

## PŘEHLEDY A ODBORNÁ SDĚLENÍ

# Dopad zdravotnické reformy v oblasti léčiv I. Analýza z pohledu lékárny

BOŽENA MACEŠKOVÁ, JANA STREITOVÁ

Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Farmaceutická fakulta, Ústav aplikované farmacie

Došlo 7. února 2011 / Přijato 11. dubna 2011

### SOUHRN

#### Dopad zdravotnické reformy v oblasti léčiv

##### I. Analýza z pohledu lékárny

Byl sledován dopad změn v lékové politice platných od 1. ledna 2008, a to porovnáním výdeje léčiv pacientům v lékárně zásobující nemocnici za roky 2007 a 2008. Sledování bylo provedeno ve finančním vyjádření (prodejní ceny bez DPH), v počtu originálních balení a v členění dle ATC skupin. Data byla získána z informačního systému lékárny. V roce 2008 došlo k poklesu celkového počtu přijatých receptů o 29,05 % oproti roku 2007, platba od zdravotních pojišťoven poklesla o 12,85 %, celkový počet vydaných balení se snížil o 18,20 %, počet vydaných balení na recepty o 21,88 %. Nárůst byl zjištěn u receptů nehrazených ze zdravotního pojištění (33,94 %), v počtu balení léčivých přípravků vydaných bez receptu o 1,59 % a v tržbách za výdej léčiv bez receptu o 11,00 %. Celková roční hotovost lékárny se v roce 2008 zvýšila o 21,14 %, a to v důsledku komplexního vlivu jednotlivých opatření reformy. Rozbor podle ATC skupin vykazuje snížení počtu balení vydávaných na recept ve všech skupinách, ve výdeji bez receptu došlo ke zvýšenému výdeji ve skupinách C05 (vazoprotektiva, venofarmaka) a M01 (nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva). Výsledky korespondují s celorepublikovými statistikami. Reforma přinesla úsporu veřejných prostředků vydávaných na léčbu ambulantních pacientů a zároveň měla za následek zvýšení výdeje léčivých přípravků bez receptu.

**Klíčová slova:** reforma zdravotnictví – výdej léčiv – počet receptů – ATC

Čes. slov. Farm., 2011; 60, 99–104

### SUMMARY

#### Effects of health-service reform in the field of medicinal drugs

##### I. Analysis from the standpoint of a pharmacy

The paper examines the effects of changes in medicinal drug policy valid since 1 January 2008 by comparing the dispensation to patients in a pharmacy supplying a hospital in the years 2007 and 2008. The examination was performed using financial representation (sale price without VAT), the number of original packages and classification according to ATC groups. The data were obtained from the information system of the pharmacy. In the year 2008 the total number of received prescriptions decreased by 29.05% versus the year 2007, the payments from health insurance companies decreased by 12.85%, the total number of dispensed packages decreased by 18.20%, the number of packages dispensed on prescriptions decreased by 21.88%. There was an increase in the prescriptions not covered by health insurance by 33.94%, in the number of packages of medicinal drugs dispensed without prescription by 1.59%, and in the sales of medicinal drugs dispensed without prescription by 11.00%. The total annual cash of the pharmacy in the year 2008 increased by 21.14%, resulting from the complex effects of the

#### Adresa pro korespondenci:

RNDr. Božena Macešková, CSc.  
Farmaceutická fakulta VFU, Ústav aplikované farmacie  
Palackého 1–3, 612 42 Brno  
e-mail: maceskovab@vfu.cz

individual measures of the reform. An analysis according to the ATC groups shows a decrease in the number of packages dispensed on prescription in all groups; in the dispensation without prescription there was an increase in the groups C05 (vasoprotectives, venopharmaceuticals) and M01 (non-steroidal anti-inflammatory and antirheumatic drugs). The results correspond with the statistics for the whole republic. The reform reduced the amount of public funds spent for the treatment of out-patients and at the same time resulted in an increase in the dispensation of medicinal drugs without prescription.

