1ml)	9,66	8906
únor	16	16	0	2810,98 (Zalasta 20mg 56tbl)	44,70	-	-	8924
březen	2	2	0	3406,52 (Votrient 400mg 60tbl)	5,55	-	-	8773
duben	0	0	0	-	-	-	-	9038

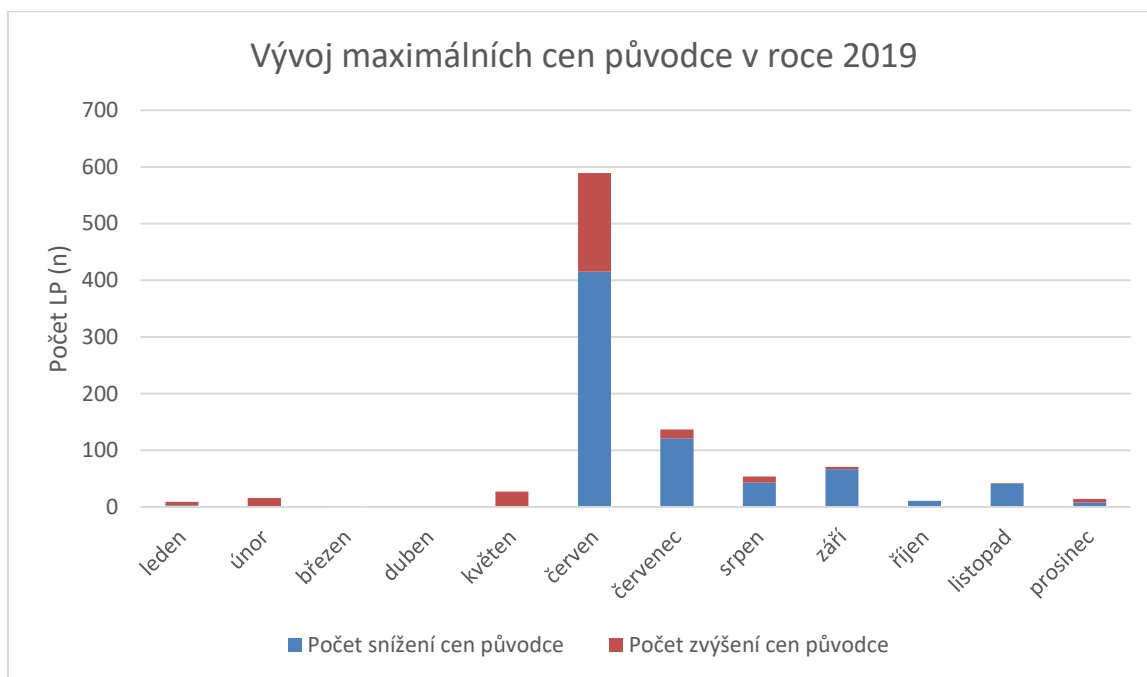
Měsíc	Počet LP se změň. CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
květen	27	25	2	168,88 (Eporatio 4000IU/0,5ml,6x)	5,07	15,19 (Desferal 500mg pvl sol)	2,33	9030
červen	589	174	415	10211,49 (Ocrevus 300mg 1x10ml)	7,87	21805,13 (Taxol 6mg/ml)	92,97	9080
červenec	137	16	121	2282,61 (Mertenil 20mg 90tbl)	633,07	205286,60 (Zepatier 50mg/100mg 28 tbl)	55,02	9081
srpen	54	11	43	130,49 (Telmisartan Xantis 80mg 98tbl)	75,81	11380,67 (Hulio 40mg 2x0,8ml)	50,25	9133
září	71	4	67	155,94 (Humira 40mg 2x0,8ml)	0,69	8133,32 (Humira 40mg 2x0,2ml) (2x0,4ml) (80mg 2x0,8ml)	35,91	9152
říjen	11	0	11	-	-	9748,79 (Afinitor 10mg 30tbl)	13,41	9171
listopad	42	1	41	3,34 (Bisogamma 5, 5mg 10tbl)	9,82	8586,35 (Zalasta 20mg 56tbl)	94,35	9247
prosinec	14	6	8	137,54 (Amlodipin Vitabalans 10mg 100tbl)	Neznámá původní maximální cena	10799,70 (Copaxone 40mg/ml, 12x1ml)	42,15	9327

LP = léčivý přípravek

CP= cena původce

SCAU = Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Graf: 8 Vývoj maximálních cen původce v roce 2019



Tabulka 10 obsahuje vývoj maximálních cen původce v roce 2018 s vyjádřením nejvyššího poklesu a nárůstu maximální ceny v absolutní hodnotě a následně převedené do hodnoty relativní pro jednotlivý měsíc v daném roce, s vyjádřením absolutní četnosti počtu LP se změnou maximální ceny původce a počtu LP se zvýšením a snížením maximální ceny. Získané údaje dále znázorňuje Graf 6.

Tabulka 10: Vývoj maximálních cen původce v roce 2018

Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšením CP	Počet snížením CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
leden	9	8	1	8,51 (Vigantol 0,5mg/ml 10ml gtt.sol)	13,54%	21,66 Alerpalux 1mg/ml 5ml oph.gtt.sol	20,00	8164
únor	9	7	2	410,99 Sastravi 150mg/37,5mg /200mg 100tbl flm	82,65	61297,35 Viekirax 12,5mg/75mg /50mg 56 tbl flm	19,05	8099

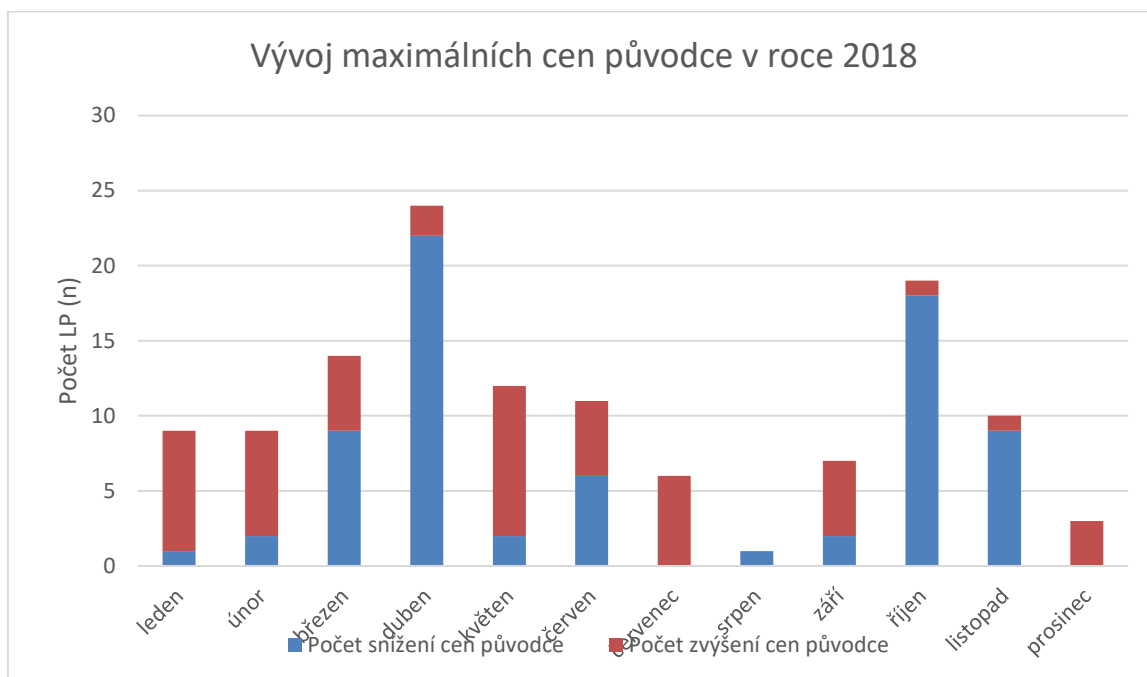
Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšením CP	Počet snížením CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
březen	14	5	9	63,89 Sotahexal 160mg 100tbl nob	40,00	3832,33 Revlimid 25mg 21 cps dur por	3,02	8123
duben	24	2	22	154,56 Fullhale 25mcg/250mcg 120 dávek inh sus	31,14	69157,50Kč Glivec 400mg 90tbl flm	47,82	
květen	2	2	0	-	-	6870,72 Zelboraf 240mg 56tbl flm	16,55	8194
červen	11	5	6	156,45 Provera 500mg 20tbl nob	17,17	517,34 Aryzalera 10mg 30tbl nob	35,90	8199
červenec	6	6	0	6175,66 Tasigna 150mg 112cps dur	10,05	-	-	8324
srpen	1	1	0	223,27 Clostilbegyt 50mg 10tbl nob	257,43	-	-	8338
září	7	5	2	381,83 Tadoglen 200mg/50mg /200mg 100tbl flm	23,84	1037,31 Tecfidera 240mg 56cps etd	4,57	8566
říjen	19	1	18	3.90 Rivodaron 200mg 30tbl nob	6,02	33980,65 Tafinlar 75mg 120cps dur	19,58	8729
listopad	10	1	9	300,93 (Trandate 5mg/ml 5x20ml)	86,51	9939,65 (Glivec 40mg 90tbl)	13,17	8804
prosinec	3	3	0	68,61 (Elenium 20mg 10tbl)	549,76	-	-	8828

LP = léčivý přípravek

CP= cena původce

SCAU = Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Graf: 9 Vývoj maximálních cen původce v roce 2018



Tabulka 11 obsahuje vývoj maximálních cen původce v roce 2017 s vyjádřením nejvyššího poklesu a nárůstu maximální ceny v absolutní hodnotě a následně převedené do hodnoty relativní pro jednotlivý měsíc v daném roce, s vyjádřením absolutní četnosti počtu LP se změnou maximální ceny původce a počtu LP se zvýšením a snížením maximální ceny. Získané údaje dále znázorňuje Graf 7.

Tabulka 11: Vývoj maximálních cen původce v roce 2017

Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
leden	3	3	0	89,25 (Curatoderm 20g)	46,50	-	-	7913
únor	3	0	3	53161,11 (Stivarga 40mg 84tbl)	47,25	-	-	7885
březen	11	9	2	556,21 (Pollinex 2000SU 3inj)	31,81	1686,38 (Herceptin 600mg inj sol)	4,30	7884

