

ANALÝZA LEKÁRENSKÉHO TRHU NA SLOVENSKU A V ČESKEJ REPUBLIKE

VÝVOJ ZA POSLEDNÝCH 10 ROKOV

HPI

10 ROKOV

ANALÝZA LEKÁRENSKÉHO TRHU NA SLOVENSKU A V ČESKEJ REPUBLIKE

VÝVOJ ZA POSLEDNÝCH



ROKOV

ANGELIKA SZALAYOVÁ
KATARÍNA SKYBOVÁ
DANIELA KANDILAKI
TOMÁŠ SZALAY



HEALTH POLICY INSTITUTE



© 2014

WWW.HPI.SK



ISBN 978-80-971727-1-8



Szalayová A., Skybová K., Kandilaki D., Szalay T.: Analýza lekárenského trhu na Slovensku a v Českej republike. Vývoj za posledných 10 rokov.

© Health Policy Institute, Bratislava, 2014



vytlačila Tlačiareň Bardejov, www.tlaciarenbardejov.sk

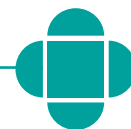


OBSAH

	EXECUTIVE SUMMARY	5
1	AKTUÁLNE TÉMY V LEKÁRENSTVE	11
1.1	ZDRUŽOVANIE LEKÁRNÍ	12
1.2	VERNOSTNÉ SYSTÉMY	14
1.3	REEXPORT LIEKOV DO ZAHRANIČIA	15
1.4	INTERNETOVÝ VÝDAJ	16
1.5	VÝDAJ LIEKOV MIMO LEKÁRNÍ	18
1.6	LEKÁRENSKÁ POHOTOVOŠŤ	18
1.7	INDIVIDUÁLNE PRIPRAVOVANÉ LIEKY (IPL)	19
1.8	MANAŽMENT LIEČBY V LEKÁRNI A INÉ SLUŽBY POSKYTOVANÉ LEKÁRŇAMI	20
1.9	FALOŠNÉ LEKÁRSKE PREDPISY	21
2	REGULÁCIE LEKÁRENSKÉHO TRHU	22
2.1	REGULÁCIA A SAMOREGULÁCIA LEKÁRENSKÉHO TRHU	22
2.2	PREČO JE LEKÁRENSKÝ TRH TRADIČNE VYSOKO REGULOVANÝM TRHOM?	23
2.3	MIERA REGULÁCIE LEKÁRENSKÉHO TRHU VO VYBRANÝCH KRAJINÁCH EÚ	24
2.4	EFEKT REGULÁCIE A DEREGULÁCIE LEKÁRENSKÉHO TRHU	26
2.5	ZHRNUTIE VPLYVU VYBRANÝCH REGULÁCIÍ NA LEKÁRENSKÉ TRHY	28
3	LEGISLATÍVA LEKÁRENSKÉHO TRHU NA SLOVENSKU	29
3.1	POSKYTOVANIE LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI	29
3.2	DEMOGRAFICKÉ A GEOGRAFICKÉ OBMEDZENIA	30
3.3	ZLAVY A VERNOSTNÉ SYSTÉMY	30
3.4	GENERICKÁ SUBSTITÚCIA	31
3.5	INTERNETOVÝ VÝDAJ	31
3.6	ĎALŠIE TÉMY	32
4	LEGISLATIVA LÉKÁRENSKÉHO TRHU V ČESKÉ REPUBLICE	33
4.1	POSKYTOVÁNÍ LEKÁRENSKÉ PÉČE	34
4.2	DEMOGRAFICKÉ A GEOGRAFICKÉ OMEZENÍ	34
4.3	SLEVY A VĚRNOSTNÍ SYSTÉMY	34
4.4	GENERICKÁ SUBSTITUCE	34
4.5	INTERNETOVÝ VÝDEJ	34
4.6	PRODEJCI VYHRAZENÝCH LÉČIV	35
4.7	POHOTOVOSTNÍ SLUŽBA	36



5	ANALÝZA VÝVOJA LEKÁRENSKÉHO TRHU: KVALITA	37
5.1	METODIKA HODNOTENIA KVALITY LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI	38
5.2	HODNOTENIE KVALITY LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI PODĽA JEDNOTLIVÝCH PARAMETROV	38
5.3	VÝSLEDKY POROVNANIA VYBRANÝCH PARAMETROV V ROKU 2004 A 2014	43
5.4	ZÁVERY A ODPORÚČANIA PRE ZLEPŠENIE KVALITY	43
6	ANALÝZA VÝVOJA LEKÁRENSKÉHO TRHU: DOSTUPNOSŤ	46
6.1	DEFINÍCIA DOSTUPNOSTI	46
6.2	HUSTOTA LEKÁRNÍ NA SLOVENSKU A V ČR V POROVNANÍ S EÚ	47
6.3	HODNOTENIE GEOGRAFICKEJ DOSTUPNOSTI	50
6.4	OTVÁRACIE HODINY LEKÁRNÍ A POHOTOVOSTNÉ SLUŽBY	55
6.5	DOSTUPNOSŤ LIEKOV	57
6.6	ZÁVERY A ODPORÚČANIA PRE ZLEPŠENIE DOSTUPNOSTI	60
7	ANALÝZA VÝVOJA LEKÁRENSKÉHO TRHU: EFEKTÍVNOSŤ	62
7.1	ŠTRUKTÚRA OBRATU LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI	62
7.2	FINANCOVANIE LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI V SR A ČR	63
7.3	FINANCOVANIE LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI V ZAHRANIČÍ	67
7.4	VYHODNOTENIE EFEKTÍVNOSTI	71
7.5	ZÁVERY A ODPORÚČANIA PRE ZVÝŠENIE EFEKTÍVNOSTI	74
8	SLOVNÍČEK	76
9	SKRATKY	77
10	POUŽITÁ LITERATÚRA	78
	PRÍLOHA 1: LEGISLATÍVA LEKÁRENSKÉHO TRHU NA SLOVENSKU	81
	PRÍLOHA 2: LEGISLATIVA LÉKÁRENSKÉHO TRHU V ČESKÉ REPUBLICE	87



EXECUTIVE SUMMARY

V publikácii Analýza lekárenského trhu na Slovensku a v Českej republike sme sa zamerali na porovnanie rozsahu lekárenských služieb poskytovaných na Slovensku a v Českej republike v rokoch 2004 a 2014, ako i na aktuálny stav a témy lekárenstva, ktoré tento trh významne ovplyvňujú. Trendom, aktuálnym témam a riešeniam zo zahraničných lekárenských trhov sa venuje *kapitola 1*. *Kapitola 2* popisuje regulácie a ich vplyv na európske lekárenské trhy. *Kapitoly 3 a 4* sú zhrnutím súčasného stavu lekárenskej legislatívy a jej zmien za posledných 10 rokov a *kapitoly 5, 6 a 7* hodnotia desaťročný vývoj slovenského a českého lekárenského trhu v troch kategóriách: kvalita, dostupnosť a efektivita.

Autormi publikácie sú analytici HPI z oboch krajín, niektoré pasáže sú preto napísané po slovensky, iné po česky. Sme presvedčení, že čitateľom to nebude prekážať.

AKTUÁLNE TÉMY DNEŠNÉHO LEKÁRENSTVA

ZDRUŽOVANIE LEKÁRNÍ

Lekárne združené

- pod jedným vlastníkom
 - na Slovensku – 19 % lekární
 - v Českej republike – 17 % lekární
- vo virtuálnych sieťach
 - na Slovensku – 71 %
 - v Českej republike – 32 %

VERNOSTNÉ SYSTÉMY

Slovensko:

- v rámci benefitov pre klientov môžu slovenské lekárne poskytovať zľavu z doplatku do maximálne 50 % ceny doplatku,
- body v rámci vernostných systémov môžu klienti zbierať len za lieky a produkty, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis.

Česká republika:

- bonusy a zľavy v lekárnach sú tu povolené, ale jedine v prípade, že poskytovateľ súčasne zníži na úkor svojej marže svoj nárok voči zdravotnej poisťovni.

REEXPORT LIEKOV DO ZAHRANIČIA

- Podľa ŠÚKL-u je na Slovensku zapojených do reexportu asi 20 % lekární; zástupcovia priemyslu odhadujú vyšší, až dvojnásobný podiel.
- V Českej republike bol v rámci obmedzenia reexportu prijatý zákaz odpredaja liekov distribučnej firme lekárnou. Lekárneň musí vždy uviesť, či odoberá liek na vývoz alebo predaj českým pacientom.
- Objem reexportu v Českej republike bol v roku 2013 podľa údajov SÚKL 14,7 mil. kusov balení liekov.

