



Nové léky – nejen náklady, ale také přínosy

Inovace v léčbě

Do zdravotnictví plyne každým rokem větší objem financí a stále se jich nedostává. Populace rapidně stárne a na trh vstupují nové a nákladné technologie. Co nám vlastně nové léky přináší? Kolik nás stojí? Jak složité je pro ně dostat se k pacientům? A skutečně se k nim dostávají včas a v dostatečné míře?

Rádi bychom ukázali komplexní pohled na problematiku nových léků, které přináší pacientům delší a kvalitnější život, jejichž efekty a bezpečnost jsou ověřeny regulačními autoritami, a v České republice dochází k vyjednávání o tom, zda je budou zdravotní pojišťovny ochotné platit. Cesta nových léků k českým pacientům je dlouhá a složitá a ne ve všech případech se k nim potřebné léky dostanou. Důležité pro každého pojištěnce a pacienta je porozumět tomu, na co mají nárok ze zdravotního pojištění, kde léčbu dostanou a jak mohou svůj nárok vymáhat. K tomuto porozumění má přispět i tento materiál.

Zdravotní pojištění a náklady na léky

Náklady na zdravotní péči

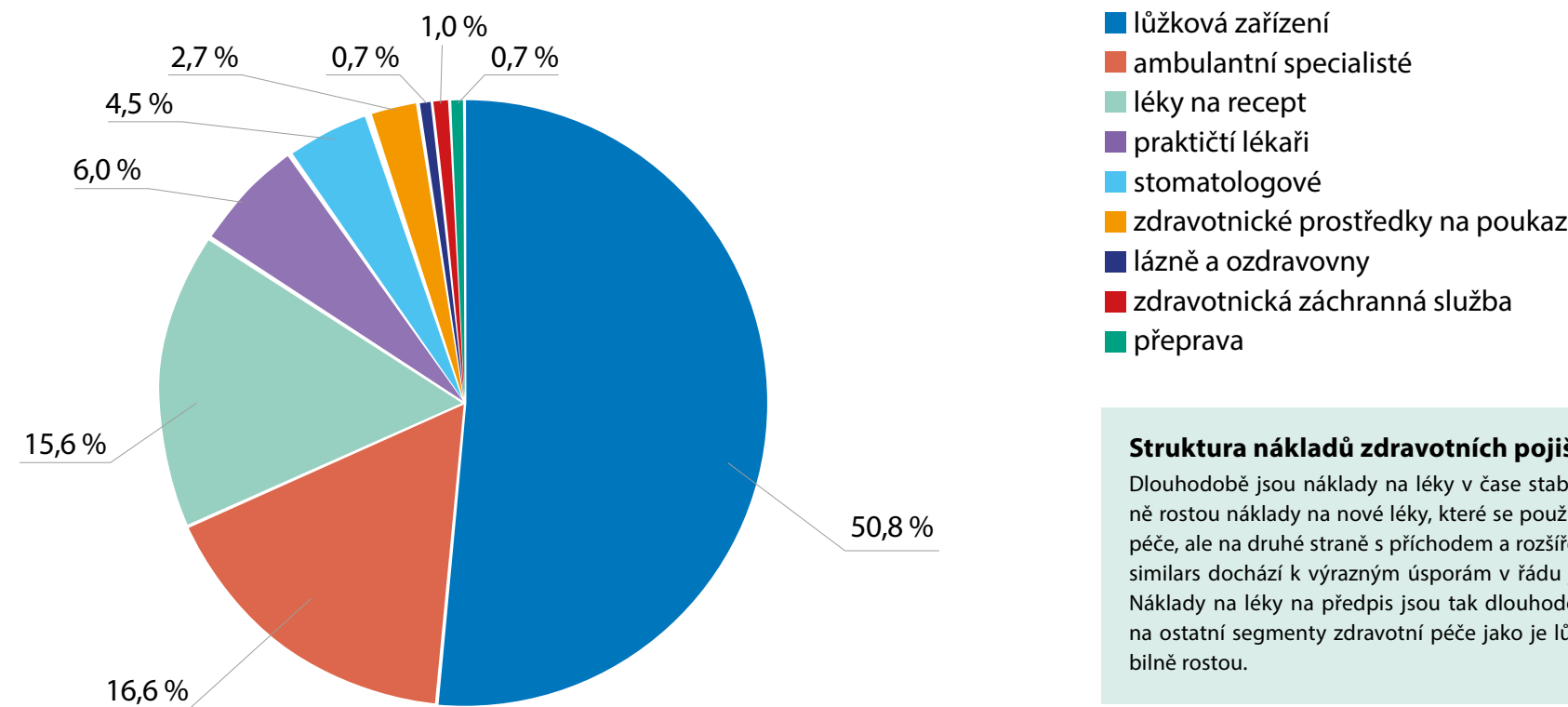
Celkové náklady na zdravotní péči již před několika lety přesáhly hodnotu 300 mld. Kč a to přestože jejich podíl na HDP klesá. Údaje ČSU ukazují, že zdravotní péče nás stála v roce 2015 celých 358 mld. Kč a podíl výdajů na zdravotnictví dosáhl 7,9 %. Přestože celkové náklady vzrostly (v roce 2010 byly jen 341 mld. Kč), jejich podíl na HDP poklesl z 8,6 % na 7,9 %.