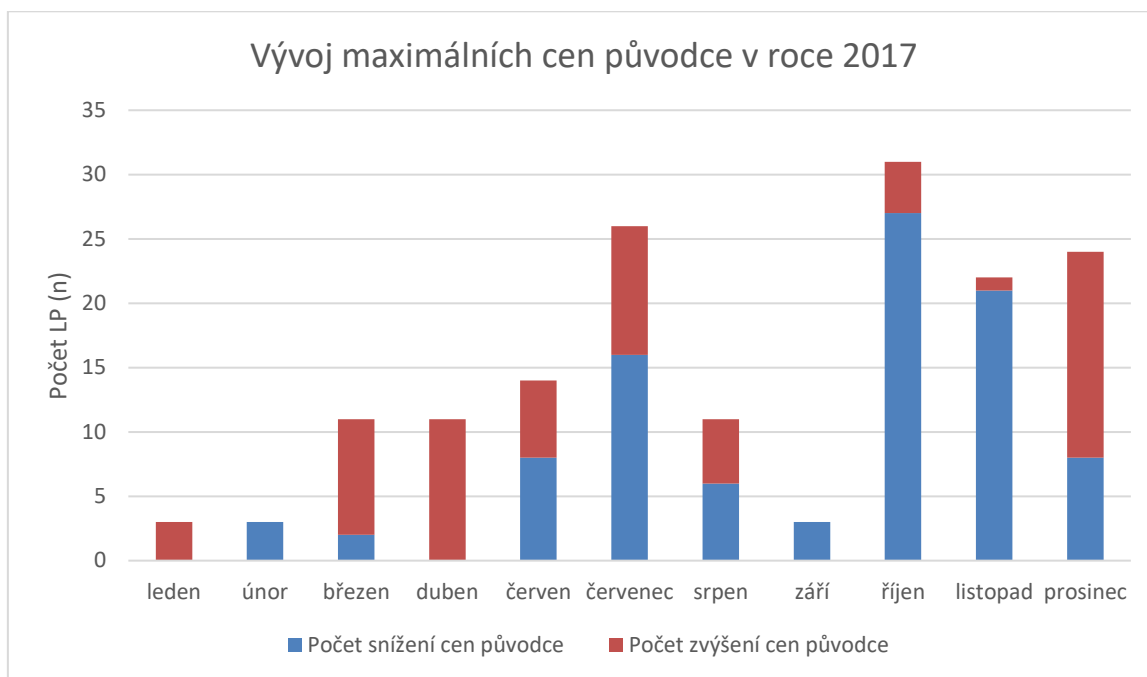
Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
duben	11	11	0	411,90 (Remsima 100mg plv csl)	5,09	-	-	7910
červen	14	6	8	199,86 (Pentasa sachet 4g 30scc)	10,36	5840,23 (Sutent 50mg 30cps)	5,15	7927
červenec	26	10	16	3733,30 (Clexane 10000IU 50x1ml)	35,96	304,98 (Janumet 50mg/1000mg 196 tbl)	9,17	7991
srpen	11	5	6	47,19 (Tiapridal 100mg/2ml +12x2ml)	64,81	15084,93 (Ofev 100mg x60cps)	34,49	8046
září	3	0	3	-	-	1742,51 (Neulasta 6mg 0,6ml)	9,13	8025
říjen	31	4	27	18,84 (Buronil 25mg 50 tbl)	23,13	16008,54 (Imnovid 4mg 21tbl)	6,76	8005
listopad	22	1	21	35,99 (Furolin 100mg 30 tbl)	45,07	1698,75 (Alimta 500mg plv csl)	6,98	8012
prosinec	24	16	8	823,23 (Xiapex 0,9mg 1+1x3ml)	4,65	839,53 (Combair 200mcg/6mcg)	36,02	8098

LP = léčivý přípravek

CP= cena původce

SCAU = Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Graf: 10 Vývoj maximálních cen původce v roce 2017



Tabulka 12 obsahuje vývoj maximálních cen původce v roce 2016 s vyjádřením nejvyššího poklesu a nárůstu maximální ceny v absolutní hodnotě a následně převedené do hodnoty relativní pro jednotlivý měsíc v daném roce, s vyjádřením absolutní četnosti počtu LP se změnou maximální ceny původce a počtu LP se zvýšením a snížením maximální ceny. Získané údaje dále znázorňuje Graf 9.

Tabulka 12: Vývoj maximálních cen původce v roce 2016

Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles(%)	Počet LP v SCAU
leden	629	16	613	3732,33 (Lipiodol ultra fluide 1x10ml)	1394,38	7366,62 (Xtandi 40mg 112cps)	8,67	7644
únor	630	40	590	1444,18 (Tazip 4g/0,5g 10 plv sol)	210,49	52282,27 (Yervoy 5mg/ml 40ml)	12,33	7677
březen	276	32	244	3244,73 (Ikametin 50mg 30tbl)	280,86	36210,55 (Revlimid 15mg 21tbl)	23,77	7681

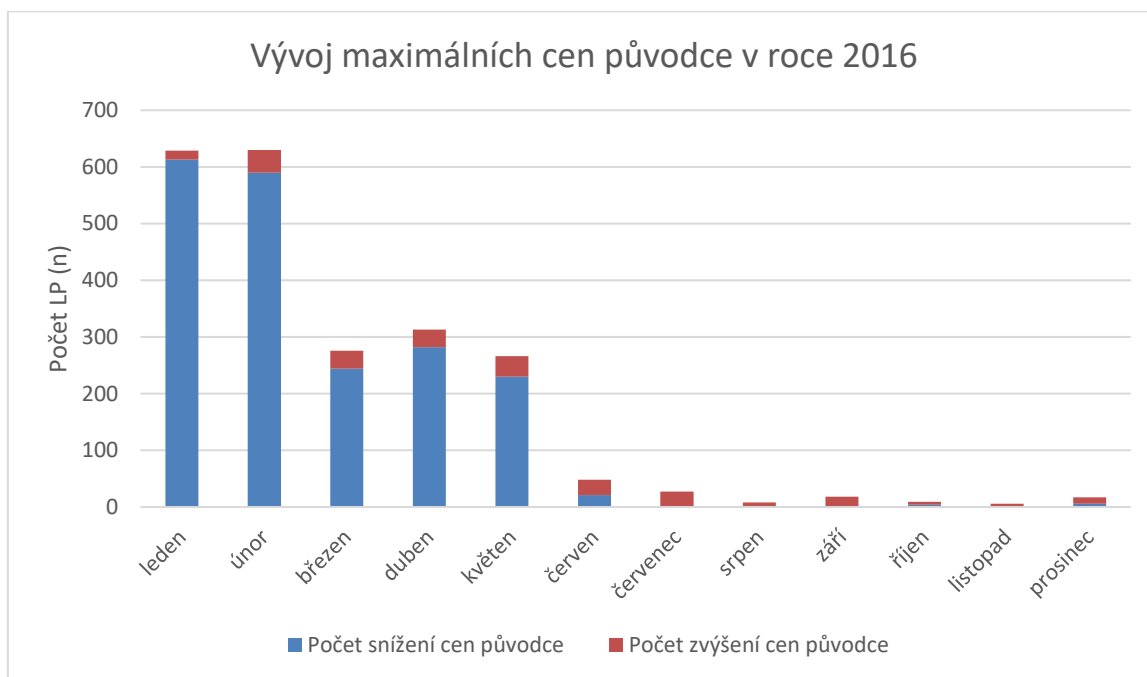
Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles(%)	Počet LP v SCAU
duben	313	31	282	1965,63 (Riluzol pmc 50mg 56tbl)	207,84	54226,37 (Erivedge 150mg 28cps)	31,16	7696
květen	266	36	230	4063,02 (Haemocompletan 2g 1plv sol)	25,86	9326,54 (Ketilept 300mg 60tbl)	93,88	7690
červen	48	27	21	1536,54 (Kventiax prolong 150mg 60tbl)	437,51	1742,84 (Fluconazol aurobindo 100mg 28tbl)	55,70	7699
červenec	27	27	0	401,60 (Methotrexate hospira 10mg 100tbl)	59,72	-	-	7745
srpen	8	8	0	268,62 (Ferriprox 500mg 100tbl)	6,41	-	-	7798
září	18	17	1	401,90 (Valaciclovir +pharma 500mg 42tbl)	82,76	34423,35 (Zavesca 100mg 84 tbl)	22,53	7814
říjen	9	5	4	152,39 (Depo-medrol 40mg/ml 5ml)	100,14	937,73 (Lonquex 6mg 0,6ml)	4,72	7806
listopad	6	4	2	18,35 (Tetanol pur)	18,72	152,71 (Novoseven 2mg 100KIU)	0,51	7839
prosinec	17	11	6	130,99 (Soluprick sq drm sol 1x2mlx10RG/ml)	70,87	411,90 (Remsima 100mg plv csl)	4,84	7908

LP = léčivý přípravek

CP= cena původce

SCAU = Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Graf: 11 Vývoj maximálních cen původce v roce 2016



Tabulka 13 obsahuje vývoj maximálních cen původce v roce 2015 s vyjádřením nejvyššího poklesu a nárůstu maximální ceny v absolutní hodnotě a následně převedené do hodnoty relativní pro jednotlivý měsíc v daném roce, s vyjádřením absolutní četnosti počtu LP se změnou maximální ceny původce a počtu LP se zvýšením a snížením maximální ceny. Získané údaje dále znázorňuje Graf 10.

Tabulka 13: Vývoj maximálních cen původce v roce 2015

Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
leden	17	9	8	8040,49 (Mozobil 20mg/ml)	5,78	3735,43 (Riluzol pmc 50mg 56tbl)	79,80	8048
únor	24	21	3	855,68 (Zalasta 20mg 28 tbl dis)	458,32	3893,42 (Sclefic 50mg 56tbl)	83,17	8002
březen	21	17	4	2191,60 (Cerezyme 1x400T)	6,57	3957,08 (Ecansya 500mg)	52,32	8061

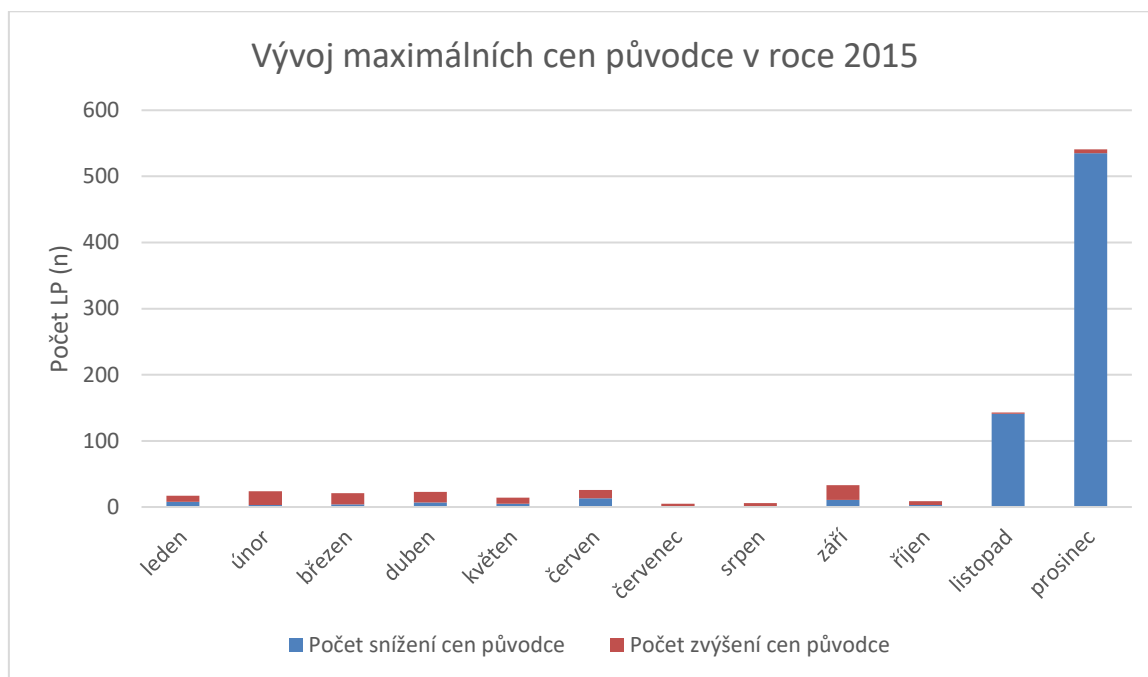
Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
duben	23	16	7	2059,74 (Giotrif 30mg)	4,30	76,95 (Irbesartan actavis 150mg 30tbl)	67,84	8094
květen	14	9	5	121,61 (Celebrex 200mg 30tbl)	53,33	202,06 (Omeprazol actavis 20mg 100tbl)	59,67	8135
červen	26	13	13	226,14 (Thymoglobuline 1x25mg)	5,67	466,96 (Zypsyła 40mg 30tbl)	37,21	7761
červenec	5	4	1	2962,33 (Esbriet 252x1x267mg)	5,77	4,58 (Spiriva 30x18rg)	0,60	7491
srpen	6	6	0	1695,09 (Gabitril 10mg 50tbl)	188,56	-	-	7536
září	33	22	11	4218,72 (Somavert 20mg)	4,52	1519,02 (Avonex 30mcg/0,5ml)	7,81	7576
říjen	9	6	3	1361,97 (Kardegic 0,5g inj 6x500mg)	986,72	105,51 (Trajenta 5mg 90tbl)	3,49	7604
listopad	143	2	141	897,22 (Tetmodis 25mg 112tbl)	33,99	28838,06 (Xalkori 200mg 60tbl)	21,73	7601
prosinec	541	6	535	607,76 (Sestravi 150/37,5/200mg)	66,91	31788,92 (Remodulin 10mg/ml)	6,49	7644

LP = léčivý přípravek

CP= cena původce

SCAU = Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Graf: 12 Vývoj maximálních cen původce v roce 2015



Tabulka 14 obsahuje vývoj maximálních cen původce v roce 2014 s vyjádřením nejvyššího poklesu a nárůstu maximální ceny v absolutní hodnotě a následně převedené do hodnoty relativní pro jednotlivý měsíc v daném roce, s vyjádřením absolutní četnosti počtu LP se změnou maximální ceny původce a počtu LP se zvýšením a snížením maximální ceny. Získané údaje dále znázorňuje Graf 11.