INTERNETOVÝ VÝDAJ

Na Slovensku aj v Českej republike je povolený internetový výdaj OTC liekov.

- Slovensko – 51 internetových lekární,
- Česká republika – 189 internetových lekární.

VÝDAJ LIEKOV MIMO LEKÁRNÍ

Slovensko:

- výdaj liekov (na predpis i voľnopredajných) je vyhradený len pre lekárne. Dispenzácia lekármi nie je na Slovensku zavedená.

Česká republika:

- výdaj takzvaných vyhradených liekov je možný aj u predajcov vyhradených liekov, dnes ich je v ČR 759, ide o čerpacie stanice, potraviny, obchody so zdravou výživou a podobne.

LEKÁRENSKÁ POHOTOVOSŤ

- Pohotovostná služba 24 hodín denne nie je nariadená na Slovensku ani v Českej republike, lekárne, ktoré ju poskytujú tak robia dobrovoľne.
- Na Slovensku je 24-hodinová lekárska služba poskytovaná v troch mestách – Bratislava, Košice, Prešov.
- V Českej republike je 24 hodinová lekárska služba poskytovaná v siedmich mestách – Brno, České Budějovice, Chodov, Hradec Králové, Ostrava, Plzeň, Praha.

INDIVIDUÁLNE PRIPRAVOVANÉ LIEKY

Slovensko:

- viac ako dvojnásobný nárast IPL v počte balení medzi rokmi 2005 a 2013, viac ako 4,7-násobný nárast nákladov.

Česká republika:

- medzi rokmi 2010 a 2013 bol pozorovaný pokles v počet balení o 17 % a nárast v nákladoch o 54 %.

AKO VPLÝVAJÚ REGULÁCIE

NA LEKÁRENSKÉ TRHY?

- Trhy bez geografickej regulácie pre zriadenie lekární majú lepšiu dostupnosť (viac lekární), a to najmä v mestských oblastiach, avšak bez výrazného vplyvu na zlepšenie dostupnosti v oblastiach s menším počtom obyvateľov.
- Marže na trhoch s reguláciou vlastníctva a zriadenia lekární sú na vyššej úrovni ako v krajinách zbavených tejto regulácie.
- Vyššie marže podporuje prítomnosť licencovania.
- Kvalita lekárskej starostlivosti je štandardne považovaná za dobrú, a to bez vplyvu stupňa regulácie trhu.
- K ekonomickému rastu krajín a zvýšenej produktivite lekárskeho trhu by podľa štúdie ECORYS prispelo zrušenie regulácií vlastníctva a demografických regulácií.

NAJDÔLEŽITEJŠIE ZMENY

V LEKÁRENSKEJ LEGISLATÍVE

Slovensko:

- 2002 – prišlo k zrušeniu geografickej regulácie lekární.
- 2004 – bolo zrušené obmedzenie získania licencie pre prevádzkovanie lekární len fyzickým osobám – lekárnikom.
- viacerými zmenami prešla právna úprava vernostných systémov a tvorby sietí, tvorba sietí nie je povolená.



- 2009 – bol povolený internetový výdaj voľno predajného sortimentu.
- 2011 – bola zavedená generická preskripcia.

Česká republika:

- 2007 – lékárníci mohou opět nahradit léčivé přípravky, které nejsou aktuálně skladem jiným lékem.
- 2008 – poplatky za položku na receptu ve výši 30 Kč.
- 2012 – DPH na léčivé přípravky stouplu z 10 na 14 %, a zrušil se poplatek za položku na recept, nově se tak začal platit poplatek 30 Kč za celý recept. V polovině téhož roku 2012 se přestala hradit většina OTC léčiv.
- 2012 – možnost poskytovat slevy při výdeji receptových léčiv.
- 2013 – sazba DPH se zvýšila ze 14 % na 15 %.

AKO SA ZMENILA KVALITA ZA 10 ROKOV?

Pozorovali sme zlepšenie kvality lekárenských služieb na Slovensku aj v Českej republike vo vybraných parametroch.

SLOVENSKO

Dlhodobu veľmi dobre hodnotené parametre:

- dostupnosť lekárenskej starostlivosti do 15 minút od bydliska.

Parametre s lepším hodnotením v roku 2014:

- rozmanitosť sortimentu,
- generická substitúcia,
- donáška liekov domov, internetový výdaj OTC liekov.

- monitoring nežiaducich účinkov v lekárňach,
- iné medicínske služby v lekárni.

Parametre s lepším hodnotením v roku 2004:

- okamžitá dostupnosť.

Parametre, ktoré majú priestor na zlepšovanie:

- poskytnutie dispenzačného minima, zaistenie správnej aplikácie liekov a doplnkovej liečby,
- prístup k zdravotným informáciám pacienta, vzťahy a komunikácia s iným zdravotníckymi profesiami, monitoring efektov liečby.

ČESKÁ REPUBLIKA:

Dlhodobu veľmi dobre hodnotené parametre:

- dostupnosť lekárenskej starostlivosti do 10 min od obce (15 min od bydliska),
- okamžitá dostupnosť,
- počet lekárníkov zamestnaných priemerne v lekárni.

Parametre s lepším hodnotením v roku 2014:

- rozmanitosť sortimentu,
- poskytnutie dispenzačného minima, zaistenie správnej aplikácie liekov a doplnkovej liečby,
- generická substitúcia,
- donáška liekov domov, internetový výdaj OTC liekov,
- monitoring nežiaducich účinkov v lekárňach,
- iné medicínske služby v lekárni.

Parametre, ktoré majú priestor na zlepšovanie:

- prístup k zdravotným informáciám pacienta, vzťahy a komunikácia s iným zdravotníckymi profesiami, monitoring efektov liečby.

AKO SA ZMENILA DOSTUPNOSŤ ZA 10 ROKOV?

GEOGRAFICKÁ DOSTUPNOSŤ

- Na Slovensku sa za posledných 10 rokov počet lekární takmer zdvojnásobil (z 1 168 na 1 938); dnes pripadá na jednu lekárňu 2 805 obyvateľov.
- V ČR rástol počet lekární menej prudko (z 2 291 na 2 830 lekární) a na jednu lekárňu pripadá priemerne 3 715 obyvateľov.
- Slovensko aj ČR sa pohybujú okolo stredných hodnôt v rámci EÚ, kde sa počet obyvateľov na lekárňu pohybuje od 1 028 (v Grécku) po 17 709 (v Dánsku).
- V roku 2004 malo 96,9 % Slovákov a 98,4 % Čechov lekárňu do 15 minút od bydliska.
- Nárast počtu lekární do roku 2014 tieto čísla výrazne neovplyvnil, dostupnosť do 15 minút od bydliska na Slovensku je 97,9 % a v ČR 98,2 %.
- Približne 85 % nových lekární v oboch krajinách vznikalo v obciach, kde sa už nachádzala iná lekárňu.

ČASOVÁ DOSTUPNOSŤ

- Existujúci systém pohotovostných lekární na Slovensku si každý VÚC vysvetľuje po svojom. Nepretržite otvorené

pohotovostné lekárne sú len v troch mestách na Slovensku; v niektorých okresoch sú „pohotovosti“ lekární len v pracovné dni do 15:00.

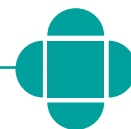
- V ČR je 18 pohotovostných lekární otvorených 24 hodín denne, z toho až polovica (9) je v Prahe. Polovica samosprávnych krajov nemá nepretržite otvorenú lekárňu.

DOSTUPNOSŤ LIEKOV

- Veľkým problémom, najmä na Slovensku, sa v poslednom období stáva dostupnosť samotných liekov v lekárni. Vplyvom rastúceho reexportu sa postupne rozširuje zoznam liekov, ktoré majú lekárne problém zabezpečiť pre pacientov.

AKO SA ZMENILA EFEKTÍVNOSŤ ZA 10 ROKOV?