**Key words:** reform of the health service – dispensation of medicinal drugs – number of prescriptions – ATC

Čes. slov. Farm., 2011; 60, 99–104

Má

## Úvod

Součástí reformy zdravotnictví je změna financování zdravotní péče, do které spadá i financování léčiv a zdravotnických prostředků. V průběhu posledních několika let došlo v této oblasti k mnoha úpravám. Od 1. ledna 2008 nastaly významné systémové změny: zavedení regulačních poplatků, zvýšení sazby daně z přidané hodnoty z 5 % na 9 %, prohloubení hladin degresivní marže. Mimo tyto přímé změny došlo ke zvýšení kompetencí Státního ústavu pro kontrolu léčiv v oblasti stanovování maximálních cen a výše úhrad. Ministerstvo financí přestalo být k 31. prosinci 2007 cenovým orgánem pro regulaci vstupních cen léčiv (cena původce).

Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhoduje od 1. ledna 2008 o:

- výši úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely,
- stanovení podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (preskripční a indikační omezení a další),
- výši maximálních cen podle právních předpisů o regulaci cen vyhlášených ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR („cenový předpis“),
- zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny <sup>1)</sup>.

Výsledkem všech těchto změn mělo být snížení nákladů na léčiva ze zdravotního pojištění (např. snížením plýtvání s léčivy, vyšší finanční spoluúčasti pacienta převážně u levných léčiv atd.).

Dne 19. září 2007 byl schválen zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů <sup>1)</sup>, který vyšel ve sbírce 16. října 2007 s účinností od 1. ledna 2008. Součástí toho balíku byl i zákon č. 48/1997 Sb.<sup>2)</sup>, ke kterému bylo nutné vydat další prováděcí předpisy:

- Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin <sup>3)</sup> (účinnost od 1. ledna 2008)
- Vyhláška č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě <sup>4)</sup> (účinnost od 1. ledna 2008).

Dne 20. prosince 2007 bylo vydáno Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR <sup>5)</sup>, které nabylo účinnosti dne 1. ledna 2008. Cenové rozhodnutí přineslo změny, které zásadně ovlivnily činnost lékáren:

- ve stanovení upravených hodnot maximální obchodní přírůžky a jim odpovídajících cenových pásem pro cenu původce (degresivní přírůžka),

- u výdeje léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění musí být konečná cena dodatečně snížena o částku vypočtenou dle vzorce:

**regulační poplatek za výdej léčivého přípravku \* (0,25\*(ARCTG(CV/50 – 2,5) + 1,6))**

přičemž CV = cena výrobce nebo dovozce bez DPH.

Dne 19. března 2008 nabylo účinnosti další prováděcí předpis zákona č. 48/1997 Sb., v platném znění, vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádostí o stanovení úhrady <sup>6)</sup>.

Cenové rozhodnutí z 1. ledna 2008 bylo zrušeno cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví ČR 1/2008/FAR <sup>7)</sup> ze dne 12. května 2008, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, který nabylo účinnosti dne 1. června 2008. Tento cenový předpis však nevedl k tak razantním změnám, které by výrazně ovlivnily další cenotvorbu léčiv, tak jak tomu bylo na přelomu let 2007 a 2008.

Rovněž nová pravidla pro předepisování léčiv (vyhláška 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů <sup>8)</sup>) se odrazila ve spotřebě léčiv v roce 2008 (předepisování léčivých přípravků na recept pro opakovaný výdej na účet zdravotních pojišťoven, pacientovi mohou být vydány léčivé přípravky hrazené ze zdravotního pojištění v množství obvykle tři balení, nebo tak, aby počet balení vystačil na 3 měsíce).

Již po prvním roce fungování zdravotnické reformy byly patrné její výsledky:

- pokles počtu balení léčivých přípravků dodaných distributory (lékárnám, zdravotnickým zařízením, prodejcům vyhrazených léčiv) o 7,42 % <sup>9)</sup>,
- pokles celkového počtu balení léčiv prodaných v České republice o 9,00 % <sup>10)</sup>,
- pokles počtu balení léčiv vydaných na recepty o 21,09 % <sup>11)</sup>,
- pokles počtu receptů o 27,95 % <sup>11)</sup>.

Tato práce má za cíl ukázat, jaké praktické dopady měly reformní změny na činnost konkrétní lékárny, a to porovnáním výdeje léčiv v roce 2007 a 2008. Analýza získaných dat je zaměřena na:

- počet přijatých receptů,

- obrat v jednotlivých letech s porovnáním tržeb za recepty hrazené z veřejného zdravotního pojištění a tržeb z prodeje za hotové,
- počet vydaných balení léčiv celkem, vydaných na recept nebo volně prodaných,
- zastoupení jednotlivých ATC skupin ve výdeji na recept a v prodeji bez receptu, analýzu ATC skupin s výrazným rozdílem ve spotřebě ve sledovaných letech.