V rámci uvedených konečných zdrojů financování měly v letech 2010 až 2015 největší podíl na celkových výdajích na zdravotní péči zdravotní pojišťovny (65,6 % v roce 2015), následované státním rozpočtem (15,3 %) a domácnostmi (13,8 %). V případě výdajů domácností přicházejí v úvahu přímé platby či spoluúčast na úhradách zdravotní péče. Stát vydal na platbách za tzv. státní pojištěnce 65,8 miliardy korun v roce 2016. Tyto platby tvoří necelou čtvrtinu z příjmů veřejného zdravotního pojištění a stát platí pojistné za zhruba 5,95 milionu lidí, mezi kterými jsou především děti, důchodci či nezaměstnaní.

Náklady na léky

Náklady na léky nejsou v České republice vysoké a pohybují se pod 20 % z celkových výdajů na zdravotnictví. Tím, jak rostou celkové výdaje zdravotních pojišťoven, klesá i podíl léků na celkových výdajích. V ČR klesá podíl výdajů za léky na recept (15 %) a roste podíl centrových léků v nemocnicích. Ve vyspělých zemích s vyššími náklady na zdravotní péči se náklady na léky pohybují dokonce jen mezi 10 a 15 %. Absolutní náklady na jednoho obyvatele jsou v ČR 404 USD za rok 2015, což je pod průměrem vyspělých zemí sdružených v OECD (553 USD/rok). Nejvyššími položkami jsou náklady zdravotních pojišťoven na ústavní péče s 51 % (dominují nemocnice, dále léčebny a lázně) a ambulantní péče s 27 % nákladů. Do ambulantní péče patří ambulantní specialisté (16,6 %), praktičtí lékaři (6 %) a stomatologická péče (4,5 %). (viz. graf na další straně).

Struktura výdajů zdravotních pojišťoven



- lůžková zařízení
- ambulantní specialisté
- léky na recept
- praktičtí lékaři
- stomatologové
- zdravotnické prostředky na poukaz
- lázně a ozdravovny
- zdravotnická záchranná služba
- přeprava