- Lieky, či už hradené alebo nehradené zdravotnou poisťovňou, tvoria priemerne takmer 90 % obratu lekární.
- Maximálne obchodné prirážky liekov sú regulované štátom, kedysi boli stanovené ako fixné percento z ceny lieku, ale v rokoch 2006–07 sa v oboch krajinách pre hradené lieky zmenili na tzv. degresívne, kedy percento prirážky klesá so stúpajúcou cenou lieku.
- Zavedenie degresívnej obchodnej prirážky viedlo najmä na Slovensku k poklesu priemernej obchodnej prirážky na lieky z pôvodných 21 % na súčasných 15,4 %.
- Celková marža lekární na Slovensku sa po miernom raste vrátila približne na rovnakú úroveň ako v roku 2004, avšak vzhľadom na nárast počtu lekární priemerná marža lekárne klesla zo 153 tis. € v roku 2005 na 96 tis. € v 2013.



ODPORÚČANIA HPI:

- **definovať pohotovostnú službu lekárni** podľa času a dostupnosti od pacienta,
- **zabezpečiť financovanie pohotovostnej služby, alebo ju nahradiť dispenzáciou liekov na pohotovosti** a vybraných voľnopredajných liekov mimo lekárni,
- **zákaz predaja liekov lekárňou inému distribútorovi** než tomu, ktorý jej liek dodal,
- **zaviesť ePreskripciu,**
- **zintenzívniť kontrolu nad dostupnosťou liekov.**

ODPORÚČANIA HPI:

- **vypracovať a dodržiavať povinné štandardy dispenzačnej praxe,**
- **rozšíriť služby o poskytovanie odborných konzultačných služieb** – hodnotenie liečby, sledovanie účinnosti a efektivity liečby, poradenstvo,
- **povoliť sprístupnenie informácií o farmakoterapii lekárnikom,** implementovať systém kontroly farmakoterapie v lekárňach
- **prehodnotiť a doplniť osnovy výučby farmaceutov.**

ODPORÚČANIA HPI:

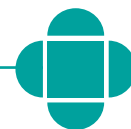
- **zaviesť spoločnú obchodnú prirážku** pre distribútora a lekáreň na Slovensku,
- **zvýšiť poplatok za recept pri výdaji počas pohotovostnej služby a za výdaj individuálne pripravovaných liekov.**



POĎAKOVANIE

Ďakujeme za poskytnutie cenných informácií všetkým, ktorí nám pomohli pri tvorbe tejto štúdie.

Ďakujeme tiež kolegom Petrovi Pažitnému, Romanovi Mužikovi a Janke Andelovej za rady a konštruktívne pripomienky.



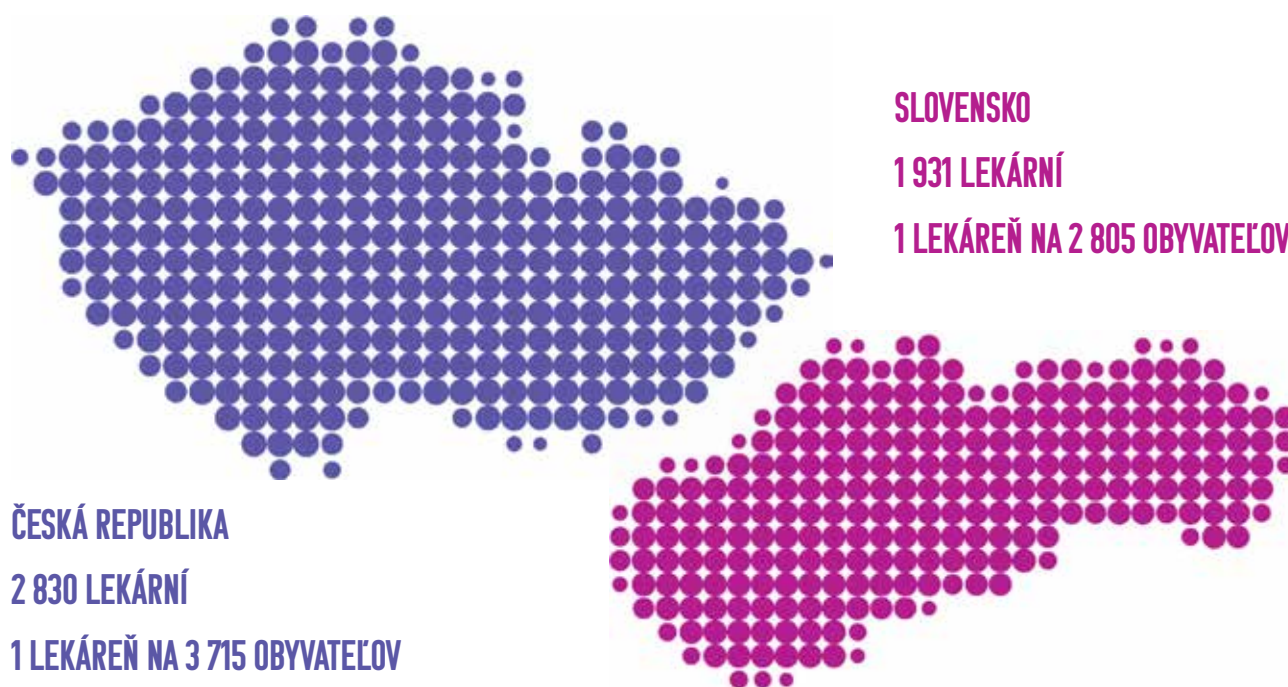
1 AKTUÁLNE TÉMY V LEKÁRENSTVE

Na Slovensku je aktuálne 1 931 lekární, jedna lekárňa teda pripadá na 2 805 obyvateľov. V Českej republike s 2 830 lekárňami pripadá na jednu lekárňu 3 715 obyvateľov. Podľa vyjadrení SLeK je lekárenský trh na Slovensku presýtený a až 50 % lekární neprosperuje. Lekárnici spomínajú na časy dávno minulé, kedy regulácia (samoregulácia) garantovala vzdialenosť medzi lekárňami aj počet obyvateľov v spádovej oblasti, a tlak na znižovanie marží a cien liekov nebol natoľko výrazný ako dnes.

Leitmotívom verejnej debaty dlhodobo ostáva kritika lekárenských sietí a ich vernostných sys-

témov, či poukazovanie na tradíciu niektorých európskych štátov, kde lekárňa môže vlastniť jedine lekárnik. Aktuálne sa otvára i téma cenotvorby liekov a jej nepriaznivého vplyvu na reexport liekov zo Slovenska.

Debata týkajúca sa rozvoja služieb lekárenskej starostlivosti ako je manažment liečby pacientov, zlepšenie kontroly interakcií, zabezpečenie pohotovostnej lekárenskej služby 24/7 či celkové rozšírenie služieb poskytovaných lekárňami ostávajú v tieni spomínaných tém, ktoré tak či tak zanikajú pod tlakom trendov prítomných aj na lekárenskom trhu.



ČESKÁ REPUBLIKA

2 830 LEKÁRNÍ

1 LEKÁREŇ NA 3 715 OBYVATEĽOV

SLOVENSKO

1 931 LEKÁRNÍ

1 LEKÁREŇ NA 2 805 OBYVATEĽOV

Zdroj: vlastné spracovanie

1.1 ZDRUŽOVANIE LEKÁRNÍ

LEKÁRNE NA SLOVENSKU

Verejné lekárne je možné na Slovensku rozdeliť na:

- samostatné lekárne,
- samostatné lekárne združené do virtuálnych sietí, aliancií či družstiev,
- lekárne združené pod jedným vlastníkom (pričom každá lekárňa je samostatnou s.r.o.)

Nemocničné lekárne dodávajú lieky len nemocniciam, no keďže dnes dodávateľom liekov do nemocníc môžu byť aj verejné lekárne, význam nemocničných lekární ako aj ich počet klesá.

Jednoznačným trendom na Slovensku je spájanie samostatných lekární do virtuálnych sietí, aliancií či družstiev, ktoré sú zväčša organizované pod distribučnými spoločnosťami. Združovaním dosahujú lekárne úspory z rozsahu. Virtuál-

ne siete ponúkajú lekárňam okrem zastrešenia značkou aj marketingovú podporu, školenia a posilnenie cenovej konkurencieschopnosti vďaka centralizovaným nákupom. Dnes je v nich združených asi 70 % lekární.

Zároveň rastie aj počet lekární v „sieťach“, ktoré sú združené pod jedným vlastníkom. Najväčšou z nich je Dr. Max, ktorý má dnes pod sebou 200 lekární. Dr. Max je zároveň najväčšou lekárenskou značkou v Českej republike, kde združuje 325 lekární. V Poľsku s počtom 289 lekární patrí medzi štyri najväčšie značky v krajine.