### Průzkum

Průzkum byl prováděn v lékárně s odbornými pracovníci (odborné pracoviště zásob a výdeje léčiv, odborné pracoviště přípravy léčiv a odborné pracoviště kontroly léčiv). Lékárna je lokalizována v kraji Jihomoravském, v městě s asi 35 000 obyvateli a zásobuje nemocnici s 6 lůžkovými odděleními (215 lůžek) a 15 odbornými ambulancemi.

Lékárna pracuje s farmaceutickým informačním systémem Farmis, který je přístupný na 14 stanicích. Z hlediska statistiky výdeje léčiv je důležitý hlavní sklad, který slouží k výdeji léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků pro pacienty. Jako ekonomické ukazatele jsou v dalším textu použity prodejní ceny lékárny bez DPH. Z lékárenského administrativního systému byly účelově vytvořeny sestavy o výdeji léčiv v letech 2007 a 2008. Léčiva byla rozdělena do dvou skupin podle typu výdeje, tzn. výdej na recept a výdej bez receptu (volný prodej). Nalezené hodnoty byly porovnány s údaji zveřejněnými státními institucemi pro celou Českou republiku. Pro prezentaci výsledků byl použit tabulkový procesor Microsoft Excel.

### VÝSLEDKY

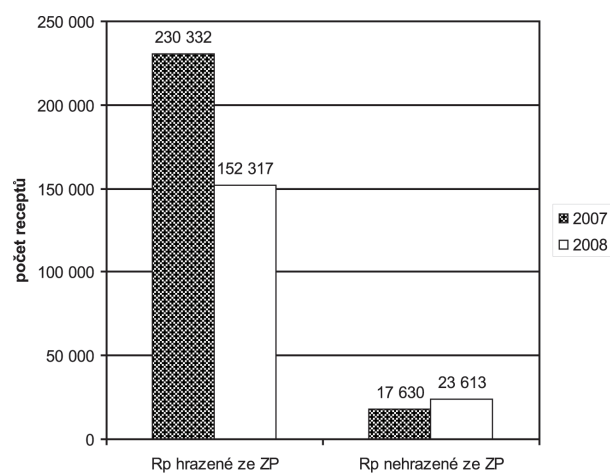
Celkový počet receptů poklesl ve sledovaném období o 29,05 % (graf 1). Tyto údaje korespondují s údaji ÚZIS (23,5 %) <sup>12)</sup> a MZ ČR (28 %) <sup>13)</sup> a dalšími <sup>11)</sup>. Počet receptů hrazených ze zdravotního pojištění se v roce 2008 oproti roku 2007 snížil o 33,87 %, naopak počet receptů hrazených pacientem se ve stejném období zvýšil o 33,94 % (tab. 1).

V roce 2008 ve srovnání s rokem 2007 došlo ke snížení celkového obratu za léčiva o 9,97 %. Porovnáním sledovaných let bylo zjištěno, že došlo ke snížení plateb za léčiva od zdravotních pojišťoven celkem o 12,25 %. Došlo také ke snížení výběru doplatek za léčiva o 5,32 %.

Tab. 2. Výdej léčiv podle druhu položky a typu výdeje v letech 2007 a 2008 (v originálních baleních)

	2007			2008		
	na recept	bez receptu	celkem	na recept	bez receptu	Celkem
číselník 1	514 689	95 652	610 341	402 094	97 169	499 263
číselník 2	8 701	2 124	10 825	6 798	2 216	9 014

číselník 1 – registrované hromadně vyráběné léčivé přípravky (HVLP) s kódem SÚKL <sup>14)</sup>,  
číselník 2 – připravované léčivé přípravky (PLP) <sup>15)</sup>.



Graf 1. Vývoj výdeje na recept – porovnání sledovaných let

Tab. 1. Změna struktury tržeb ve sledovaných letech ve finančním vyjádření

	2007	2008
Tržby od zdravotních pojišťoven	79 %	78 %
Doplatky pacientů	16 %	16 %
Tržby – volný prodej	5 %	6 %

Naopak se zvýšila hotovost za prodej léčiv o 11,00 % oproti roku 2007. Mimo tyto změny byly od 1. ledna 2008 vybírány regulační poplatky za položku na receptu. Celková roční hotovost lékárny se v roce 2008 zvýšila o 21,14 %, a to v důsledku komplexního vlivu jednotlivých opatření reformy.