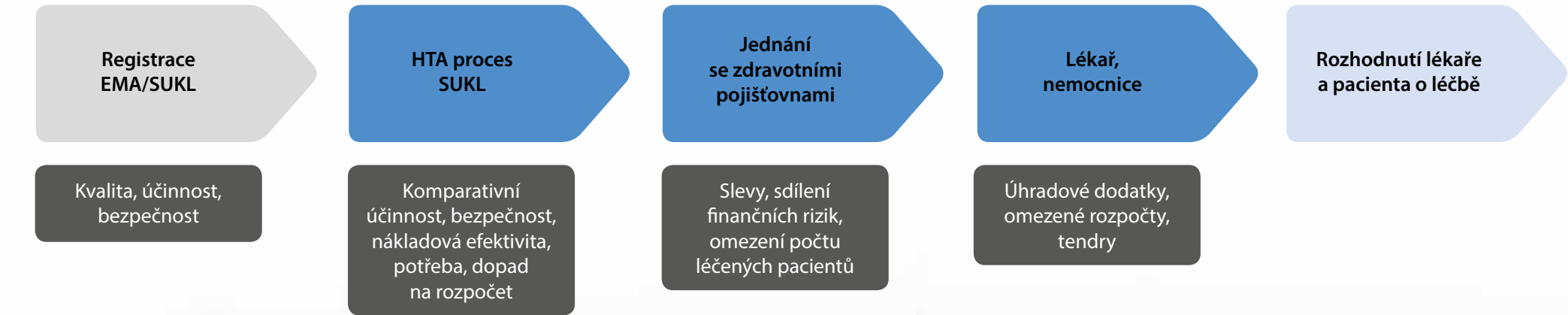
Struktura nákladů zdravotních pojišťoven na péči
Dlouhodobě jsou náklady na léky v čase stabilní a nerostou. Na jedné straně rostou náklady na nové léky, které se používají v centrech specializované péče, ale na druhé straně s příchodem a rozšířením používání generik a biosimilars dochází k výrazným úsporám v řádu jednotek miliard korun ročně. Náklady na léky na předpis jsou tak dlouhodobě stagnující, zatímco náklady na ostatní segmenty zdravotní péče jako je lůžková a ambulantní péče stabilně rostou.

Životní cyklus léku

Léky jsou přísně regulovány. K pacientovi se nesmí dostat žádný lék, který nebyl testován z pohledu bezpečnosti a účinnosti. Vývoj nových léků probíhá v několika fázích, jedná se o dlouhý proces (cca 8–12 let), který je nákladný (cca 50 mld. Kč) a rizikový, protože uspějí jen některé molekuly. Náklady na vývoj léků nesou z více než 90 % farmaceutické firmy, které do tohoto procesu investují vysoké částky. Také z důvodů vysokých požadavků na kvalitu, bezpečnost a účinnost nových léků jsou jejich ceny relativně vysoké a bez zdravotního pojištění pacientům nedostupné.

Cesta léků k pacientovi začíná objevem nové molekuly, která může mít buď chemickou nebo biologickou strukturu. Nejprve musí být taková slibná molekula testována v laboratorních a zvířecích experimentech a až poté se dostává do klinických studií, ve kterých je podána lidem. Klinická hodnocení se dělí na fázi I (zdraví dobrovolníci), fázi II (malé skupinky pacientů) a fázi III (velké klinické studie potvrzující účinnost). Až po úspěšném ukončení klinických studií může farmaceutická firma požádat o registraci lékovou agenturu. V Evropské unii je možné registrovat léky centrálně pro všechny země najednou (EMA=Evropská léková agentura) nebo národně, tedy jednotlivě v každé zemi lokální lékovou agenturou. V České republice je ta tyto procesy odpovědný Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Jak se dostane lék k pacientům



Statistiky SÚKL/EMA:
V ČR probíhá **2 601 klinických studií**.
EMA registrovala v roce 2017 **92 nových léčivých přípravků**, obsahujících **35 nových molekul**; v roce to bylo **81 přípravků s 27 novými molekulami**.
V roce 2017 bylo předloženo 41 decentralizovaných procedur a 1 procedura vzájemného uznávání, ve které SÚKL vystupoval v roli referenčního členského státu.

Typy léčiv:
originální/generické/biosimilární
na recept/volně prodejné
ambulantní/nemocniční
hrazené/nehrazené
běžné/centrové

Příklady léčebných skupin centrových nákladných léčiv

- Závažné astma
- Bechtěrevova nemoc
- Hereditární edém
- Hematoonkologie
- Chronická hepatitida C
- Melanom
- Nádory prsu
- Těžká psoriáza

smlouvou se zdravotními pojišťovnami. Do těchto center je koncentrováno používání léčiv z důvodu potřeby vysoké specializace péče nebo proto, aby bylo možné lépe kontrolovat náklady. Těmto lékům se říká „léky centrové“, protože je může předepsat jen lékař pracující v centru. Jedná se většinou o nové inovativní léky, které mají velmi často strukturu monoklonálních protilátek a někdy se nazývají také léky biologické. Rozpočty lékových center jsou přísně regulovány a navyšovány jen pozvolna rok od roku. Přesto náklady na tyto léky rostou, protože počet léčených pacientů neustále stoupá. V roce 2017 již bylo v centrech léčeno více než 50 tisíc pacientů.

www.otevrenezdravnictvi.cz
Chcete být průběžně informováni, jak je financována zdravotní péče, na co pojišťovny vydávají peníze a jak se mění nárok pacienta na zdravotní služby? Sledujte informační portál pro pacienty **otevrenezdravnictvi.cz**, který přináší podstatné, kvalitní a ověřené informace o zdravotnictví a je inteligentním průvodcem českého pojištěnce a pacienta.