Tabulka 14: Vývoj maximálních cen původce v roce 2014

Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
leden	25	16	9	7632,45 (Inlyta 5mg 56tbl)	8,15	2914,14 (Norditropi simplex 15mg/1,5ml)	23,50	9266
únor	24	18	6	1438,16 (Menogon 10x10)	82,68	1485,71 (Questax 200mg 30tbl)	85,88	9195
březen	19	9	10	43,65 (Supracain 4% 10x2ml)	47,95	901,75 (Arava 20mg 30tbl)	57,86	9218

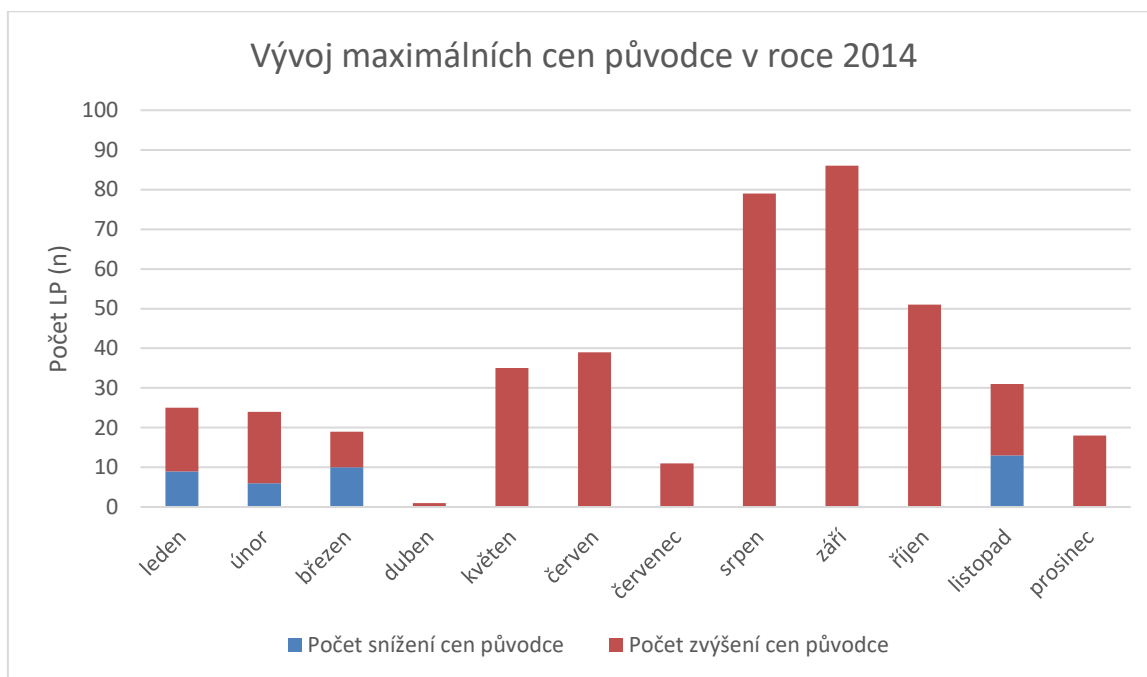
Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
duben	1	1	0	1592,66 (Purinethol 50mg x 25 tbl)	1844,64	-	-	9186
květen	35	35	0	2425,48 (Novoseven 250KIU 5 mg inj pso lqf)	3,42	-	-	8929
červen	39	39	0	4513,13 (Somavert 20mg x 30)	5,08	-	-	8207
červenec	11	11	0	3849,45 (Herceptin 600mg/5ml)	10,37	-	-	7911
srpen	79	79	0	10412,86 (Roactemra 4x20ml/400mg)	14,46	-	-	7956
září	86	86	0	3763,52 (Tasigna 200mg 112cps)	4,90	-	-	7993
říjen	51	51	0	5810,93 (Ceprotin 1x500UT)	30,32	-	-	8008
listopad	31	18	13	1955,23 (Enbrel 50mgx4x1ml)	9,45	3248,38 (Zalasta 20mg 28 tbl dis)	94,56	8034
prosinec	18	18	0	1904,72 (Feiba nf 1000j.)	11,10	-	-	80520

LP = léčivý přípravek

CP= cena původce

SCAU = Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Graf: 13 Vývoj maximálních cen původce v roce 2014



Tabulka 15 obsahuje vývoj maximálních cen původce v roce 2013 s vyjádřením nejvyššího poklesu a nárůstu maximální ceny v absolutní hodnotě a následně převedené do hodnoty relativní pro jednotlivý měsíc v daném roce, s vyjádřením absolutní četnosti počtu LP se změnou maximální ceny původce a počtu LP se zvýšením a snížením maximální ceny. Získané údaje dále znázorňuje Graf 12.

Tabulka 15: Vývoj maximálních cen původce v roce 2013

Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
leden	1057	338	719	13084,62 (Smoflipid 10x500ml)	309,64	123663,93 (Tasigna 200mg 112cps)	61,68	8955
únor	404	13	391	2471,77 (Fabrazyme 35mg plv sol)	3,54	118666,67 (Carbomedac 10mg/ml 10x100ml)	83,57	8940

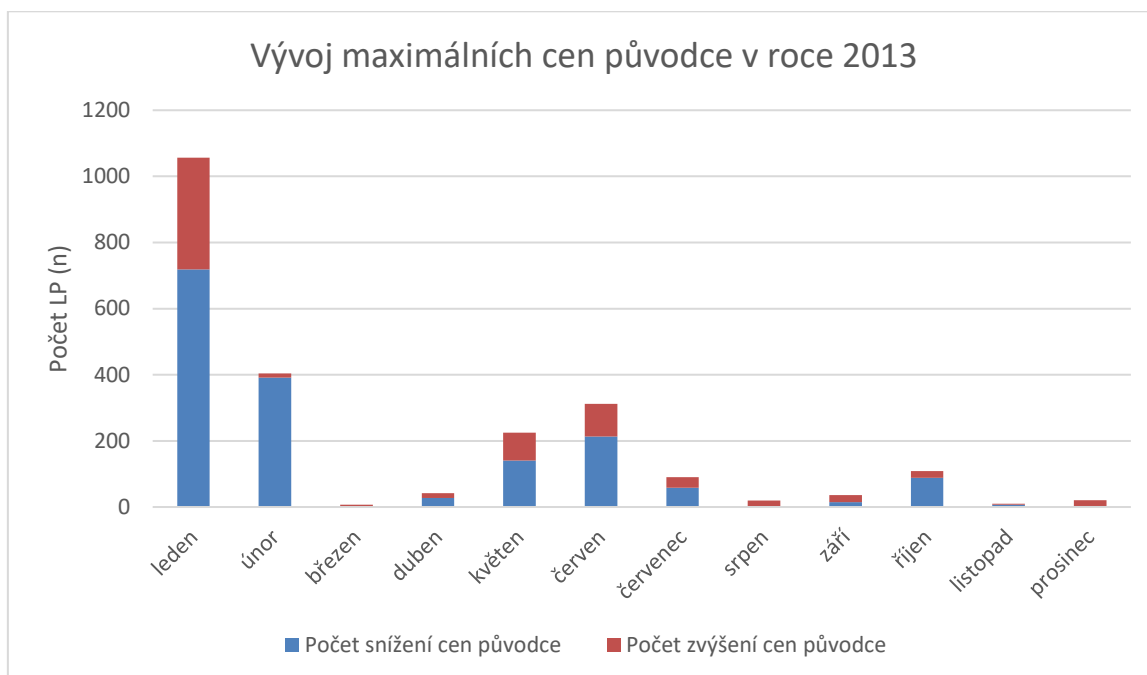
Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
březen	7	7	0	16,61 (Detralex 30tbl)	13,30	-	-	8979
duben	42	15	27	250,00 (Linoladiol n crm 50g)	Dělení nulou	1745,55 (Esmeron inj 10x10ml)	51,87	8967
květen	225	84	141	5000 (Quetiapin pmc 200mg 100tbl)	Dělení nulou	5583,39 (Zomacton 5x10mg+ 5x1ml)	17,58	8981
červen	312	99	213	5732,36 (Myleran 100x2mg)	4018,76	1894,87 (Quetiapin mylan 200mg 60tbl)	80,07	9031
červenec	90	32	58	2694,40 (Gammagard s/d 10gm)	24,02	4566,79 (Quetiapin orion 10x10x200mg)	91,34	9045
srpen	20	18	2	81,59 (Levocetirizin 5mg 28tbl)	Dělení nulou	250,70 (Fluconazol ardes 1x100ml)	47,91	9048
září	36	21	15	1056,07 (Ecobec 250mcg easi-breathe)	210,85	2583,27 (Genotropin 36m.j.)	6,92	9160
říjen	109	21	88	3045,43 (Levact 2,5mg/ml 5x100mg)	9,32	8350 (Omnitrope 15mg/1,5ml)	Dělení nulou	9148
listopad	10	3	7	34,73 (Phenaemal 0,1 50x100mg)	65,18	391,66 (Quetiapin sandoz 200mg 60tbl)	51,34	9270
prosinec	21	18	3	700,84 (Arava 20mg 30tbl)	81,71	27,43 (Biomin h 60 sáč)	81,71	9274

LP = léčivý přípravek

CP= cena původce

SCAU = Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Graf: 14 Vývoj maximálních cen původce v roce 2013



Tabulka 16 obsahuje vývoj maximálních cen původce v roce 2012 s vyjádřením nejvyššího poklesu a nárůstu maximální ceny v absolutní hodnotě a následně převedené do hodnoty relativní pro jednotlivý měsíc v daném roce, s vyjádřením absolutní četnosti počtu LP se změnou maximální ceny původce a počtu LP se zvýšením a snížením maximální ceny. Získané údaje dále znázorňuje Graf 13.