Charakter vydávaných přípravků je uveden v tabulce 2.

Vyjádřeno v počtu originálních balení bylo v roce 2007 vydáno 84 % přípravků na recept a 16 % přípravků bez receptu, v roce 2008 byl tento poměr 80 % : 20 % (tab. 2). Ve finančním vyjádření činil podíl přípravků vydaných bez receptu v obou letech téměř shodně (5 %, resp. 6 %) z celkového obratu za léčiva (viz tab. 1). Celkově klesl výdej léčiv o 18,20 % (v originálních baleních), z toho výdej na recepty o 21,88 %, výdej bez receptu se naopak zvýšil o 1,59 % (tab. 2).

Graf 2 ukazuje rozdělení HVLP vydávaných na recept podle jednotlivých ATC skupin. Všechny skupiny v roce 2008 zaznamenaly pokles. Označení velkými tiskacími písmeny na ose X značí názvy jednotlivých ATC skupin.

V roce 2007 bylo vydáno na recept 514 689 balení zařazených do některé z ATC skupin a v roce 2008 se počet snížil na 402 094 balení (graf 3, tab. 2).

Tab. 3. ATC skupiny, v nichž došlo během let 2007 a 2008 k podstatným změnám ve výdeji

ATC 2. úroveň		Výdej na recept		
kód	název	ATC 5. úroveň	rozdíl (%)	rozdíl (originální balení)
A11	vitaminy	ergokalciferol	-55,01	-433
		pyridoxin	-66,49	-754
		<b>cholecalciferol</b>	<b>+ 58,40</b>	<b>+ 146</b>
C04	periferní vazodilatancia	pentoxifylin	-43,90	-1367
		hydrogelové námelové alkaloidy	-42,48	-1359
		naftidrofuryl	-47,14	-1465
C05	vazoprotektiva, venofarmaka	organo-heparinoid	-68,68	-658
		heparin	-40,99	-493
C07	beta-blokátory	metoprolol	-31,53	-4140
		atenolol	-34,78	-1289
		<b>bisoprolol+ thiazidy</b>	<b>+ 92,31</b>	<b>+ 228</b>
M01	nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva	ibuprofen	-70,37	-4555
		nimesulid	-33,70	-1927
M02	lokální léčiva k terapii bolesti svalů a kloubů	ketoprofen	-53,78	-1096
		ibuprofen	-65,71	-849
		diclofenac	-63,19	-1682
		indometacin	-60,08	-456
N02	analgetika	tramadol, kombinace	-50,00	-435
		kys. acetylsalicylová	-73,84	-398
		paracetamol	-91,86	-6490
N05	psycholeptika	risperdon	-44,15	-623
		mefenoxalon	-42,61	-611
		<b>quetiapin</b>	<b>+ 100,00</b>	<b>+ 157</b>
S01	oftalmologika	kombinace různých ATB	-38,81	-281
		jiná antiinfektiva	-74,69	-1092
		timolol	-45,35	-366
		betaxolol	-31,22	-276
		umělé slzy + indiferentní přípravky	-89,06	-1050
		<b>timolol, kombinace</b>	<b>+ 44,60</b>	<b>+ 62</b>
<b>Výdej bez receptu</b>				
A11	vitaminy	kyselina askorbová	-30,89	-652
		tokoferol alfa	-30,09	-173
V06	celková výživa	výživa, dietetika	-38,64	-1063
C05	vazoprotektiva, venofarmaka	<b>organo-heparinoid</b>	<b>+ 103,94</b>	<b>+ 448</b>
		<b>heparin</b>	<b>+ 66,67</b>	<b>+ 176</b>
		<b>rutosid</b>	<b>+ 68,67</b>	<b>+ 228</b>
M01	nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva	<b>ibuprofen, kombinace</b>	<b>+ 46,59</b>	<b>+ 287</b>

