

Vývoj léku a jeho cesta k pacientovi, cena léku a proces tvorby úhrad

Martin Dušek, ACRO-CZ

Klinická hodnocení humánních léčiv

Klinickým hodnocením humánních léčivých přípravků (neboli tzv. klinickou studií) se rozumí:

- **systematické testování léčivého přípravku** podávaného pacientům nebo zdravým dobrovolníkům
- Klinické zkoušky **zdravotnických prostředků**

Cílem KH je:

- prokázání a ověření **léčivých účinků** přípravku
- zjištění jeho **nežádoucích účinků**
- určení tzv. **farmakokinetických** parametrů

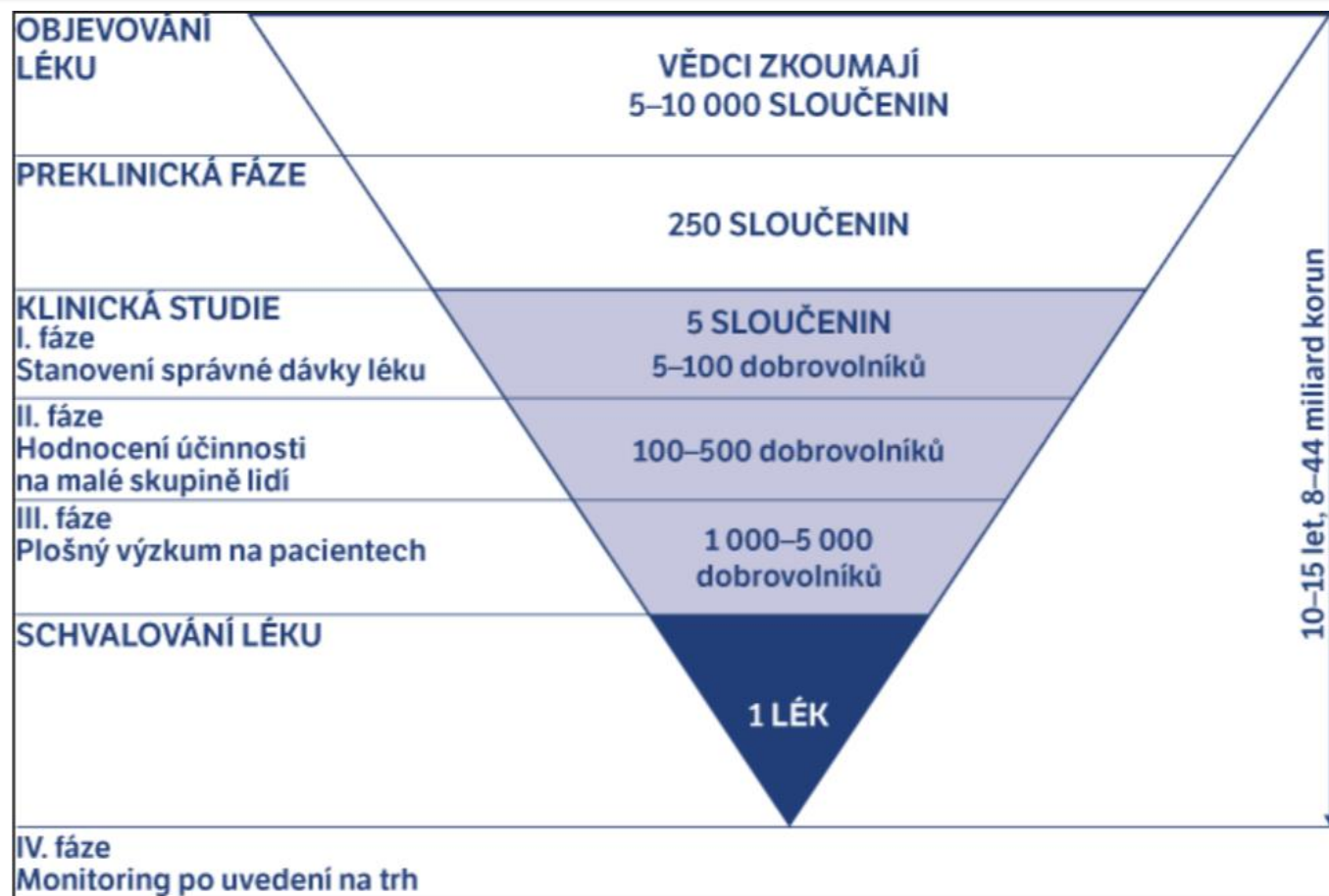
Preklinické a klinické testování

- než se lék začne podávat lidem, musí projít standardním **preklinickým testováním** (počínaje základním vývojem v laboratoři, přes testy na buňkách, tkáňových kulturách až po testování na zvířatech)
- prvním krokem je určit jednoho nebo více potenciálních kandidátů na vývoj léků, tedy látky, které mají dobré léčivé účinky - [farmakologické zkoušky](#)
- In Silico klinické studie – matematické modely
- [SÚKL](#) kontroluje zdokumentované výsledky provedené v preklinickém testování
- pokud úřady vyvíjený produkt schválí, pak je čas na další fázi vývoje – klinické testování