Tabulka 16: Vývoj maximálních cen původce v roce 2012

Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
leden	186	105	81	9133,19 (Sutent 50mg 30tbl)	7,53	2574,36 (Navelbine 10x5mlx50mg)	7	
12.1. oprava	37	12 chybí původní max.ceny	1 chybí původní max.ceny	1479,16 (Copegus 200mg 168tbl)	10,01	2,87 (Minidiab 5mg 30tbl)	7,01	9467
únor	126	124	2	6484,28 (Novoseven 250KIU)	7,53	26,20 (Enaphl 30tbl)	32,01	

Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
11.2. oprava	2	0	2	-	-	30,0 (Tanatril 20mg 30tbl)	10,06	8974
březen	54	43	11	627,57 (Viread 245mg 30tbl)	7,53	1479,16 (Copegus 200mg 168tbl)	9,10	8697
duben	1162	1155	6	12141,0 (Zavesca 100mg 84tbl)	7,53	23,23 (Veral 5x3ml/75mg)	39,76	8820
květen	25	11	13	854,68 (Flukonazol pmcs 100mg 28tbl)	35,51	247,50 (Mycosyst 150mg 4cps)	43,12	8926
červen	69	26	37	3787,93 (Methotrexate teva 100mg/ml 1x50ml)	179	19166,76 (Tracleer 125mg 56tbl)	28,43	
12.6. oprava	6	6	0	34,33 (Convulex 150mg 100cps)	28,57	-	-	9062
červenec	73	12	61	900,77 (Merional 10x75ut)	41,47	16445,30 (Temodal 250mg 5cps)	45,5	
19.7 oprava	1	Chybí původní cena	Chybí původní cena	-	-	-	-	8701
srpen	68	15	44	1278,78 (Monkasta 5mg 84tbl)	163,11	2077,10 (Pegintron 150 rg)	25,33	8799
září	29	3 Chybí původní cena	3 Chybí původní cena	22,69 (Pimafucort crm 15g)	44,97	155,28 (Convulex 100ml/30g)	44,54	8841
říjen	235	13	220	218,75 (Valaciclovir mylan 500mg 42tbl)	81,96	31001,24 (Kepivance 6x6,25mg)	22,17	8896

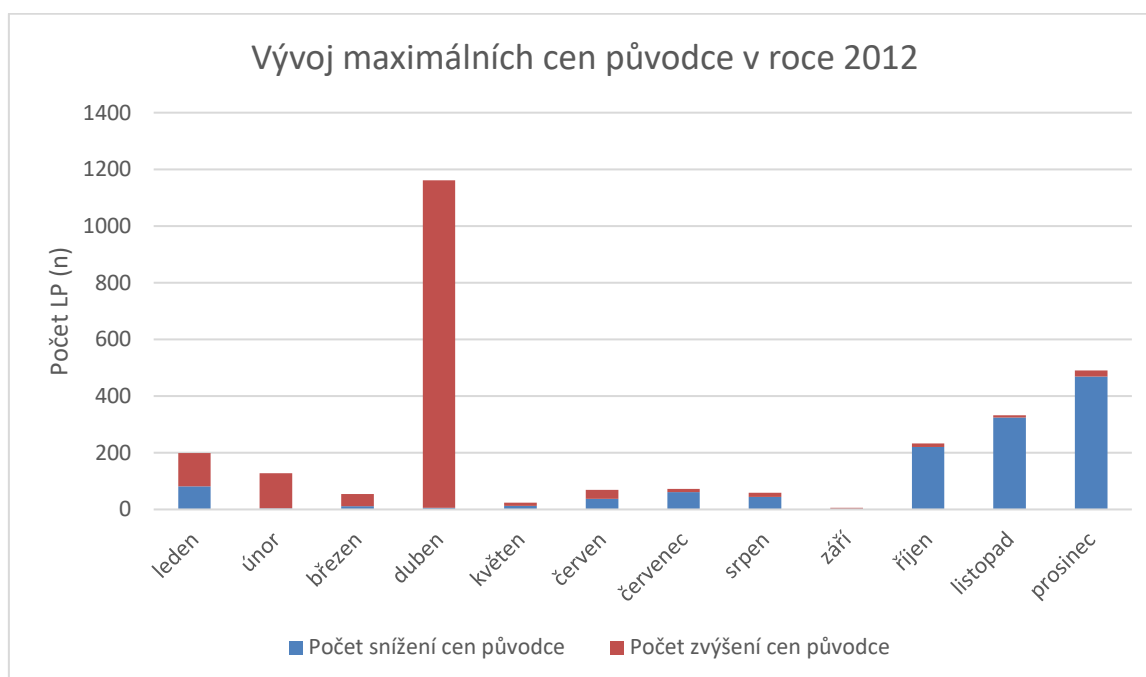
Měsíc	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)	Počet LP v SCAU
listopad	332	8	324	6179,68 (Methotrexate hospira 1x50ml/5mg)	104,67	12993,43 (Trisenox 1mg/ml 10x10ml)	13,53	9030
prosinec	490	21	469	252,45 (Pegasys 180 mcg/0,5ml)	6,32	196853,72 (Remodulin 10mg/ml 20ml)	28,68	9073

LP = léčivý přípravek

CP= cena původce

SCAU = Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Graf: 15 Vývoj maximálních cen původce v roce 2012



Tabulka 17 vyjadřuje sumární rozbor maximálních cen původce v rozmezí let 2012-2022 a odráží ji Graf 14. K největšímu počtu snížení maximálních cen výrobce došlo v roce 2016 a to ke snížení ceny původce u 1993 LP. K vyššímu počtu snížení cen původce došlo v letech 2013, 2016, 2021. K největšímu počtu zvýšení ceny původce došlo v roce 2012 u 1449 LP. K většímu počtu zvýšená

ceny původce oproti jejímu snížení došlo v roce 2014 a 2022. Celkově k největšímu počtu změn cen původce došlo v roce 2012 u 2895 LP, nejméně v roce 2022 a to u 146 LP.

Největší pokles byl zaznamenán u LP Zepatier 28tbl obsahující elbasvir 50 mg a grazoprevir 100 mg k léčbě chronické hepatitidy C s poklesem ceny původce o 205 286,6Kč. Nejvyšší relativní pokles byl zaznamenán ve výši 94,56 % u LP Zalasta 28 tbl dis s účinnou látkou olanzapin 20 mg.

Největší nárůst ceny byl vyjádřen u cytostatického přípravku Stivarga 84 tbl s účinnou látkou regorafenib 40 mg ve výši 53 161,11 Kč. Nejvyšší relativní zvýšení byl u rentgenkontrastního přípravku s názvem Lipiodol Ultra Fluide 1x10 ml o 1 394,38 % z původní ceny.

Tabulka 17: Vývoj maximálních cen původce v letech 2012-2022

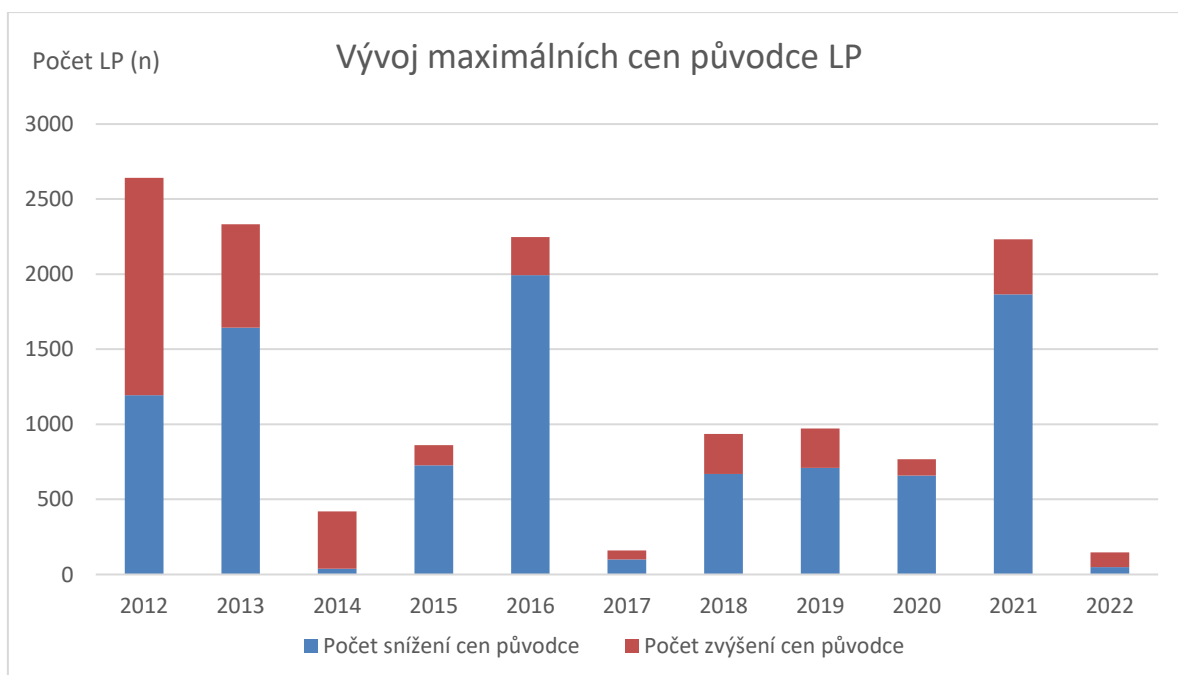
Rok	Počet LP se změno u CP	Počet zvýšen í CP	Počet snížen í CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšš í zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšš í pokles (%)
2022	146	96	50	2928,84 (Cinacalat Heaton 60mg 28tbl)	137,79	20824,46 (Ninlaro 3mg 3(3+1))	18,02
2021	2232	367	1865	19541,17 (Lynparza 50mg 448 cps)	17,69	190364,75 (Epluza 400mg/100mg)	47,44
2020	768	109	659	5266,60 (Atoris 40mg 60tbl)	200,00	23028,23 (Vosevi 400mg/100mg/100mg 28tbl)	7,06
2019	972	261	711	22146,33 (Alutard sq hmyzí alergy 2x5ml)	542,24	205286,60 (Zepatier 50mg/100mg 28tbl)	55,02
2018	937	267	670	22146,33 (Alutard sq hmyzí alergy 2x5ml)	542,24	205286,60 (Zepatier 50mg/100mg 28tbl)	55,02
2017	159	59	100	53161,11 (Stivarga 40mg 84tbl)	47,25	16008,54 (Imnovid 4mg 21 tbl)	6,76

Rok	Počet LP se změnou CP	Počet zvýšení CP	Počet snížení CP	Nejvyšší zvýšení (Kč)	Nejvyšší zvýšení (%)	Nejvyšší pokles (Kč)	Nejvyšší pokles (%)
2016	2247	254	1993	3732,33 (Lipiodol ultra fluide 1x10ml)	1394,38	54226,37 (Erivedge 150ml 28cps)	31,16
2015	862	135	727	8040,49 (Mozobil 20mg/ml)	5,79	31788,92 (Remodelin 10mg/ml)	6,49
2014	419	381	38	10412,86 (Roactemra 4x20ml/400mg)	14,46	3248,38 (Zalasta 20mg 28tbl dis)	94,56
2013	2333	690	1643	13084,62 (Smoflipid 10x500ml)	309,64	123663,93 (Tasigma 200mg 112cps)	61,68
2012	2895	1449	1193	12141,0 (Zavesca 100mg 84tbl)	7,53	196853,72 (Remodulin 10mg/ml 20ml)	28,68

LP = léčivý přípravek

CP= cena původce

Graf: 16 Vývoj maximálních cen původce v letech 2012-2022



4.4 DISKUZE

Cíl 1:

Podle údajů Ústavu zdravotnických informací a statistiky z roku 2019 (78) bylo nejvíce finančních prostředků vyjádřených v cenách původce vynaloženo na cytostatika a imunomodulační léčivé přípravky (19,28 mld. Kč) a nejméně na antiparazitika, insekticidy a repelenty (0,06 mld. Kč). Podíl distribuce z celkového počtu denních doporučených dávek u cytostatik a imunomodulačních LP činil 0,90 % a u antiparazitik, insekticid, repelentů 0,04 %.

Práce tuto skutečnost dokumentuje rozbohem Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.4.2023, ze kterého došlo ke stanovení nejvyšší průměrné ceny původce léčivých přípravků ze skupiny cytostatik a imunomodulačních léčiv (28909,32 Kč) a nejnižší průměrné ceny původce léčivých přípravků ze skupiny antiparazitik, insekticid a repelentů (152,77 Kč).

Z hlediska objemu distribuovaných LP z roku 2019 však měla nejnižší průměrnou cenu definované denní dávky ATC skupina kardiovaskulárních LP a nejvyšší ATC skupina různých přípravků (78). Tato práce nezahrnuje objem distribuovaných LP a zaměřuje se především na rozbor ceny původce.