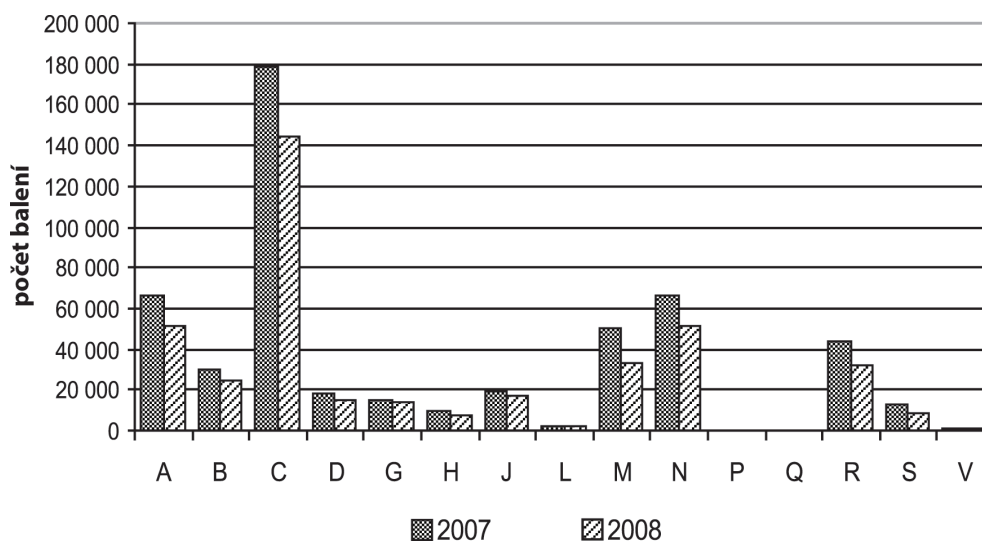
V roce 2007 bylo prodáno 95 652 balení zařazených do některé z ATC skupin a v roce 2008 se počet zvýšil na 97 169 balení (tab. 2).

ATC skupiny byly dále podrobeny analýze ve vyšších úrovních, a to z hlediska typu výdeje. Do analýzy byly zahrnuty ATC skupiny 2. úrovně, v nichž výdej na recept dosáhl v obou sledovaných letech minimálně 3000 originálních balení; v těchto skupinách jsou uvedeny ATC 5. úrovně, v nichž rozdíl v počtu vydaných

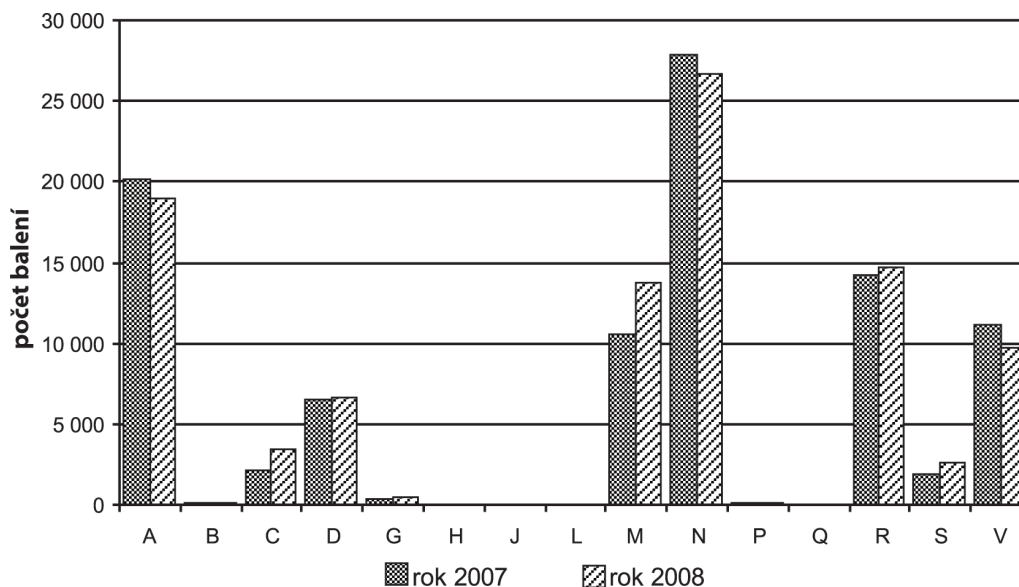
balení meziročně činil minimálně 30 %; pro výdej bez receptu bylo kritériem minimální vydané množství 1000 originálních balení a meziroční rozdíl v ATC 5. úrovni minimálně 30 % (tab. 3).