Vývoj léků (Zdroj: FDA – Food and Drug Administration, NDA – New Drug Application)



Fáze klinického hodnocení



Náklady na vývoj léku

- náklady na vývoj léků jsou doslova obrovské: v průměru činí kolem **1,5 miliardy dolarů u jednoho léku a stále se zvyšují**. Je to dáno i tím, že je u něj nutné bez pochyb prokázat, že opravdu pomáhá a nemá škodlivé vedlejší účinky
- zhruba polovinu nákladů proto tvoří **klinické studie**. Stovky milionů dolarů pak plynou na povinné sledování **bezpečnosti** léčivých přípravků při běžném používání

Vývoj ceny léku a generika

- v prvních letech po registraci nových léků využívají originální léčivé přípravky patentové ochrany. Na trhu tak nemají žádnou konkurenci a jejich výrobci nejsou nuceni snižovat ceny

generika (generické léky, generické lékové ekvivalenty) jsou ekvivalenty originálních léčivých přípravků, které mohou přijít na trh po vypršení jejich patentové ochrany

- generický lék nemůže a nesmí být méně účinný a méně bezpečný než originál
- mezi originálním léčivem a generikem nejsou žádné zásadní rozdíly v kvalitě a čistotě
- zárukou toho je splnění náročných podmínek registračního řízení, které v České republice garantuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL)
- jak generika, tak originální léčiva podléhají stejně přísným výrobním standardům stanoveným zákonem o léku

Proč jsou generické léky levnější než originální?

- originální léky prochází před vlastní registrací finančně náročným procesem vývoje a klinických hodnocení
- generické přípravky tento proces před registrací provádí již pouze ve velmi omezené míře
- generické společnosti nemají takové výdaje na vývoj a výzkum jako výrobci originálních léků, což v průměru snižuje cenu generik.
- vývoj lékové formy nového generika trvá zhruba jeden až dva roky a stojí v průměru jednotky milionů dolarů

Ceny a úhrady léčiv

- Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) / správní řízení
- úhradová vyhláška – zákon
- rozhodování o maximálních cenách léčivých přípravků a o výši a podmínkách jejich úhrad
- proces stanovování maximálních cen a výše a podmínek úhrady je individuální a přezkoumatelný, probíhá v režimu správního řízení s pevně stanovenými lhůtami a plně respektuje Evropskou transparentní směrnici.
- žádosti a podněty jsou hodnoceny především na základě posouzení účinnosti, bezpečnosti a nákladové efektivity
- účastníky správního řízení jsou ze zákona zdravotní pojišťovny a držitelé rozhodnutí o registraci
- **podněty mohou podávat i pacientské organizace** či odborné společnosti

Kdo stanovuje maximální cenu výrobce u hrazeného léku?

- od roku 2008 je horní limit ceny, za kterou je možné hrazený přípravek dodávat na trh, stanoven Státním ústavem pro kontrolu léčiv, případně je v režimu ohlášení ceny držitelem rozhodnutí o registraci
- hrazené přípravky jsou podle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR rozděleny mezi přípravky regulované maximální cenou a přípravky regulované obchodní příirážkou

<http://www.olecich.cz/encyklopedie/kdo-stanovuje-cenu-leku>

Léky regulované maximální cenou

Cena výrobce je u některých hrazených léků v České republice regulována rozhodnutím SÚKL. Ten v rámci správního řízení stanoví tzv. maximální cenu výrobce, tedy horní limit, za který je možné daný lék dodávat na český trh. Pravidla pro stanovení maximální ceny výrobce jsou jasně vymezena zákonem.

Maximální cena výrobce se stanovuje:

- **průměrem nejnižších výrobních cen** ve 3 zemích referenčního koše (všechny země EU kromě Bulharska, ČR, Estonska, Kypru, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Kypru a Malty), a to pouze v případě, že je potřebný lék na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše
- v případě, že není možné postupovat podle bodu 1, je možné cenu stanovit **ve výši ceny výrobce, která byla ve veřejném zájmu písemně sjednána** zdravotní pojišťovnou s držitelem rozhodnutí o registraci, dovozcem nebo tuzemským výrobcem PZLU (potraviný pro zvláštní lékařské účely, např. Nutridrink), dovozcem nebo předkladatelem specifického léčebného programu
- v případě, že není možné postupovat podle výše uvedených bodů, je možné cenu stanovit **ve shodě s výrobní cenou nejbližšího terapeuticky porovnatelného léku** nebo PZLU zjištěné v zemích referenčního koše nebo přípravku v ČR
- <http://www.olecich.cz/encyklopedie/kdo-stanovuje-cenu-leku>

Aktuálně platná maximální obchodní přírážka stanovená Ministerstvem zdravotnictví

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	
1	0,00	150,00	37 %	
2	150,01	300,00	33 %	
3	300,01	500,00	24 %	
4	500,01	1 000,00	20 %	
5	1 000,01	2 500,00	17 %	
6	2 500,01	5 000,00	14 %	
7	5 000,01	10 000,00	6 %	
8	10 000,01	9 999 999,00	4 %	

Náklady na vývoj léku

Očekávaný
nárůst nákladů
na \$20.5
miliard v roce
2043 na jeden
nový lék