Na Slovensku je aktuálne pod lekárenskými značkami združených približne 374 lekární, teda 19 % trhu, v ďalších rokoch je možné očakávať ich ďalšiu rast. Lekárske „siete“ kontinuálne a profesionálne oslovujú svoje cieľové skupiny, venujú sa vzdelávaniu lekárníkov (komunikačné zručnosti, odborné vedomosti, cross-selling), a tak budujú svoje konkurenčné výhody. Drobným lekárníkom často chýbajú práve marketingové a finančné zručnosti, zároveň je pre nich veľmi ťažké bojovať so „sieťovými“ cenami, ktoré môžu byť vďaka zľavám z rozsahu najnižšie na trhu.

Tabuľka 1.1: Virtuálne siete lekární na Slovensku

Virtuálne siete a aliancie	počet lekární
Partner (Phoenix)	502
Plus lekárňa (Unipharma)	382
Vaša lekárňa (Med-art)	180
TOP (Unimed)	72
Moja lekárňa (Pharmos)	50
Top farma (nie je pod distribučnou firmou)	92
Družstvo lekární (nie je pod distribučnou firmou)	97
SPOLU	1 375

Zdroj: vlastné spracovanie

Tabuľka 1.2: Lekárne združené pod lekárenské značky na Slovensku

Lekárske „siete“	počet lekární
Dr. Max	200
Sunpharma	40
Farmakol	54
Schneider	41
Ganatrade	26
Pharmacum PLUS	13
SPOLU	374

Zdroj: vlastné spracovanie



Tabuľka 1.3: Počty lekární na Slovensku podľa typu

Zosieťovanie	počet lekární
Virtuálne siete	1 375
Lekárske značky	374
Samostatné lekárne	182
Počet lekární na Slovensku	1 931

Zdroj: vlastné spracovanie

Napriek tomu, že na Slovensku nie je oficiálne povolená tvorba sietí, pod lekárskymi značkami (vo virtuálnych sieťach alebo pod jedným vlastníkom) je dnes u nás združených skoro 90 % lekární.

LÉKÁRNY V ČESKÉ REPUBLICE

Z celkového počtu 2 830 lékáren patř́í přes 500 lékáren řetězcům (17 %), z toho 325 lékáren má největší síť Dr. Max, 150 lékáren pod značku Benu. Další lékárny se spojují do sdružení, která mají společný marketing, mohou společně nakupovat, ale stále patří různým majitelům. Ve virtuálních řetězcích může být odhadem kolem 900 lékáren (32 %) s dominantním postavením sítě Moje lékárna s 389 lékárnami. Polovina českých lékáren je tedy součástí nějaké sítě.

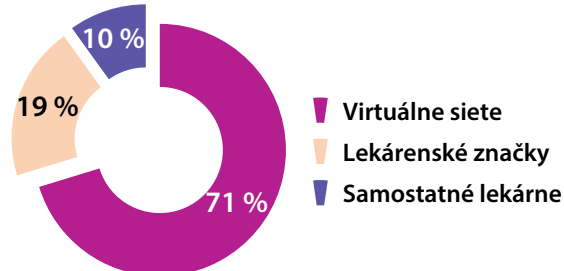
VIRTUÁLNÍ SÍŤ, ALIANCE, DRUŽSTVA

Moje lékárna je sdružení nezávislých lékárníků, působící na území České republiky od roku 2008. V současnosti sdružuje 389 lékáren.

CoPharm je aliance samostatných lékáren, která k polovině minulého roku sdružovala více než 170 lékáren v České republice.

Virtuální síť nezávislých lékárníků Alphega působí v mnohých zemích Evropy, v České republice od roku 2008 a sdružuje 200 členů.

Graf 1.1: Počty lekární na Slovensku podľa typu



Zdroj: vlastné spracovanie

Družstvo lékáren vzniklo v roce 2002. V rámci tohoto družstva provozuje svou lékárnu přes 100 majitelů lékáren.

LÉKÁRNY POD JEDNÍM VLASTNÍKEM

Mezi nejznámější a největší lékárenské řetězce patří Dr. Max. Pod touto značkou v České republice působí přes 325 lékáren, což představuje více než 11 % trhu. V roce 2012 navíc podpořili svou pozici akvizicí lékáren Lloyds, čímž rozšířily své dosavadní působení o 55 lékáren.

Druhou nejsilnější značkou jsou lékárny Benu, které dle dostupných statistik mají přes 120 provozoven. Jsou tak jedinou konkurenční značkou lékáren Dr. Max na českém trhu.

ZDRUŽOVANIE LEKÁRNÍ V EURÓPE

V Európe je vo forme reálnej alebo virtuálnej siete združených asi 50 % lekární. Na Slovensku tento pomer tvorí skoro 90 %, čo je vysoko nad európskym priemerom. Vo vlastníctve reálnych lekárnských sietí je v Európe asi 16 % lekární, zvyšok tvoria virtuálne siete (Dudley, 2012).

Majiteľmi lekárnských sietí sú často veľké nadnárodné distribučné spoločnosti, pričom najväčšími európskymi hráčmi sú spoločnosti Alliance Boots, Celesio, Phoenix, Mediq, Doz SA (Dudley, 2012).

Distribučná spoločnosť Alliance Healthcare, divízia Alliance Boots, združuje lekárne vo virtuálnych sieťach pod značkou Alphega. V Čechách takto združuje asi 200 lekární, na Slovensku nepôsobí.

Alliance Boots vlastní siete lekární v mnohých krajinách Európy (napríklad vo Francúzsku, Nemecku, Litve, Holandsku, Nórsku a ďalších), prípadne otvára franchisingové prevádzky, zároveň prevádzkuje online lekárne. Súčasťou stratégie firmy je aj vytváranie produktových línií pod vlastnou značkou. V roku 2012 sa spoločnosť Alliance Boots (vlastník cca 2 500 lekární len vo Veľkej Británii) spojila so spoločnosťou Wallgreens, najväčším vlastníkom sieťových lekární v USA (8 200 lekární) a stala sa tak absolútnou jednotkou na európskom lekárenskom trhu.

Ďalší z veľkých európskych hráčov, spoločnosť Phoenix group, tvorí v Európe siete lekární najmä pod značkou BENU (Litva, Lotyšsko, Česká republika, Švajčiarsko, Holandsko a ďalšie). V Českej republike združuje pod touto značkou asi 150 lekární. Na Slovensku pôsobí pod značkou virtuálnej siete Partner.

Distribučná spoločnosť Celesio združuje v Európe vo forme virtuálnych sietí asi 2 200 lekární pod značkou Lloyds.

Na európskom lekárenskom trhu sa výrazne angažujú aj silné maloobchodné značky (Walgreens, Carrefour, Tesco, Wal-mart a ďalšie), vo svojich predajniach vytvárajú výdajne liekov (pharmacy corners) alebo priamo samostatné lekárne. V Anglicku vlastní všetky významné maloobchodné reťazce aj svoju lekárenskú sieť (Tesco, Sainsbury, Morrison a Coop) (Dudley, 2012).

1.2 VERNOSTNÉ SYSTÉMY

VERNOSTNÉ SYSTÉMY NA SLOVENSKU

Istú formu vernostného systému poskytuje na Slovensku viac ako 60 % lekární (NRSYS, 2014). V rámci benefitov pre klientov môžu slovenské lekárne poskytovať zľavu z doplatku do maximálne 50 % ceny doplatku (bez poskytnutia akejkoľvek finančnej úľavy voči zdravotnej poisťovni), body v rámci vernostných systémov môžu klienti zbierať len za lieky a produkty, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis.

Pre silnejšie značky zabezpečuje štedrý vernostný systém konkurenčnú výhodu, u slabších značiek a samostatných lekární je považovaný za podmienku konkurencieschopnosti.

Pravidlo poskytovania vernostných bodov len z voľnopredajných produktov platí aj v Maďarsku, podobne je to aj v Českej republike, kde je však možné zbierať body aj za lieky viazané na lekárske predpis (Rx lieky) s plnou úhradou pacienta. Inak je to napríklad v Írsku či Anglicku, kde podľa podmienok vernostných programov môžu klienti lekární získavať bonusové body za každé minúté euro, bez limitácie druhu tovaru. Takýto systém fungoval aj na Slovensku, ale len v krátkom období (v roku 2012).