Z pohledu jednotlivých LP má nejnižší cenu původce (viz Tabulka 4) generický přípravek Agen 5mg 30 tbl nob ve výši 13,75 Kč s účinnou látkou amlodipin-besilát (79).

Daný léčivý přípravek byl registrován v roce 2001 a prošel čtvrtým správním řízením o hloubkové revizi systému maximálních cen LP náležejících do referenční skupiny č. 24/1 (antihypertenziva, blokátory kalciových kanálů dihydropyridinového typu dlouhodobě působící) (80). Lze se domnívat, že tato správní řízení ovlivnila snížení ceny daného přípravku. V nejstarším dohledatelném Seznamu cena úhrad z 1.4.2008 činila maximální cena přípravku 185,66 Kč. (81) Pravděpodobně ke snížení ceny také přispěl konkurenční boj na trhu. K dnešnímu dni se na trhu vyskytuje dalších pět výrobců zaměnitelných generických přípravků Agenu, kteří dokážou cenově konkurovat v balení o vyšším počtu tablet a v léčivých přípravcích se stejnou účinnou látkou o vyšší síle. Domnívám se, že se v případě LP Agen 5mg 30tbl jedná o rozhodný LP (48) skupiny č. 24/1 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a z toho důvodu je regulován maximální cenou i přes výskyt konkurence na trhu.

Z pohledu nejvyšší ceny původce nalezené v Seznamu cen a úhrad LP (76) představovala 1 849 784,25 Kč pro léčivý přípravek Spinraza ith 12 mg inj sol 1x5ml z ATC skupiny M (muskuloskeletární systém).

Léčivý přípravek byl registrován v roce 2017 pomocí registrace pro léčivé přípravky pro vzácné onemocnění (orphans) (82). První maximální cena byla stanovena v Seznamu léčiv nehrazených ze zdravotního pojištění k 1.3.2021 (83) ve výši 1 879 668,36 Kč. V seznamu cen a úhrad se objevil k 1.11.2022 ve výši 1 849 784,25 Kč (84). Ke snížení maximální ceny došlo poté k 1.12.2023 na částku 1 599 774,41 Kč. (85)

O úhradu LP pro vzácné onemocnění se žádalo individuálně za použití § 16 v případech, kdy se jedná o jedinou možnost léčby z hlediska zdravotního stavu pacienta. To představovalo způsob, který neumožňoval zdravotní pojišťovně ovlivňovat výši ceny původce. (86) Od 1.1.2022 došlo k usnadnění získání úhrady u LP pro vzácná onemocnění pomocí § 39da. (87) Na tomto konkrétním případě demonstrují lepší přístup k LP díky novelizaci a realizovaným změnám ceny původce.

Při analyzování Seznamu cen a úhrad LP/PLZÚ k 1.4.2023 došlo k součtu LP podle typu právního základu stanovení ceny původce. Nejčastějším způsobem stanovení ceny původce bylo v 55,0 % správním řízením stanovení maximální ceny a ve 44,4 % ohlášením ceny původce.

Pod 1 % celkového počtu LP mělo stanovenou cenu původce pomocí typu R, kdy byl vytvořen cenový limit z poslední ohlášené ceny původce při přeřazení LP do regulace maximální cenou bez dosud stanovené maximální ceny. U čtyř LP nenabýlo dosud rozhodnutí o maximální ceně právní moci a bylo předběžně vykonatelné s označením X.

Cena původce podle právního základu typu M byla stanovena u devíti LP na základě mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví v reakci na výpadky některých základních antibiotik. U léčivých přípravků Azitromicina Azevedos 500 mg 3 tbl flm (88), Azitromicina Basi 500 mg 3 tbl flm (89), Azitromicina Bluepharma 500 mg 3 tbl flm (90), Trozamil 500 mg 3 tbl flm (91), Betamox Plus 875 mg + 125 mg 16 tbl flm (92), V PNC 500, 500 mg 30 tbl flm a V PNC 750, 750 mg 20 tbl flm (93) došlo ke stanovení ceny původce na základě mimořádného opatření rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví v zájmu ochrany veřejného zdraví (94) s aktuálním šířením infekčních onemocnění k zajištění dostupnosti zdravotní péče a k dočasnému povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného LP podle Zákona o ochraně veřejného zdraví (95). Mezi prvními léčivými přípravky s dočasnou úhradou a cenou pro konečného spotřebitele na základě mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví z hlediska ochrany veřejného zdraví byla antivirotika Paxlovid 150 mg + 100 mg, 30 (20+10) tbl flm a Lagevrio 200 mg, 40 cps

dur indikovaných k léčbě SARS-CoV-2 s vysokým rizikem progresu. (96) Jedná se tak o záchranné opatření zajistit přítomnost LP na trhu při vzniku nepředvídatelných nepříznivých okolností.

Podle výsledků 50 nejlevnějších LP (Tabulka 4) byly dva nejnovější LP registrované v roce 2017. V rozmezí let 2017-2014 tak bylo registrováno 11 LP. V letech 2013-2009 to bylo 11 LP. Mezi lety 2008-2004 9 LP a v letech 2003-1999 5 LP. Za rok 1998 a dřívější ročníky bylo registrováno 14 LP z toho tři nejstarší LP byly registrovány v roce 1969. Kromě LP Desloratadine Teva 5 mg 10 tbl flm registrovaného centrálně, byly LP registrovány národní registrací.

S vykazovacím limitem smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazen ze zdravotního pojištění a účtován zdravotní pojišťovně v souvislosti s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek je LP Cefazolin Noridem 1 g inf plv sol. S vykazovacím limitem předepisujícího lékaře se specializací v neurologii a psychologii nebo na základě písemného doporučení odborného lékaře jsou přípravky Lamotrigine Farmax 25 mg 30 tbl nob a Lamotrigine Neuraxpharm 25 mg 30 tbl nob. V rámci ambulantní péče se společně s příslušným výkonem účtuje zdravotní pojišťovně LP Vitamin B12 léčiva 300 mcg inj sol 5x1 ml, může být omezen na lékaře se specializovanou způsobilostí. S indikačním omezením je omezen LP Digoxin léčiva 0,125 mg 30 tbl nob léčbě chronického symptomatického srdečního selhání s nedostatečnou kompenzací nebo léčbě fibrilace síní s rychlou odpovědí komor při nedostatečné kontrole komor.

Ze souboru 50 nejdražších LP (Tabulka 5) byly dva nejnovější LP registrovány v roce 2021. V letech 2021–2019 bylo registrováno 7 LP, v letech 2018–2014 to bylo 27 LP, v rozmezí 2013–2009 12 LP a v letech 2008–2004 3 LP. Jeden léčivý přípravek byl registrován v roce 2002 a má z uvedenou výčtu nalezenou nejnižší cenu původce.

Léčivému přípravku, registrovanému v roce 2021 pod názvem Onureg v síle 200mg 7 tbl flm a LP v síle 300 mg 7 tbl flm, byla stanovena dočasná úhrada podle § 39d (87) pro vysoce inovativní LP s platností do 1.1.2026. Domnívám se, že latence vstupu nových LP s vyšší cenovou hladinou mohla být způsobená délkou správního řízení SÚKL (97), a také dobou implementace novely a účinností ze dne 1.1.2022 zákona o veřejném zdravotním pojištění (87).

V rámci registrace bylo registrováno 11 LP národní registrací, zbylých 39 LP bylo registrováno centrální registrací. Z daných 50 LP je 44 LP s vykazovacím limitem S (vázané na specializované pracoviště s uzavřenou smlouvou se zdravotní pojišťovnou). Ve dvou případech došlo k označení symbolem E (omezení předepisování pro lékaře s jinou než se specializovanou způsobilostí vyjmenovanou ve specializovaném preskripčním omezení). Ve třech případech

s označením symbolem A (ambulantní péče) a zároveň s výše zmíněným symbolem E. Indikační omezení je uvedeno u všech z uvedených 50 nejdražších LP.

Doba registrace hraje významnou roli z pohledu platnosti patentu, kdy dochází k zamezení vstupu podobných LP na trh po dobu platné ochrany patentovaného LP. K významnému poklesu ceny tak většinou dochází až při vypršení doby ochrany a vstupu podobných LP na trh. V souboru 50 nejlevnějších LP byly dva nejnovější LP registrovány v roce 2017. V obou případech šlo o tzv. generickou registraci (98). Generické LP umožňují významnou úsporu finančních prostředků, a i v dalších členských státech EU se jejich zavádění podporuje. (99) Důvodem jejich nižší ceny je především vynaložení nižších nákladů na vývoj LP. Výrobci odpadají náklady na výzkum účinné látky a její rozsáhlé klinické hodnocení (viz 3.6.). Místo toho léčivý přípravek testují pomocí bioekvivalentní farmakokinetické studie. Přípravek je hodnocen jako bioekvivalentní, pokud se jeho biologická dostupnost liší oproti originálnímu léčivému přípravku maximálně o 20 %, v praxi tak bývá tento rozdíl nižší. (100)

Limitací pro bližší znázornění je absence údajů o počtu registrovaných generických LP. Přesto lze předpokládat, že významná část uvedených LP ze souboru 50 LP s nejvyšší cenou původce (Tabulka 5) má platnou patentovou ochranu nebo certifikát ochrany (Supplementary protection certificate) prodlužující patentovou ochranu o pět let. (101) Po schválení registrace patentovaného LP se na něj vztahuje osmiletá doba ochrany údajů¹ a desetiletá doba ochrany uvádění na trh, které působí současně. Doba ochrany uvádění na trh může být prodloužena nejvýše na jedenáct let, pokud držitel rozhodnutí o registraci získá registraci pro novou indikaci se zjištěným významným prospěchem ve srovnání se stávající terapií. (102) Komise Evropské Unie navrhuje změnu legislativy se zkrácením minimální doby ochrany údajů na šest let a doby uvádění na trh na osm let. Prodloužení doby ochrany by mělo být podmíněno uvedením ve všech 27 členských státech do dvou let od registrace. Plánovaná opatření by měla řešit nerovnost v dostupnosti léčiv v rámci jednotlivých zemí Evropské Unie. (103)

¹ ochrana dat předkládaných při řízení o registraci

Cíl 2:

Podle Tabulka 17 došlo k největšímu počtu snížení maximálních cen původce v roce 2016 a to ke snížení ceny původce u 1993 LP. K vyššímu² počtu snížení cen původce došlo v letech 2013, 2016, 2021. K největšímu počtu zvýšení ceny původce došlo v roce 2012 u 1449 LP. K většímu podílu zvýšení cen původce ku jejich snížení došlo v letech 2014 a 2022. Celkově k největšímu počtu změn cen původce došlo v roce 2012 u 2895 LP, nejméně v roce 2022 u 146 LP.

Domnívám se, že ve výsledcích došlo k promítnutí vlivu revize maximálních cen. To by mělo záviset na konkrétní účinné látce, která podléhá revizi a na počtu terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s jejím obsahem. Největší počet snížení maximálních cen původce v roce 2016 by tak mohl být způsoben naplánovanou hloubkovou revizí od 3. čtvrtletí r. 2015 dotýkající se všech LP ze Seznamu cen a úhrad LP regulovaných maximální cenou. (104) Následně však došlo k jejímu přeplánování a k odkladu velké části ATC skupin k revizi v r. 2016. Ve 3. čtvrtletí r. 2015 bylo revidováno 123 ATC skupin, ve 4. čtvrtletí r. 2015 20 ATC skupin. Do 1. čtvrtletí r. 2016 bylo k revizi odloženo 109 ATC skupin a do 2. čtvrtletí r. 2016 111 ATC skupin. (105)

Získané údaje reflektují časovou periodicitu povinnosti zahájení hloubkových revizí ve všech referenčních skupinách platnou do 1.1.2022. (106) Do 1.9.2015 se tak jednalo o interval 3 let, poté došlo k prodloužení doby na 5 let. (105) Od 1.1.2022 platí povinnost provést první hloubkovou revizi ve všech nových referenčních skupinách, a to do 3 let od vstupu prvního léčivého přípravku do dané skupiny. (87) Kromě hloubkových revizí SÚKL disponuje možností zkrácené revize umožňující reakci na vstup nových LP, nápravu chybějící plné úhrady u referenční skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebo na žádost zdravotní pojišťovny. (49) Svým určením by se teda mělo jednat o menší počet ATC skupin a tím také menší množství LP.