Tabulky 3 a 4 ukazují u většiny léčiv pokles počtu vydaných originálních balení na recept (u některých léčiv i bez receptu), důvody však mohou být různé, např.:

- změny ve výrobě: namísto ergokalciferolu (Infadin gtt) na trhu cholecalciferol (Vigantol gtt),



Graf 2. Výdej na recept podle ATC skupin v letech 2007 a 2008



Graf 3. Volný prodej podle ATC skupin v letech 2007 a 2008

- uvedení na trh parafarmaceutik se stejnou účinnou látkou jako původní HVLP (pyridoxin),
- náhrada starších přípravků přípravky novějšími, bezpečnějšími a účinnějšími (metoprolol, atenolol: preferuje se bisoprolol v kombinaci),
- přeřazení některých přípravků do skupiny léčiv s podpůrným účinkem (ATC C05),
- levnější přípravky jsou pro pacienta výhodnější, pokud je zaplatí, než aby platil regulační poplatek za položku (paracetamol),
- nízká (nulová) úhrada některých přípravků, zvláště ATC M01, M02,
- preference výdeje velkého balení přípravku namísto několika menších balení (Lokren 98 tbl, Lokren 28 tbl),
- zavedení preskripčního omezení na přípravek (ATC S01: Sjögrenův syndrom).

Tab. 4. ATC skupiny – rozdíly ve spotřebách let 2007 a 2008: porovnání sledované lékárny s údaji SÚKL

ATC	Lékárna		SÚKL bez rozlišení typu výdeje (%) <sup>16)</sup>
	na recept (%)	bez receptu (%)	
A11	-37,97	snížení	-26,28
C04	-41,83	není takový HVLP	-41,83
C05	-30,15	zvýšení	-19,12
C07	-26,03	není takový HVLP	-26,03
M01	-33,14	zvýšení	-19,77
M02	-57,84	zvýšení	-37,44
N02	-49,70	snížení	-21,96
N05	-35,05	zvýšení	-24,82



---

## ZÁVĚR

---

Reforma zdravotnictví z 1. ledna 2008 způsobila výrazné změny v přístupu zdravotnické veřejnosti i pacientů k užívání léčiv. Zavedení regulačního poplatku, stejně tak jako změny pravidel pro předepisování léčiv se projevily snížením spotřeby léčiv předepisovaných na recepty. Lze se domnívat, že byl – v souladu s principy zdravotnické reformy – zahájen proces snižování výdajů zdravotních pojišťoven. Byl zaznamenán zvýšený zájem pacientů o přípravky určené k výdeji bez receptu, a to ve skupinách léčiv s podpůrným a doplňkovým účinkem (nulová úhrada) a ve skupinách typických pro samoléčení (ibuprofen). Porovnání výdejí léčiv v letech 2007 a 2008 v konkrétní lékárně má shodný trend jako celorepublikové statistiky.

---

## LITERATURA

---

1. Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů.
2. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění ze dne 16. 10. 2007.
3. Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění ze dne 19. 12. 2007.
4. Vyhláška č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě, ve znění ze dne 19. 12. 2007.
5. Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 20. 12. 2007.
6. Vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádostí o stanovení úhrady, ve znění ze dne 19. 3. 2008.
7. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR 1/2008/FAR7) ze dne 12. 5. 2008.
8. Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, v platném znění
9. <http://www.sukl.cz/4-ctvrtleti-a-za-cely-rok-2008>, 24. 1. 2010.
10. <http://www.stockmarket.cz/zpravy/zprava-6107>, 24. 1. 2010.
11. -- : Pozitivní dopady zavedení regulačních poplatků. [http://www.ods.cz/docs/dalsi/pozitivni\\_dopady\\_regulacnich\\_poplatku.pdf](http://www.ods.cz/docs/dalsi/pozitivni_dopady_regulacnich_poplatku.pdf), 8. 10. 2009.
12. <http://www.uzis.cz/rychle-informace/lekarenska-pece-v-roce-2008> (8. 10. 2009).
13. -- : Tisková zpráva MZ ČR ze dne 11. 3. 2009.
14. Hromadně vyráběné léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní účely. Číselník verze 610–680; <http://archiv.vzp.cz/www.vzp.cz/cms/internet/cz/Lekari/Ciselniky/archiv/index.html> (5. 1. 2009).
15. Individuálně připravované léčivé přípravky a výrobky transfuzních stanic a radiofarmaka. Číselník verze 610 – 680; <http://archiv.vzp.cz/www.vzp.cz/cms/internet/cz/Lekari/Ciselniky/archiv/index.html> (5.1.2009)
16. AISLP verze 2009.4.