V Nemecku je možné podľa aktuálnej legislatívy poskytovať výhody aj za nákup Rx liekov, pričom hodnota výhody (bodov) za jeden recept nesmie prekročiť 1 €. Lekárnici môžu poskytovať klientom hmotné dary, napríklad hygienické vreckovky a podobne (Martinsohn, 2013).

Najväčšie lekárenské vernostné systémy na Slovensku poskytujú Dr. Max (536 000 aktívnych kariet) a Sunpharma (226 000 aktívnych kariet). V rámci vernostného systému dal Dr. Max svojim klientom v minulom roku asi 2,5 % svojich tržieb (cca 2,3 mil. eur). V roku 2012,



keď zákon podmieňoval poskytovanie zľavy z doplatku aj zľavou voči poisťovni (viď kapitola **3.3 Zľavy a vernostné systémy**), poskytol Dr. Max v rámci vernostného systému zľavy v objeme asi 3 mil. eur a poisťovňiam zaplatil asi 1,5 mil. eur. Z poskytovania zliav z doplatkov Rx liekov teda profitoval aj verejný systém. Dnes už spomínaný princíp neplatí, poisťovňa nemá žiaden benefit zo zliav z doplatkov na Rx lieky.

VĚRNOSTNÍ SYSTÉMY V ČESKEJ REPUBLIKE

Bonusy a slevy v lékárnách jsou povoleny také v ČR, ale pouze v případě, že poskytovatel současně sníží svůj nárok vůči zdravotní pojišťovně při výdeji léčivých přípravků. Toto je stanoveno v zákoně č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Poskytovateli resp. výdejci není povoleno poskytnout nebo nabídnout peněžní a jiné výhody. Výjimkou však je situace, kdy výdejce sníží svůj nárok na úhradu ze zdravotního pojištění u zdravotní pojišťovny.

Každá lékárna si tak může snížit marži a poskytnout zákazníkovi slevu. Dle Úřadu pro ochranu veřejné soutěže jsou bonusy (včetně bonusů na léky na předpis) považované za součást hospodářské soutěže a jejich zákaz by mohl vést k soudním sporům a arbitrážím.

K velkému rozšíření bonusů v ČR došlo po zavedení regulačních poplatků v roce 2008. Lékárny začaly bonusy využívat jako nástroj na snížení regulačního poplatku za recept (například ve formě 30 Kč poukazu na nákup produktů, které nebyly na lékařský předpis). Novela, která platila od prosince 2011, ale od března 2012 byla zase zrušena, zakazovala slevy a bonusy jen na léčivé prostředky hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Na volně prodejně léky mohly lékárny dávat slevy dál. V období těchto čtyř měsíců se ukázalo, že konkurenční soutěž se stala intenzivnější a hlavně byla přesunuta do oblasti volně prodejných léků a potravinových doplňků.

VERNOSTNÉ SYSTÉMY V EURÓPE

Vo viacerých krajinách Európy poskytujú lekárne výhody vo forme plošných zliav v rámci členstva vo vernostnom programe, vo forme kupónov či vernostných bodov.

Ako súčasť služieb vernostných programov poskytujú napríklad nemeckí lekárnici sledovanie farmakoterapie a interakcií liekov, v rámci liekových kariet evidujú všetky produkty zakúpené klientom v lekárni a zabezpečujú tak kontinuálnu evidenciu farmakoterapie.

Podľa ponuky nemeckých či holandských lekární možno konštatovať, že svoje konkurenčné výhody významne stavajú na odborných službách lekárne, nielen na poskytovaní zliav. Promujú poskytovanie poradenskej činnosti, organizujú prednášky na medicínske témy, poskytujú online sprievodcov pri ochorení či tehotenstve, zabezpečujú donášky liekov domov, ako i lekárenské služby mimo bežných otváracích hodín. Na Slovensku a v Čechách nás tento trend pravdepodobne len čaká.

1.3 REEXPORT LIEKOV DO ZAHRANIČIA

Vďaka rozdielnym cenovým hladinám liekov v jednotlivých krajinách EÚ vzniká priestor pre import alebo export liekov. Rozdielne cenové hladiny sú podporené snahou o úspory v liekovej oblasti, pričom v prípade krajín mimo eurozóny svoj podiel zohráva aj vplyv kurzových rozdielov.

Mnohé lekárne sa venujú v rámci posilnenia svojich ziskov odpredajom liekov distribučným firmám realizujúcim reexport liekov do zahraničia (paralelný predaj), ktorý je následne dôvodom dlhodobej nedostupnosti vybraných liekov

pre slovenských pacientov. Reexport ako i odpredaj liekov distribučnej spoločnosti lekárnou je v súlade so zákonom, lekárnici ho však verejne označujú za etický problém svojej komunity, keďže v mnohých prípadoch vedie k nedostatku liekov pre miestnych pacientov. Podľa ŠÚKL-u (ŠÚKL, 2014) je na Slovensku zapojených do reexportu asi 20 % lekární; zástupcovia priemyslu odhadujú vyšší, až dvojnásobný podiel.

Efektívne riešenie na obmedzenie reexportu, ktoré by bolo v súlade s európskou legislatívou sa zatiaľ nenašlo. V Českej republike bol v rámci obmedzenia reexportu prijatý zákaz odpredaja liekov distribučnej firme lekárnou, táto reštrikcia sa zvažuje i na Slovensku. Od apríla 2013 v Česku zároveň platí novela, ktorá zavádza pravidlo, že lekárne musí vždy uviesť, či odoberá liek na vývoz alebo predaj českým pacientom.

Problematike reexportu sa bližšie venujeme v kapitole *6.5 Dostupnosť liekov*.

1.4 INTERNETOVÝ VÝDAJ

INTERNETOVÝ VÝDAJ NA SLOVENSKU

Na Slovensku bol internetový výdaj OTC liekov povolený koncom roka 2009, dnes funguje 51 internetových lekární. Ich zoznam zverejňuje ŠÚKL, jeho povinnosťou je registrovať aj zahraničné internetové lekárne, ktoré chcú realizovať zásielkový výdaj na Slovensku. Často je pod jednou internetovou lekárnou združených viacero kamenných lekární, ktoré sú dodávateľmi zásielok generovaných portálom. Tieto lekárne sú združené buď vo virtuálnej sieti (Družstvo lekární, Top farma) alebo pod jedným vlastníkom (Sunpharma, Dr. Max). Prípadne slúžia lekárne ako výdajné miesta, kam si klienti prichádzajú svoj objednaný tovar prevziať.

Podľa podmienok slovenskej legislatívy musí za internetovou lekárnou stáť vždy kamenná lekárne, čo platí aj pre internetový výdaj do zahraničia.

Na Slovensku je možné touto formou kúpiť len voľnopredajný sortiment, voľnopredajné pomôcky a OTC lieky. Tovar určený na internetový výdaj do zahraničia musia spĺňať požiadavky podľa právnych predpisov štátu, do ktorého je zasielaný. Do Slovenskej republiky možno zabezpečiť internetový výdaj len z členských štátov EÚ alebo iných štátov, ktoré sú zmluvnými stranami Dohody o Európskom hospodárskom priestore.

Výhodou, ktorú internetové lekárne klientom poskytujú, sú znížené ceny a logistická efektívnosť. Keďže na Slovensku nie je povolený internetový výdaj Rx, potenciál internetových lekární tu zatiaľ nie je plne využitý.

INTERNETOVÝ VÝDEJ V ČESKEJ REPUBLIKE

V Českej republike súčasne existuje 189 lekáren, ktoré majú možnosť prodávateľské výrobky predávať cez internet. Pouze ale 44 lekáren má možnosť prodávateľské výrobky do zahraničia. Pôsobenie cez internet je však možné vydávať iba lieky, ktoré nie sú viazané na lekárske predpisy. Současne má internetová lekáreň určité povinnosti, ktoré sa vzťahujú k internetovému predaju. Jedná sa o povinnosť zverejňovať informácie o zásilkovom výdeji, nákladoch, o výrobcích, cenách atď. Ďalej musí zabezpečiť dopravu a včasnosť doručenia výrobku (maximálne 48 hodín od objednávky.)

INTERNETOVÝ VÝDEJ VO SVETE

Inovácie a technológie sa rozširujú aj v lekárenskom biznise a reagujú tak na trendy nákupného správania klientov. Výdaj liekov cez internet sa rozvíja v krajinách EÚ, v USA či v Kanade s rôznou dynamikou (*Tabuľka 1.4*).