Rozhovor

O Státním ústavu pro kontrolu léčiv

Mgr. Irena Storová, ředitelka SÚKL

Co vše má na starosti Státní ústav pro kontrolu léčiv?
Kompetence SÚKL spadají do oblasti léčiv, lidských tkání a buněk a částečně i zdravotnických prostředků. Sledujeme životní cyklus léku od povolení klinického hodnocení, registraci, přes stanovení ceny a úhrady, distribuci do lékáren a jeho výdej. Provádíme také kontrolu všech subjektů zacházejících s léčivem a dozor nad reklamujícími na léčivé přípravky. Hlavním úkolem Ústavu je zajistit pacientům bezpečnost léčby tak, aby se v praxi a při klinickém hodnocení používala pouze farmaceuticky jakostní, účinná a bezpečná léčiva a suroviny a funkční zdravotnické prostředky. Ve „Strategii do roku 2020“ se zavazujeme i nadále zkvalitňovat postupy a procesy nám svěřené v rámci právních předpisů. Chceme si upevnit pozici respektované regulační autority v Česku i EU. Již nyní soustředíme kvalifikované a nestranné interní i externí odborníky, kteří dozorují aktivity spojené s dodržováním právních předpisů v oblasti léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, tkání, buněk a krve a konopí pro léčebné použití. Maximální měrou také podporujeme projekt „eHealth“ a jsme aktivním

partnerem ministerstva zdravotnictví v oblasti přípravy právních předpisů a projednávání legislativy.

Jaké agendy čekají největší změny v příštích 2 letech?
Naší prioritou zůstává i nadále elektronická preskripce a její rozvoj. Zavedení eReceptu považujeme za úspěšné a nyní společně s ministerstvem zdravotnictví připravujeme legislativu pro lékové záznamy pacienta a další rozvoj eHealth. Dalším velkým úkolem budou od února příštího roku povinné ochranné prvky, které jsou praktickým vyústěním protipadělkové směrnice EU. Na všechny tyto změny chceme odbornou zdravotnickou veřejností důkladně připravit, protože právě nedostačná komunikace byla v minulosti SÚKL vyčítána. V následujícím období nás čeká také ustavení pracovní skupiny pro Brexit, dále bude třeba pokračovat v projektu „e-CTD čtečky“ či se věnovat masivní agendě spojené s registrem zdravotnických prostředků. Nyní je také v legislativním procesu zákon, který by měl svěřit SÚKL další náročnou agendu a tou je regulace úhrad zdravotnických prostředků.

Co může SÚKL nabídnout pacientům?
Kromě každodenní poradenské a konzultační činnosti se snažíme pacienty edukovat a největší důraz klademe právě na bezpečnost a správné zacházení s léky. Vydáváme publikaci „infoLISTY“, které zveřejňujeme na portálu pro pacienty „O léčích“. Loni jsme také pořádali semináře ke kampani „Léky do koše nepatří“. Vznikla na základě průzkumu, který potvrdil, že značná část veřejnosti léky nakupuje často do zásoby, v domácnosti je hromadí, a nakonec je i nesprávně likviduje. Kampaň zároveň nabádá k aktivní komunikaci pacienta s lékařem či lékárníkem. Na začátku roku jsme se hodně věnovali eReceptu a myslíme si, že i díky naší aktivitě jej pacienti přijali naprosto bez problémů. Nyní bychom chtěli plynule navázat informacemi o připravovaném lékovém záznamu a jeho výhodách pro pacienta a ochranných prvních, kterými budou od února příštího roku povinně označeny léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis. Pravidelně organizujeme setkání se zástupci patientských organizací.