² více než průměr (1397 LP) počtu léčivých přípravků se změnou ceny původce v letech 2012-2022

Počet LP uvedených v Seznamu cen a úhrad LP v letech 2012–2022 se pohyboval v rozmezí od 7500 LP k hranici 9500 LP. Limitací práce je absence sledování vztahu mezi počtem změn maximálních cen původce a celkovým počtem LP v Seznamu cen a úhrad pro jednotlivý měsíc v období let 2012–2022. Chybí tak informace o počtu LP, které přestaly být hrazeny nebo podléhat cenové regulaci. O změnách cen původce se lze dozvědět na internetovém portále SÚKL v sekci Kontrolní Seznam hrazených LP a PZLÚ. (107) Předběžné informace o změnách úhrady a ceny původce LP lékárnám poskytuje i ČLnK a samotní držitelé registrace. Lékárna monitoruje změny o cenách a z pohledu ekonomiky se snaží nedržet velké zásoby LP s očekávanou změnou ceny původce nebo úhrady. Došlo-li ke snížení úhrady a lékárna neudala dané LP do data platnosti nové úhrady, často v rámci konkurenčního boje sama financuje rozdíl oproti původní úhradě a odepisuje jej do ztrát.

Největší pokles maximální ceny byl zaznamenán u LP Zepatier 28 tbl obsahující elbasvir 50 mg a grazoprevir 100 mg k léčbě chronické hepatitidy C s poklesem ceny původce o 205 286,60 Kč i přesto, že stále nedošlo ke vstupu generického LP na trh. Procentuálně byl největší pokles zaznamenán ve výši 94,56 % u LP Zalasta 28 tbl dis s účinnou látkou olanzapin 20 mg. Účinnou látku olanzapin k 1.8.2023 obsahuje 74 částečně nebo zcela hrazených LP.

Největší nárůst ceny byl vyjádřen u cytostatického přípravku Stivarga 84 tbl s účinnou látkou regorafenib 40 mg ve výši 53 161,11 Kč. Procentuálně k nejvyššímu zvýšení došlo u rentgenkontrastního přípravku s názvem Lipiodol Ultra Fluide 1x10 ml o 1 394,38 % z původní ceny. Nelze určit, co je příčinou tohoto nárůstu. Je možné, že k němu došlo v souvislosti s dostupností LP nebo snahou eliminace inflace ovlivňující výrobu.

Při stanovování cen původce se střetávají zájmy asociací farmaceutických firem generující profit, pojišťoven s tlakem na nízké ceny a pacientů se zájmem na zajištění dostupných, bezpečných a účinných LP. Zdravotní pojišťovny dokáží ušetřit finance, odváděné ze zdravotního pojištění, díky systému stanovení maximální ceny, přehodnocení pomocí systému revizí SÚKL a vstupu generických LP na trh. To pak může umožnit úhradu některých moderních nákladově náročných LP (108) nebo změnu podmínek úhrady s jejich dřívějším nasazením v časnějších fázích onemocnění, nebo nové skupině pacientů, na které se úhrada nevztahovala. (109) V poslední době se diskutuje nad vlivem nízkých cen na dostupnost LP, kdy se objevují jednotlivé případy ukončení dodávek LP na trh s odůvodněním stanovených nízkých cen, případně úhrad. Dále se diskutuje nad změnou pravidel cenotvorby zohledňující negativní vliv zahraniční ceny, která byla v zahraničí stanovena pomocí krátkodobých tendrů a vyřazení státu, které uplatňují

tendry ze zemí referenčního koše (110). Odlišný způsob cenotvorby je aplikován například ve Švédsku, kde na rozdíl od většiny členských států EU využívajících stanovení ceny původce na základě porovnání s cenami ostatních členských států (reference pricing), dochází ke stanovení maximální ceny původce podle stanovené hodnoty LP (value-based pricing) (111). Vlivem nízkých cen u nás dochází k reexportu LP do zahraničí a k omezení dostupnosti LP vázaných na předpis k léčbě diabetu, nádorových onemocnění, astmatu, epilepsie, vysokého krevního tlaku, cholesterolu a dalších onemocnění. (112) Problém by mohla vyřešit změna legislativy zabývající se omezováním vývozu LP. (113)

5. ZÁVĚR

Prvního cíle rozboru cen původce Seznamu cen a úhrad k 1.4.2023 (76) bylo dosaženo shrnutím typu stanovení cen původce majoritně správním řízením (55,0 %) a ohlášením ceny původce (44,4 %), seřazením LP do ATC skupin s vyjádřením LP s nejvyšší a nejnižší ceny původce a s uvedením průměrné ceny původce, kdy nejvyšší průměrnou cenu původce obsahovala ATC skupina L (cytostatika a imunomodulační léčiva) a nejnižší průměrnou cenu měla ATC skupina P (antiparazitika, insekticida a repelenty). LP byly dle stanovené metodiky seřazeny podle výše ceny původce do cenových pásem (34) s nejvyšším podílem LP v 1. pásmu o cenovém rozmezí 0–150 Kč. Dále práce obsahuje výčet 50 nejlevnějších a 50 nejdražších LP podle ceny původce s vyjádřením ATC skupiny, typu stanovení ceny původce a roku registrace.

Druhý cíl byl splněn zpracováním 137 souborů zveřejněných maximálních cen původce v letech 2012-2022 podle stanovené metodiky s vyjádřením nárůstu a poklesu maximální ceny původce. Práce je limitována absencí zpracování celkového počtu LP v Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ publikovaném měsíčně v období od roku 2012 do roku 2022 a sledováním vztahu změny počtu LP, které přestaly být hrazeny ze zdravotního pojištění nebo přestaly podléhat cenové regulaci.

Práce se nezabývá zvyšováním cen původce u konkrétního LP nebo ATC skupiny a poskytuje pouze prvotní signál o stavu cen původce LP v ČR. Budoucí práce by se měly zaměřit na vývoj cen původce u konkrétních skupin LP a zjištěné informace dávat do souvislosti se spotřebou LP, vývojem úhrady ze zdravotního pojištění a vývojem farmakoterapie.

Problematika cenové regulace je komplexní téma na jejímž vytváření se podílí rozdílné zájmy držitelů registrace, zdravotních pojišťoven a pacientů, zastoupených patientskými organizacemi. Současné nastavení cenotvorby je nutné neustále aktualizovat, aby umožnilo finančně zvladatelné podmínky pro populaci našich občanů a zároveň jim umožnilo přístup k léčbě nezastaralé a aktuální. Stále častěji dochází k diskusi o změně cenotvorby LP v souvislosti s výpadky základních LP na českém trhu (114). I přes aktuální diskusi o nízkých cenách původce ovlivňující dostupnost LP v ČR (115) mě zaujal nezanedbatelný počet zvýšení cen původce. Obzvláště v případech, kdy došlo ke snížení ceny původce v řádu sta tisíc korun u LP s ještě trvajícím patentovou ochranou.

6. REFERENCE

1. Zdravotnictví v České republice a jeho privatizace. *Nadační fond proti korupci*. [Online] [Citace: 5. 10. 2023.] <https://www.nfpc.cz/p/o---korupce-ve-zdravotnictvi-analyza-korupcnich-vztahu-v-segmentu-zdravotnictvi>.
2. Zákon č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony. *Zákony pro lidi*. [Online] [Citace: 5. 10. 2023.] <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-298>.
3. Ranabhat C.L., Acharya S.P., Adhikari C., Kim C.B. Universal health coverage evolution, ongoing trend, and future challenge: A conceptual and historical policy review. *Frontiers in Public Health*. 2, 3. 2 2023, Sv. 11.
4. Health Care Systems - Four Basic Models. *Physicians for a National Health Program*. [Online] [Citace: 14. 8. 2023.] https://www.pnhp.org/single_payer_resources/health_care_systems_four_basic_models.php.
5. Tulchinsky T.H., Varavikova E.A., Cohen M.J. National health systems. *The New Public Health*. 4. Cambridge, Massachusetts, USA : Academic Press, 2023, 13, stránky 875-986.
6. Wallace L.S. A View of Health Care Around the World. *Annals of Family Medicine*. 11. 1 2013, Sv. 11, 84.
7. Rice T., Quentin W., Anell A., Barnes A.J., Rosenau P., Unruh L.Y., van Ginneken E. Revisiting out-of-pocket requirements: trends in spending, financial access barriers, and policy in ten high-income countries. *BMC Health Service Research*. 18. 5 2018, Sv. 18, 371.
8. About the Affordable Care Act. *U.S. Department of Health and Human Services*. [Online] [Citace: 15. 8. 2023.] <https://www.hhs.gov/healthcare/about-the-aca/index.html>.
9. Mandatory & Optional Medicaid Benefits. *Medicaid.gov*. [Online] [Citace: 15. 8. 2023.] <https://www.medicaid.gov/medicaid/benefits/mandatory-optional-medicaid-benefits/index.html>.
10. Medicaid expansion & what it means for you. *HealthCare.gov*. [Online] Health Insurance Marketplace®. [Citace: 15. 8. 2023.] <https://www.healthcare.gov/medicaid-chip/medicaid-expansion-and-you/>.

11. Toth F. Classification of healthcare systems: Can we go further? *Health Policy*. 2016, Sv. 120, 5, stránky 535-543.
12. Reibling N., Wendt C. Gatekeeping and provider choice in OECD healthcare systems. *Current Sociology*. 2012, Sv. 60, 4, stránky 489-505.
13. Robinson J.C., Casalino L.P. Vertical integration and organizational networks in health care. *Health Affairs*. 1. 2 1996, Sv. 15, 1.
14. Marmor T., Wendt C. Conceptual frameworks for comparing healthcare politics and policy. *Health Policy*. 2012, Sv. 107, 1, stránky 11-20.
15. Zákon č.372/2011 Sb., Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. *Zákony pro lidi*. [Online] [Citace: 7. 5. 2023.] <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-372#p2>.
16. Výsledky zdravotnických účtů ČR 2017–2020 - Metodická příloha. *Český statistický úřad*. [Online] [Citace: 16. 10. 2023.] <http://czso.cz/csu/czso/vysledky-zdravotnickych-uctu-cr-2017-2020/>.
17. Výsledky zdravotnických účtů ČR 2017-2020 - Souhrnné výsledky zdravotnických účtů. *Český statistický úřad*. [Online] [Citace: 30. 4. 2023.] <http://czso.cz/csu/czso/vysledky-zdravotnickych-uctu-cr-2017-2020/>. 260005-22.
18. Veřejné zdravotní pojištění. *Ministerstvo zdravotnictví ČR*. [Online] [Citace: 7. 5. 2023.] <https://www.mzcr.cz/verejne-zdravotni-pojisteni-2/>.
19. Minimální mzda - Informace o minimální mzdě od 1.ledna 2024. *Ministerství práce a sociálních věcí*. [Online] [Citace: 14. 4. 2024.] <https://www.mpsv.cz/minimalni-mzda>.
20. Poučení k formuláři Přehled OSVČ za rok 2022. *Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky*. [Online] [Citace: 15. 8. 2023.] <https://media.vzpstatic.cz/media/Default/formulare/prehled-osvc-2022-pouceni.pdf>.
21. Za koho platí pojistné stát. *Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky*. [Online] [Citace: 7. 5. 2023.] <https://www.vzp.cz/platci/informace/stat/za-koho-plati-pojistne-stat>.
22. Czech koruna (CZK). *European Central Bank*. [Online] [Citace: 16. 8. 2023.] https://www.ecb.europa.eu/stats/policy_and_exchange_rates/euro_reference_exchange_rates/html/eurofxref-graph-czk.en.html.