Prvou internetovou lekárňou bola Pharmacy2U vo Veľkej Británii založená v roku 1999.

V roku 2003 vyhrala holandská internetová lekáreň DocMorris spor na Európskom súde s Nemeckou lekárnickou komorou, ktorá nesúhlasila so zásielkovým výdajom tejto lekárne na území Nemecka. Verdikt európskeho súdu sa postavil na stranu Holanďanov. Rozhodol, že zákaz internetový výdaj voľnopredajného sortimentu a OTC liekov na území Nemecka či iných krajín EÚ nie je v súlade s pravidlom o voľnom pohybe tovarov. Internetový výdaj voľnopredajných liekov bol teda v rámci európskeho priestoru povolený, a to aj do krajín, kde internetové lekárne zatiaľ povolené neboli.

Najväčšími európskymi hráčmi na tomto poli sú nemecké, švajčiarske a holandské internetové lekárne. Internetová lekáreň DocMorris dosiahla v roku 2013 obrat 335 mil. eur (DocMorris, 2014). Najväčší anglický hráč je Pharmacy2U má obrat asi 16 mil. libier (20 mil. eur, 2013). Ďalšími veľkými značkami sú švajčiarska Zur Rose (v roku 2012 prevzala spomínaný DocMorris), Sanicare, Europa Apotheek či Mediservice.

V Nemecku, ktoré je európskym lídrom v predaji liekov cez internet, získalo od roku 2004 licenciu prevádzkovať internetový výdaj asi 3 000 lekární (14 % z celkového počtu 21 000). Online výdaj predstavoval v roku 2013 0,7 % finančného objemu všetkých Rx liekov a 12,4 % OTC liekov (ABDA, 2014).

Väčšina krajín, ktorých legislatíva povoľuje online výdaj Rx liekov má zavedenú e-preskripciu (Nemecko, UK, Holandsko). Predpisujúci lekár môže poslať informáciu o predpise priamo do lekárne nominovanej klientom.

V Kanade, kde online výdaj Rx liekov funguje, bude e-preskripcia zavedená až v roku 2015. Kanadské lekárne žiadajú klientov v rámci kontroly správnosti o scan lekárskeho predpisu a odoslanie jeho originálu na adresu lekárne.

Tabuľka 1.4: Prehľad internetového výdaja

Krajina	Voľnopredajné lieky	Rx lieky
Slovensko	áno	nie
Česká republika	áno	nie
Švédsko	áno	áno
Francúzsko	áno	nie
Nemecko	áno	áno
Holandsko	áno	áno
Španielsko	áno	nie
Maďarsko	áno	nie
Taliansko	nie	nie
Poľsko	áno	nie
Rakúsko	áno	nie
Veľká Británia	áno	áno
USA	áno	áno
Kanada	áno	áno

Zdroj: Dudley, 2010

Internetové lekárne majú často k dispozícii aj vlastného lekára alebo sú spojené s online klinikou. Lekári poskytujú klientom konzultácie online a v prípade potreby predpisujú lieky na menej závažné zdravotné ťažkosti.

Viackanálový výdaj liekov je dnes trendom v mnohých krajinách. Prístup k liekom zjednodušujú aj mobilné aplikácie, využívané napríklad pri opakovaných výberoch Rx liekov.

Trh s liekmi sa mení a internetový výdaj sa stáva bežnou súčasťou zaobstarávania liekov, preto je len otázkou času, kedy bude internetový výdaj liekov na lekárske predpis legálny aj u nás. Odborná konzultačná činnosť však bude stále stáť na odbornosti lekárníkov, a to ako v kamenných tak aj v internetových lekárňach.

1.5 VÝDAJ LIEKOV MIMO LEKÁRNÍ

LIEKY VIAZANÉ NA LEKÁRSKY PREDPIS

Výdaj liekov na lekársky predpis je u nás viazaný jedine na verejné lekárne a pobočky verejných lekární. Vo viacerých krajinách Európy je výdaj Rx liekov verejnosti zabezpečovaný aj nemocničnými lekárňami a v oblastiach so zhoršenou dostupnosťou k lekárenskej starostlivosti dispensujúcimi lekármi. Najviac dispensujúcich lekárov je pravdepodobne v Rakúsku, kde ich je okolo 950, pričom počet lekární sa pohybuje okolo 1 300.

LIEKY NEVIAZANÉ NA LEKÁRSKY PREDPIS

Na Slovensku je výdaj OTC liekov realizovaný výhradne verejnými lekárňami, pobočkami lekární a internetovými lekárňami. V obchodoch, na čerpacích staniaciach či u lekárov je na Slovensku dispensácia liekov nelegálna. Vo viacerých krajinách Európy či v USA však OTC lieky možno kúpiť aj mimo lekární.

V roku 2004 bol na Slovensku zamietnutý návrh zákona, ktorý mal umožniť predaj OTC liekov v hypermarketoch a obchodných domoch, pričom lieky mal vydávať školený personál. Návrh vyvolal veľkú nevôľu v radoch lekárníkov.

V Českej republike je výdaj vybraných OTC liekov mimo lekárne povolený od roku 1997 (bližšie v kapitole *4.6 Prodejci vyhrazených léčiv*).

Cieľom výdaja liekov mimo lekární je zvýšenie ich dostupnosti. Lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, sú považované za dostatočne bezpečné na to, aby mohli byť prístupné i mimo lekární, čo dokazuje aj dlhodobá prax ich predaja mimo lekární vo viacerých krajinách EÚ.

V Holandsku možno OTC lieky možno kúpiť v certifikovaných „drugstores“, ktorých je v krajine skoro 4 000. Predaj v týchto obchodoch zabezpečuje školený personál, pričom ročný podiel na predaji OTC liekov tu predstavuje asi 80 %.

V Írsku sa mimo lekární (na čerpacích staniaciach, v obchodoch a supermarketoch) môžu predávať len vybrané OTC lieky. Predaj vybraných OTC liekov vo výdajniach mimo lekární je možný i v striktnom Rakúsku. Vo Fínsku síce predaj OTC liekov mimo lekární nie je povolený, výnimkou sú produkty na odvykanie fajčenia.

1.6 LEKÁRENSKÁ POHOTOVOŠŤ

Na Slovensku nariaďuje lekárenskú pohotovosť príslušný VÚC (ak je potrebné v spolupráci so SLEK), pričom ako pohotovosť sú chápané otváracie hodiny, ktoré prekračujú bežné otváracie hodiny lekárne (viď kapitola *6.4 Otváracie hodiny lekární a pohotovostné služby*). Aj bežné otváracie hodiny eviduje príslušný VÚC a akékoľvek zmeny je lekáreň povinná hlásiť. Dlhšie otváracie hodiny poskytujú lekárne v nákupných centrách a obchodných domoch, ktoré sú otvorené až do večerných hodín, a to aj počas sviatkov a víkendov.

Pohotovostné služby sú prerozdelené lekárňam a zverejnené online, ako i na dverách každej lekárne, podobne ako v iných európskych krajinách. Stála pohotovostná služba (24 hodín) nie je povinne nariaďovaná. Lekárne, ktoré ju poskytujú tak robia z vlastného rozhodnutia a bez nároku na odmenu (do roku 2003 mohli vyberať pohotovostný poplatok 10 Sk). Poskytovanie pohotovostných služieb nie je lekárňam kompenzované zo zdrojov VÚC, ani zo zdravotného systému. Lekáreň je tak možné navštíviť počas noci len v troch slovenských mestách, a to v Bratislave, v Košiciach a v Prešove.



V Českej republike má nepretržitú pohotovosť 18 lekární, z ktorých až polovica je v Prahe. Na rozdiel od Slovenska je tu pohotovostná služba finančne ohodnotená.

V Anglicku napríklad existujú odmeňovacie schémy pre lekárníkov, ktorí poskytujú pohotovostné služby. Lekárne majú zmluvne dohodnuté otváracie hodiny s regionálnymi zástupcami NHS (National Health Service), ktorí majú právo nariadiť lekární zabezpečenie pohotovostnej služby v prípade nutnosti, tá je následne adekvátne odmenená. Lekárnici poskytujúci pohotovostné lekárenské služby v Nemecku si účtujú príplatky za svoje služby počas nočných služieb a víkendov.

Pre zlepšenie časovej dostupnosti lekárenskej starostlivosti na Slovensku by sa dalo uvažovať o zavedení povinnosti 24-hodinovej lekárenskej služby na úrovni okresných miest, pričom táto služba, poskytovaná na základe nariadenia, by mala byť finančne kompenzovaná.

1.7 INDIVIDUÁLNE PRIPRAVOVANÉ LIEKY (IPL)

IPL NA SLOVENSKU

Prípravu IPL dnes musí podľa zákona zabezpečiť každá lekáreň (nie však pobočka lekárne). Lekáreň musí byť vybavená tak, aby bola schopná pripravovať tieto liekové formy:

1. masti, krémy a pasty,
2. prášky a kapsuly,
3. čapíky a globule,
4. roztoky a sirupy,
5. suspenzie a emulzie.

Napriek predpokladu, že spotreba IPL bude klesať, keďže trh poskytuje široký výber hromadne pripravovaných liekov, opak je pravdou. Na Slovensku bol zdravotným poisťovníam v roku 2013 vykázaný asi dvojnásobný počet balení IPL ako v roku 2005 a ich náklady v tomto období stúpili asi 4,7-násobne (viď kapitola *7.2 Financovanie lekárenskej starostlivosti v SR a ČR*).

Podľa údajov zdravotnej poisťovne Dôvera pripravilo v roku 2004 aspoň 1 IPL menej lekární (75,3 % vykazujúcich lekární) ako v roku 2014 (76,9 %). Najvyšší podiel lekární (84,9 %) vykázal IPL v roku 2009.

IPLP V ČESKÉ REPUBLIKE

V Českej republike sa vývoj IPLP (individuálne pripravované liečivé prípravky; česká zkratka odpovídající slovenské IPL) sleduje přes jednotlivé nákladové skupiny. Nelze však jednoznačně posoudit, zdali se jedná o plně nebo částečně hrazené IPLP. Dostupné údaje poskytují přehled o celkových nákladech hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

Postupným trendem je klesající počet IPLP s průběžně zvyšující se ekonomickou náročností a zároveň přesun IPLP do nákladnějších skupin.

ZABEZPEČOVANIE IPL V ZAHRANIČÍ

Zabezpečovanie IPL je v krajinách EÚ rôzne. Napríklad v Anglicku a vo Švédsku má laboratórium len obmedzený počet lekární, ktoré dodávajú IPL do ostatných lekární na objednávku podľa potreby. V Nórsku či Holandsku je to podobne, lekárne medzi sebou pri príprave IPL spolupracujú. Tento systém je efektívny a zároveň umožňuje vytvorenie konkurenčnej výhody tým lekárniam, ktoré sa rozhodnú túto službu zabezpečovať.

Na príprave IPL si zakladajú lekárnici v Rakúsku, Fínsku a Španielsku. Považujú ju za neoddeliteľnú súčasť svojich odborných kompetencií, napriek tomu, že tieto lieky tvoria len malé percento tržieb lekární v spomínaných krajinách (Vogler, Arts, Sandberger, 2012).

1.8 MANAŽMENT LIEČBY V LEKÁRNI A INÉ SLUŽBY POSKYTOVANÉ LEKÁRŇAMI

Lekárne sú najpočetnejšie zariadenia poskytujúce zdravotnícke služby v EÚ (viac ako 150 tisíc), často sú miestami prvého kontaktu medzi zdravotníckym pracovníkom a pacientom.

Dnešným trendom je vybaviť lekárnikov takými vedomosťami, technológiami a kompetenciami, ktoré im dovoľia zabezpečovať širšie služby zdravotnej starostlivosti a využiť svoje odborné kapacity. Cieľom je efektívnejšia a bezpečnejšia liečba, ktorá pomôže zlepšiť stav pacientov pri súčasnej úspore financií (obmedzenie zdvojenej či nevhodnej liečby).

Služby poskytované lekárnami v EÚ (PGEU, 2014):

- Manažment hypertenzie (9 krajín)
- Manažment diabetu (10 krajín)
- Manažment astmy (10 krajín)
- Vакcinácia (6 krajín)
- Pomoc pri odvykaní fajčenia (12 krajín)
- Revízia užívaných liekov (11 krajín)
- Meranie cholesterolu (12 krajín)
- Meranie glukózy (14 krajín)
- Meranie krvného tlaku (15 krajín)

Lekárnici môžu zohrávať dôležitú úlohu pri podpore adhérencie pacientov k liečbe (program Adhiérete, Španielsko), či optimalizácii farmakoterapie, na čo sa zameriavajú lekárenské programy v mnohých európskych krajinách.

V Anglicku realizujú akreditovaní lekárnici konzultácie Medical Use Review (MUR). Klientom poskytujú detailné informácie o ich liečbe, zároveň sledujú vedľajšie efekty liečby, interakcie a podporujú príhnutie k liečbe (compliance). Ak lekárnik zistí závažnú interakciu, okamžite kontaktuje ošetrojúceho lekára pacienta, pri menej závažných problémoch reportuje lekárnik zistené skutočnosti cez MUR formulár. Lekárneň môže ročne zrealizovať maximálne 400 takýchto konzultácií; odmeňované sú sumou 28 £ (35 €) za konzultáciu (Pharmaceutical Services Negotiating Committee, 2014).

V rámci ďalšej anglickej schémy New Medicine Service (NMS) majú klienti lekární nárok na bezplatné konzultácie (v rámci NHS), ak začínajú s užívaním nového lieku na diabetes, kardiovaskulárne ochorenia, astmu, chronickú obštrukčnú chorobu pľúc, či začínajú s užívaním liekov na riedenie krvi. K dispozícii majú 3 privátne konzultácie s lekárnikom. V prípade zistených komplikácií pri liečbe, ktoré lekárnik nevie sám vyriešiť, odporučí klientovi opätovnú návštevu lekára. Za tieto služby je lekárneň odmeňovaná sumou 25 £ (31 €) za konzultáciu (The NHS Business Services Authority, 2014).

Lekárnici v Anglicku majú cez takzvaný Pharmacy Manager prístup k zdravotnej karte svojich klientov, kde vidia kompletný zoznam ich užívaných liekov.

Vo Francúzsku majú lekárnici možnosť sledovať prípadné interakcie liekov vďaka systému Dossier Pharmaceutique (DP), teda akejsi zdravotnej karte vo veľkosti kreditnej karty, na ktorej sú zapísané lieky dispenzované klientom v posledných štyroch mesiacoch.