23. Health expenditure and financing. *Organisation for Economic Co-operation and Development*. [Online] [Citace: 16. 7. 2023.]
<https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeId=9#>.
24. Polish zloty (PLN). *European Central Bank*. [Online] [Citace: 16. 8. 2023.]
https://www.ecb.europa.eu/stats/policy_and_exchange_rates/euro_reference_exchange_rates/html/eurofxref-graph-pln.en.html.
25. Health expenditure and financing. *Organisation for economic co-operation and development*. [Online] [Citace: 16. 10. 2023.]
<https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeId=9#>.
26. OECD, European Union. Health at a Glance: Europe 2022: State of Health in the EU Cycle. [Online] [Citace: 8. 5. 2023.] <https://doi.org/10.1787/507433b0-en>. 23056088.
27. Total pharmacy market sales in Poland from 2019 to 2023. *Statista*. [Online] [Citace: 9. 5. 2024.] <https://www.statista.com/statistics/1099985/poland-pharmacy-market-turnover/>.
28. OECD. Health at a Glance 2017 (OECD Indicators) - Pharmaceutical expenditure. *Organisation for Economic Cooperation and Development Online Library*. [Online] [Citace: 16. 8. 2023.] https://doi.org/10.1787/health_glance-2017-68-en.
29. Italian pharma tendering set for new oversight in two-year outlook. *Pharmaceutical Technology*. [Online] [Citace: 16. 7. 2023.] <https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/italian-pharma-tendering-set-html/>.
30. Pharmaceutical Market: Pharmaceutical sales. *OECD.Stat*. [Online] [Citace: 13. 5. 2023.]
<https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSet=1>.
31. Výsledky zdravotnických účtů ČR 2017-2020 - Výdaje za léky. *Český statistický úřad*. [Online] [Citace: 30. 4. 2023.] <https://www.czso.cz/csu/czso/vysledky-zdravotnickych-uctu-cr-2017-2020>. 260005-22.
32. Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách. *Zákony pro lidi*. [Online] [Citace: 15. 7. 2023.]
<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1990-526>.
33. Zákon č. 265/1991 Sb., České národní rady o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen. *Zákony pro lidi*. [Online] [Citace: 14. 7. 2023.] <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1991-265>.

34. Cenový předpis MZ č. 2/2023/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky*. [Online] [Citace: 17. 7. 2023.] <https://mzd.gov.cz/cenovy-predpis-ministerstva-zdravotnictvi-c-2-2023-olzp/>.
35. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č.3/2022/OLZP, o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky*. [Online] [Citace 17. 7. 2023.] <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2022/06/CP-3-2022-ke-KLP.pdf>.
36. Cenové kontroly lékáren a distributorů. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 8. 5. 2023.] <https://www.sukl.cz/cenove-kontroly-lekaren-a-distributoru>.
37. Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty. *Zákony pro lidi*. [Online] [Citace: 17. 7. 2023.] <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2004-235>.
38. Informace GFŘ ke změnám sazeb DPH od 1. 1. 2024. *Finanční správa*. [Online] [Citace: 14. 4. 2024.] https://www.financnisprava.cz/assets/cs/prilohy/d-seznam-dani/Informace_GFR_ke_zmenam_sazeb_DPH_od_1_1_2024.pdf.
39. Lembit R., Budiono S. Drug Regulation: History, Present and Future 1. [autor knihy] Budiono S., Edwards R.I. van Boxtel C.J. *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology, revised 2nd edition*. 2. Chichester, United Kingdom : Wiley, 2008, 6, stránky 65-77.
40. Kolář J., Kostřiba J. Specifický charakter léčiv a hodnota léčiv. *Česká a slovenská farmacie*. 2021, Sv. 70, 4, stránky 119-126.
41. Authorisation of medicines. *European Medicines Agency*. [Online] [Citace: 18. 9. 2023.] <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>.
42. Výpadky v dodávkách léků a jejich příčiny. *Medical Tribune*. [Online] [Citace: 24. 8. 2023.] <https://www.tribune.cz/archiv/vypadky-v-dodavkach-leku-a-jejich-priciny/>.
43. Storová: Díky revizím úhrad se k léčbě dostane mnohem více pacientů . *Medical Tribune*. [Online] [Citace: 24. 8. 2023.] <https://www.tribune.cz/zdravotnictvi/diky-revizim-uhrad-se-k-lecbe-dostane-mnohem-vice-pacientu/>.
44. Sdělení č. 7/1995 Sb., Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Evropské dohody zakládající přidružení mezi Českou republikou na jedné straně a Evropskými společenstvími a

jejich členskými státy na straně druhé. *Zákony pro lidi*. [Online] [Citace: 17. 7. 2023.]
<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1995-7>.

45. Druhy právních předpisů EU. *Evropská komise*. [Online] [Citace: 17. 7. 2023.]
https://commission.europa.eu/law/law-making-process/types-eu-law_cs.

46. Potenciál institutu opatření obecné povahy v oblasti regulace cen a úhrad. *Ministerstvo vnitra České republiky*. [Online] [Citace: 18. 9. 2023.]
<https://www.mvcr.cz/npo/clanek/potencial-institutu-opatreni-obecne-povahy-v-oblasti-regulace-cen-a-uhrad.aspx>.

47. 89/105/EHS, Směrnice Rady 89/105/EHS 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. *Esipa*. [Online] [Citace: 17. 7. 2023.]
<https://esipa.cz/sbirka/sbsrv.dll/sb?DR=SB&CP=31989L0105>.

48. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP. *Ministerstvo zdravotnictví*. [Online] [Citace: 15. 4. 2024.] <https://mzd.gov.cz/cenovy-predpis-ministerstva-zdravotnictvi-c-2-2024-olzp/>.

49. Zákon č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. *Zákony pro lidi*. [Online] [Citace: 17. 7. 2023.]
<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48>.

50. Cenová regulace. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky*. [Online] [Citace: 19. 9. 2023.]
<https://www.mzcr.cz/category/agendy-ministerstva/leciva/cenova-regulace/>.

51. Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 3/2024/OLZP. *Ministerstvo zdravotnictví*. [Online] [Citace: 15. 4. 2024.] <https://mzd.gov.cz/cenove-rozhodnuti-c-3-2024-olzp/>.

52. Informace o hlášení cen původce. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 22. 8. 2023.] <https://www.sukl.cz/informace-o-hlaseni-cen-puvodce>.

53. Cenové rozhodnutí č. 5/2020/CAU, kterým se stanoví seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce nepodléhá cenové regulaci. *Ministerstvo zdravotnictví*. [Online] [Citace: 4. 8. 2023.] <https://www.mzcr.cz/cenove-rozhodnuti-c-5-2020-cau-kterym-se-stanovi-seznam-atc-skupin-s-prislusnou-cestou-podani-jejichz-cena-puvodce-nepodleha-cenove-regulaci/>.

54. Co umožňují specifické léčebné programy. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 30. 5. 2023.] <https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/specificke-lecebne-programy-2>.
55. Ondřej Němeček. Dohoda o nejvyšší ceně výrobce a dohoda o úhradě. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 5. 8. 2023.] <https://www.sukl.cz/sukl/dalsi-informace/prezentace-k-seminari-13-sekce-cenove-a-uhradove-regulace>.
56. Seznam léčiv nehrazených ze zdravotního pojištění. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 30. 5. 2023.] <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-nehrazenych-ze-zdravotniho-pojisteni>.
57. Informace o doručování veřejnou vyhláškou. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 30. 5. 2023.] <https://www.sukl.cz/sukl/informace-o-dorucovani-verejnou-vyhlasvou>.
58. Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. *Zákony pro lidi*. [Online] [Citace: 30. 5. 2023.] <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-376#f4434496>.
59. Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád. *Zákony pro lidi*. [Online] [Citace: 30. 5. 2023.] <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2004-500#p91>.
60. Zákon č. 369/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. *Zákony pro lidi*. [Online] [Citace: 13. 9. 2023.] <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-369>.
61. Zákon č. 200/2015 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. *Zákony pro lidi*. [Online] [Citace: 13. 9. 2023.] <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-200>.
62. Zákon č. 371/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. *Zákony pro lidi*. [Online] [Citace: 13. 9. 2023.] <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-371>.
63. Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin. *Zákony pro lidi*. [Online] [Citace: 13. 9. 2023.] <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-384>.
64. Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 13. 9. 2023.] <https://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-006>.

65. Koščík M., Blatný J., Král J., Křepelka F., Stránský J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění. Komentář*. Praha : Wolters Kluwer ČR, 2020. stránky 253 - 304. ISBN 978-80-7598-809-6.
66. Metodika stanovení základní úhrady referenční skupiny/léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 12. 10. 2023.] <https://www.sukl.cz/leciva/metodika-stanoveni-zakladni-uh rady-referencni-skupiny-lecive-1>.
67. Nové znění právního předpisu o výjimečné úhradě podle § 16. *Hematologie* . [Online] [Citace: 14. 4. 2024.] <https://www.hematologie-online.cz/z-oboru/nove-zneni-pravniho-predpisu-o-vyjimecne-uhrade-podle-16>.
68. Schlander M., Hernandez-Villafuerte K., Cheng C.Y. et al. How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment. *PharmacoEconomics*. 2021, Sv. 39, 11, stránky 1243-1269.
69. Drug development process. *U.S. Food & Drug Administration*. [Online] [Citace: 30. 5. 2023.] <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/drug-development-process>.
70. Research and Development in the Pharmaceutical Industry . *Congressional Budget Office*. [Online] [Citace: 22. 5. 2023.] https://www.cbo.gov/publication/57126#_idTextAnchor020.
71. Klinické hodnocení léků. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 7. 8. 2023.] <https://www.sukl.cz/klinicke-hodnoceni-leku>.
72. Novartis Financial Results. *Novartis*. [Online] [Citace: 21. 5. 2023.] https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/q4-2020-media-release-en.pdf.
73. Merck Announces Fourth-Quarter and Full-Year 2020 Financial Results. *Merck*. [Online] [Citace: 21. 5. 2023.] <https://www.merck.com/news/merck-announces-fourth-quarter-and-full-year-2020-financial-results/>.
74. Pfizer Reports Fourth-Quarter and Full-Year 2020 Results and Releases 5-Year Pipeline Metrics. *Pfizer*. [Online] [Citace: 22. 5. 2023.] <https://investors.pfizer.com/Investors/News/news-details/2021/PFIZER-REPORTS-FOURTH-QUARTER-AND-FULL-YEAR-2020-RESULTS-AND-RELEASES-5-YEAR-PIPELINE-METRICS-02-02-2021/default.aspx>.

75. Schuhmacher A., Gassmann O., Hinder M. Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies. *Journal of Translational Medicine*. 2016, Sv. 14, 105.
76. Seznam cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.4.2023. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 7. 7. 2023.] <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-4-2023>.
77. Seznam cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.3.2022. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 16. 8. 2023.] <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-3-2022>.
78. Zdravotnická ročenka České republiky 2019. *Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR*. [Online] [Citace: 5. 8. 2023.] <https://www.uzis.cz/res/f/008381/zdrroccz2019.pdf>.
79. SUKLS103528/2020 - správní řízení. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 6. 7. 2023.] <https://www.sukl.cz/modules/procedures/detail.php?spzn=SUKLS103528%2F2020>.
80. SUKLS86814/2014 - správní řízení. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 6. 7. 2023.] <https://www.sukl.cz/modules/procedures/detail.php?spzn=SUKLS86814%2F2014>.
81. Seznam hrazených LP/PZLÚ k 1.4.2008. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 10. 4. 2024.] <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-hrazenych-lp-pzlu-k-1-4-2008>.
82. Detail varianty léčivého přípravku - (SPINRAZA - 12MG INJ SOL 1X5ML). *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 8. 8. 2023.] https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0222208.
83. Seznam léčiv nehrazených ze zdravotního pojištění k 1.3.2021. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 14. 4. 2024.] <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-nehrazenych-ze-zdravotniho-pojisteni-k-1-3-2021>.
84. Seznam cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.11.2022. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 10. 4. 2024.] <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-11-2022>.
85. Seznam cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.12.2023. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 10. 4. 2024.] <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-12-2023>.
86. Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění vrací paragrafu 16 jeho výjimečnost. *Zdravotnický deník*. [Online] [Citace: 16. 4. 2024.] <https://www.zdravotnickydenik.cz/2021/04/novela-zakona-o-verejnem-zdravotnim-pojisteni-vraci-paragrafu-16-jeho-vyjimecnost/>.

87. Důvodová zpráva k zákonu č. 371/2021 Sb., změna zákona o veřejném zdravotním pojištění a změna a doplnění některých souvisejících zákonů. *ASPI*. [Online] Wolters Kluwer. [Citace: 14. 4. 2024.] <https://www.aspi.cz/products/lawText/7/297680/1/2>.
88. Opatření Azitromycina Azevedos. *Ministerstvo zdravotnictví*. [Online] [Citace: 3. 7. 2023.] <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2023/01/Opatreni-AZITROMICINA-AZEVEDOS.pdf>.
89. Opatření Azitromycina Basi. *Ministerstvo zdravotnictví*. [Online] [Citace: 3. 7. 2023.] <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2023/01/Opatreni-AZITROMICINA-BASI.pdf>.
90. Opatření Azitromycina Bluepharma. *Ministerstvo zdravotnictví*. [Online] [Citace: 3. 7. 2023.] <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2023/01/Opatreni-AZITROMICINA-BLUEPHARMA.pdf>.
91. Opatření Trozamil. *Ministerstvo zdravotnictví ČR*. [Online] [Citace: 3. 7. 2023.] <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2023/01/Opatreni-TROZAMIL.pdf>.
92. Ministerstvo zdravotnictví. *Rozhodnutí Betamox Plus*. [Online] [Citace: 3. 7. 2023.] https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2023/02/Rozhodnuti_MZDR4971-2023-2-OLZP_BETAMOX-PLUS.pdf.
93. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví. *Ministerstvo zdravotnictví ČR*. [Online] [Citace: 3. 7. 2023.] <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2023/01/Rozhodnuti-o-docasnem-povoleni-distribuce-vydeje-a-pouzivani-neregistrovanych-humannich-lecivych-pripravku-V-PNC-500-TBL-FLM-a-V-PNC-750-TBL-FLM.pdf>.
94. Stanovisko ministerstva zdravotnictví k možnosti navýšení. *Ministerstvo zdravotnictví ČR*. [Online] [Citace: 5. 8. 2023.] <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2023/03/Stanovisko-k-navysovani-maximalni-ceny-vyrobce.pdf>.
95. Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů. *Zákony pro lidi*. [Online] [Citace: 4. 8. 2023.] <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2000-258>.
96. Opatření obecné povahy. *Ministerstvo zdravotnictví ČR*. [Online] [Citace: 3. 7. 2023.] <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2022/12/Opatreni-obecne-povahy-stanoveni-podminek-uhrady-z-verejneho-zdravotniho-pojisteni-u-leciveho-pripravku-PAXLOVID.pdf>.

97. Souhrn ke 2. hodnotící zprávě. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 16. 4. 2024.] <https://www.sukl.cz/leciva/souhrny-k-hz-2022>.
98. Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků. *Zákony pro lidi*. [Online] [Citace: 8. 5. 2024.] <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-228>.
99. Wouters O.J, Kanavos P.G, McKee M. Comparing Generic Drug Markets in Europe and the United States: Prices, Volumes, and Spending. *The Milbank Quarterly*. 2017, Sv. 95, 3, stránky 554-601.
100. Hronová K. Generika a jejich postavení v léčbě, rizika záměny v lékárnách. *Interní medicína pro praxi*. 2016, Sv. 18, 4, stránky 191-193.
101. Inovace a jejich patentová ochrana. *Medical Tribune*. [Online] [Citace: 1. 8. 2023.] <https://www.tribune.cz/medicina/inovace-a-jejich-patentova-ochrana/>.
102. Úřední věstník Evropské unie - Nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 726/2004. *EUR - Lex*. [Online] [Citace: 22. 8. 2023.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0726>.
103. Frequently Asked Questions: Revision of the Pharmaceutical legislation. *European Commission*. [Online] 26. 4. 2023. [Citace: 9. 8 2023.] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_1844.
104. Informace o zahájení hloubkové revize systému maximálních cen. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 25. 9. 2023.] <https://www.sukl.cz/leciva/informace-o-zahajeni-hloubkove-revize-systemu-maximalnich>.
105. Hloubková revize systému úhrad 2015. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 18. 4. 2024.] <https://www.sukl.cz/leciva/hloubkova-revize-systemu-uhrad-2-ctvrtleti-2015>.
106. Informace o provedení hloubkových revizí systému maximálních cen. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 25. 9. 2023.] <https://www.sukl.cz/leciva/informace-o-zahajeni-hloubkove-revize-systemu-maximalnich-1>.
107. Kontrolní Seznam hrazených LP a PZLÚ. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 7. 7. 2023.] <https://www.sukl.cz/sukl/kontrolni-seznam-hrazenych-lp-a-pzlu>.

108. SÚKL pravidelnou revizí cen léků uspoří přes tři miliardy ročně. *EuroZprávy*. [Online] [Citace: 7. 7. 2023.] <https://eurozpravy.cz/domaci/zdravotnictvi/sukl-pravidelnou-revizi-cen-leku-uspori-pres-tri-miliardy-rocne.58074492>.
109. Generika a biosimilars spolu se SÚKL šetří miliardy a pomáhají léčit více pacientů. *Kurzycz*. [Online] [Citace: 7. 7. 2023.] <https://www.kurzy.cz/zpravy/647691-generika-a-biosimilars-spolu-se-sukl-setri-miliardy-a-pomahaji-lecit-vice-pacientu/>.
110. Stanovování ceny léků v Česku si zaslouží revizi. *Zdravé zprávy*. [Online] [Citace: 7. 7. 2023.] <https://www.zdravezpravy.cz/2020/06/18/stanovovani-ceny-leku-v-cesku-si-zaslouzi-revizi/>.
111. Pricing & Reimbursement Laws and Regulations 2022 | Sweden. *Global Legal Insights*. [Online] [Citace: 9. 8. 2023.] <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/sweden#chaptercontent3>.
112. Z lékáren se ztratily léky za více než 66 milionů korun. SÚKL udělil pokuty a navrhuje zpřísnění zákona. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] [Citace: 7. 7. 2023.] <https://www.sukl.cz/sukl/z-lekaren-se-ztratily-leky-za-vice-nez-66-milionu-korun-sukl>.
113. Česko opět řeší reexporty léků do zahraničí. *Zdravé zprávy*. [Online] [Citace: 7. 7. 2023.] <https://www.zdravezpravy.cz/2023/01/25/cesko-opet-resi-reexporty-leku-do-zahranici/>.
114. Výpadky běžných léků: Chybí systémové nástroje posilující odolnost trhu a prevence v oblasti cen a úhrad. *Zdravotnický deník*. [Online] [Citace: 8. 17. 2023.] <https://www.zdravotnickydenik.cz/2023/06/vypadky-beznych-leku-chybi-systemove-nastroje-posilujici-odolnost-trhu-a-prevence-v-oblasti-cen-a-uhrad/>.
115. Ceny léků v Česku nereflektují realitu, říká Martin Mátl. *Zdravé zprávy*. [Online] [Citace: 17. 8. 2023.] <https://www.zdravezpravy.cz/2020/06/16/ceny-leku-v-cesku-nereflektuji-realitu-rika-martin-matl/>.

7. SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK A SYMBOLŮ

ATC = anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace léčiv

CP = cena původce

ČNB = Česká národní banka

ČR = Česká republika

DNC = dohodnutá nejvyšší cena

DPH = daň z přidané hodnoty

EU = Evropská unie

HVLP = hromadně vyráběné léčivé přípravky

IVLP = individuálně vyráběné léčivé přípravky

LP = léčivé přípravky

MZ = Ministerstvo zdravotnictví

OECD = Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (Organization for Economic Co-operation and Development)

PZLÚ = Potraviny pro zvláštní lékařské účely

R&D = Výzkum a vývoj (Research and Development)

SCAU = Seznam cen a úhrad

SÚKL = Státní ústav pro kontrolu léčiv

SZÚ = Státní zdravotní ústav

ÚZIS = Ústav zdravotnických informací a statistiky

WHO = Světová zdravotnická organizace (World Health Organization)

8. SEZNAM TABULEK A GRAFŮ

8.1. SEZNAM TABULEK

Tabulka 1: Rozbor Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití k 1.4.2023 rozdělením cen původce léčivých přípravků do cenových pásem	40
Tabulka 2: Přehled počtu LP podle typu právního základu ceny původce (LEG-CP).....	42
Tabulka 3: Seřazená léčivých přípravků podle průměrné ceny původce a první úrovně ATC skupiny	43
Tabulka 4: 50 léčivých přípravků s nejnižší cenou původce k 1.4.2023	44
Tabulka 5: 50 léčivých přípravků s nejvyšší cenou původce k 1.4.2023.....	48
Tabulka 6: Vývoj maximálních cen původce v roce 2022.....	52
Tabulka 7: Vývoj maximálních cen původce v roce 2021.....	54
Tabulka 8: Vývoj maximálních cen původce v roce 2020.....	56
Tabulka 9: Vývoj maximálních cen původce v roce 2019.....	58
Tabulka 10: Vývoj maximálních cen původce v roce 2018.....	60
Tabulka 11: Vývoj maximálních cen původce v roce 2017.....	62
Tabulka 12: Vývoj maximálních cen původce v roce 2016.....	64
Tabulka 13: Vývoj maximálních cen původce v roce 2015.....	66
Tabulka 14: Vývoj maximálních cen původce v roce 2014.....	68
Tabulka 15: Vývoj maximálních cen původce v roce 2013.....	70
Tabulka 16: Vývoj maximálních cen původce v roce 2012.....	72
Tabulka 17: Vývoj maximálních cen původce v letech 2012-2022	75

8.2. SEZNAM GRAFŮ

Graf: 1 Relativní četnost cen původce v cenových pásmech	41
Graf: 2 Vývoj maximálních cen původce v roce 2022	54
Graf: 3 Vývoj maximálních cen původce v roce 2021	56
Graf: 4 Vývoj maximálních cen původce v roce 2020	58
Graf: 5 Vývoj maximálních cen původce v roce 2019	60
Graf: 6 Vývoj maximálních cen původce v roce 2018	62
Graf: 7 Vývoj maximálních cen původce v roce 2017	64
Graf: 8 Vývoj maximálních cen původce v roce 2016	66
Graf: 9 Vývoj maximálních cen původce v roce 2015	68

Graf: 10 Vývoj maximálních cen původce v roce 2014	70
Graf: 11 Vývoj maximálních cen původce v roce 2013	72
Graf: 12 Vývoj maximálních cen původce v roce 2012	74
Graf: 13 Vývoj maximálních cen původce v letech 2012-2022	76