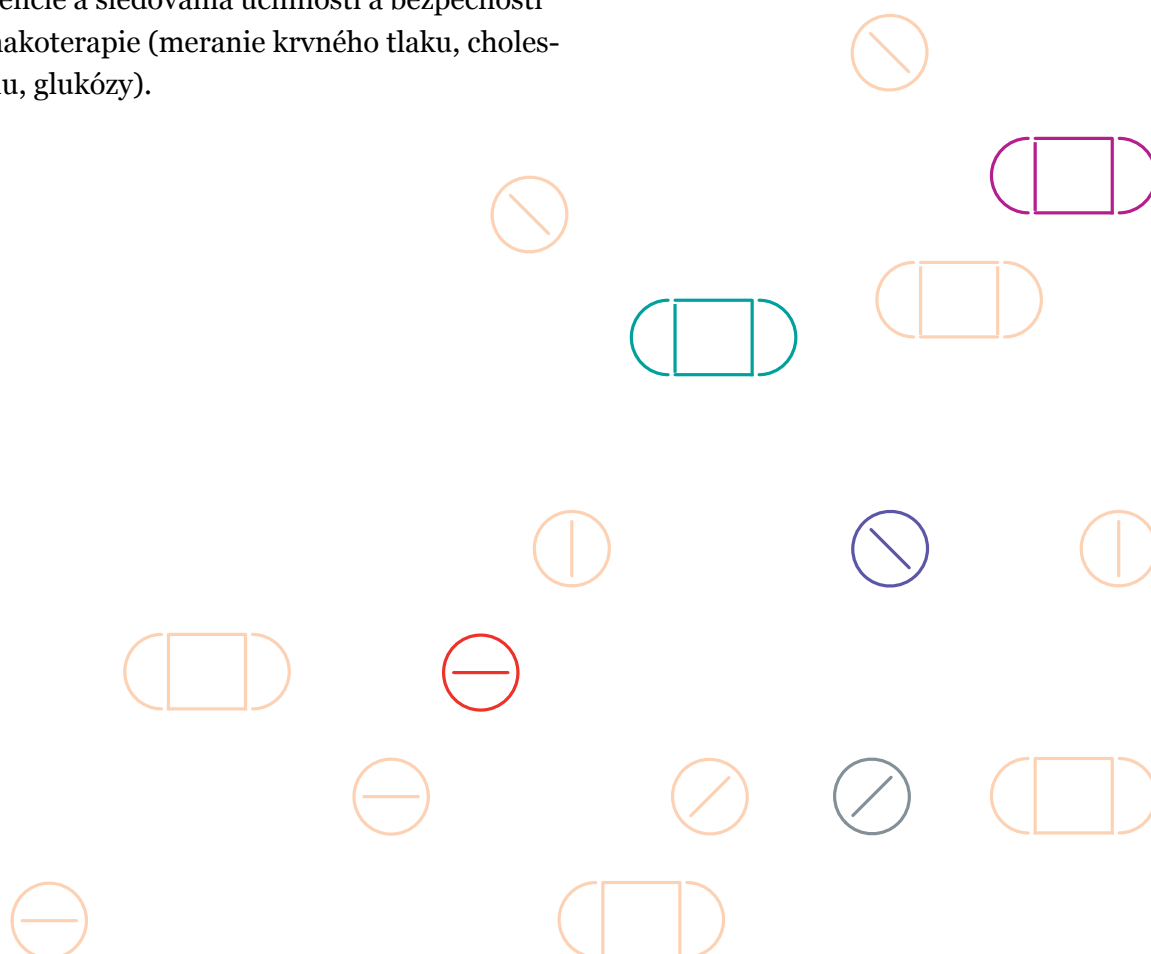
Informácie o svojich liekoch poskytujú klienti na dobrovoľnej báze, a na kartu sa zapisujú pri výdaji liekov. Lekárnik načíta informácie z karty pomocou čítačky. Tento systém zaviedla v roku 2007 francúzska lekárska komora a dnes je doň zapojených 97 % verejných lekární (PGEU, 2013).

Na rozdiel od mnohých krajín EÚ nie je v slovenských lekárnach rozšírené poskytovanie komplexného poradenstva a samostatných konzultácií. Lekárnici na Slovensku zároveň nemajú prístup k zdravotným informáciám klientov a nemajú teda prehľad o ich celkovej farmakoterapii. Na úrovni lekární teda neprebíha kontrolované sledovanie efektivity liečby, nežiaducich účinkov či interakcií.

Od roku 2011 je na Slovensku okrem dispenzačnej činnosti lekárnikom povolené poskytovať diagnostické vyšetrenia v rámci primárnej prevencie a sledovania účinnosti a bezpečnosti farmakoterapie (meranie krvného tlaku, cholesterolu, glukózy).

1.9 FALOŠNÉ LEKÁRSKE PREDPISY

Podľa informácií od zdravotných poisťovní bolo odhalených viacero prípadov, v ktorých sa lekárnice zapájali do výdaja liekov na falošné lekárske predpisy. Predpis je v takomto prípade vystavovaný na meno pacienta bez jeho vedomia, následne je predpísaný liek vykázaný lekárnou na zdravotnú poisťovňu a uhradený. Takto vykázaný liek pritom nemusel byť lekárnou vôbec zakúpený, prípadne ak zakúpený bol, môže byť ďalej odpredaný na reexport. Poisťovne na základe podnetov od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ale i od pacientov začali venovať zvýšenú pozornosť kontrolám v lekárnach, a to práve so zameraním na kusové kontroly nákupu a predaja liekov vykazovaných na zdravotnú poisťovňu (TASR, 2013).





2 REGULÁCIE LEKÁRENSKÉHO TRHU

Trh s liekmi je vysoko regulovaný na všetkých úrovniach od výroby, marketingu, balenia, distribúcie, farmakovigilancie, cien až po predaj. Napriek tomu, že takmer všetky stupne tohto reťazca podliehajú európskej direktíve, v prípade samotného lekárenského trhu to tak nie je. Pravidlá a regulácie lekárenského trhu spadajú do kompetencie jednotlivých členských krajín. Platné zákony týkajúce sa lekárenského trhu v členských štátoch by však mali byť v súlade so Zmluvou o založení Európskeho spoločenstva.

V poslednom desaťročí bola téma lekárenstva a jeho regulácií často diskutovaná. Do centra záujmu sa dostala aj z dôvodu viacerých sťažností zo strany Európskej komisie podaných na Európsky súdny dvor. Dôvodom bolo podozrenie na porušovanie Zmluvy (Taliansko, Rakúsko, Belgicko, Portugalsko, Nemecko, ai.). Sťažnosti sa týkali najmä reštrikcií vlastníctva lekární, zriadenia lekární a poskytovania služieb (EUSP, 2009).

2.1 REGULÁCIA A SAMOREGULÁCIA LEKÁRENSKÉHO TRHU

Lekárenský trh je dlhodobo vysoko regulovaným trhom, s rôznym stupňom regulácie v krajinách EÚ i inde vo svete. Ani trhy považované

za deregulované (napr. Írsko, Holandsko) nie sú zbavené regulácie.

Regulácie sa vzťahujú najmä na

- 1. vlastníctvo lekární**, pričom regulácia stanovuje, kto môže byť majiteľom lekárne (lekárnik, nelekárnik, fyzická alebo právnická osoba, lekár, distribútor, výrobca liekov), či koľko lekární môže majiteľ vlastniť (jednu alebo viacero lekární),
- 2. umiestnenie lekární**, kedy sa regulácia týka spádovej oblasti (počet obyvateľov na lekáreň), vzdialenosti od najbližšej lekárne, prípadne počtu lekární v krajine,
- 3. vzdelanie a dispenzáciu**, kedy je predmetom regulácie vzdelanie zamestnancov lekárne i to, kto, prípadne kde, môže vydávať lieky na predpis a OTC lieky (napríklad dispenzujúci lekári, supermarkety a pod.), či povinnosť prítomnosti lekárnikov v lekární,
- 4. ceny a odmeňovanie**, kedy regulácia stanovuje minimálne či maximálne ceny a výšku obchodnej prirážky, či iné formy odmeňovania lekárníkov,
- 5. a ďalšie, ako je napríklad reklama liekov, online výdaj či otváracie hodiny** (Vogler et al. 2006).

Štúdia ECORYS (Volkerink et al. 2007) delí jednotlivé regulácie podľa metodológie SCP, teda štruktúra – riadenie – výsledok (Structure – Conduct – Performance).



Časť **Štruktúra** sa týka regulácií, ktoré majú vplyv na štruktúru trhu, ktorá úzko súvisí s bariérami vstupu subjektov na trh. V tejto skupine sa štúdiá zameriava na hodnotenie regulácií v piatich subkategóriách:

1. **Vzdelanie** (povinné vzdelanie, prax a ďalšie)
2. **Povinné registrácie, licencie a členstvo v komorách** (povinné licencie, poplatky a podobne)
3. **Profesionálny monopol** (lieky a OTC produkty môže vydávať jedine lekárnik)
4. **Vlastníctvo a prevádzkové požiadavky** (kto môže byť vlastníkom, kde sa môže lekárne nachádzať a podobne)
5. **Horizontálna a vertikálna integrácia** (týka sa integrácie s výrobcami, distributérmi, supermarketmi a podobne)

Časť **Riadenie** sa týka regulácií, ktoré majú vplyv na profit subjektov na trhu. V tejto časti sa štúdiá zameriava na hodnotenie regulácií v dvoch subkategóriách:

1. **Pravidlá praxe** (priestory, reklama, prítomnosť farmaceuta a ďalšie)
2. **Cenové regulácie** (ceny liekov a marže)

Následne štúdiá hodnotí vplyv regulácií štruktúry a riadenia na efektívnosť trhov. Hodnotenie **Výsledkov** definuje v týchto oblastiach:

1. **Produktivita**
2. **Alokačná efektívnosť**
3. **Kvalita a ponuka produktov**

Regulácie trhu stanovuje zákon a iné legislatívne normy, popri tom však často prichádza i k takzvanej samoregulácii, ktoré vychádzajú od odborných asociácií či komôr. Môže ísť napríklad o geografické a demografické obmedzenia.

Rizikom samoregulácie je vyhľadávanie renty tými profesionálmi (lekárnikmi), ktorí už na trhu pôsobia. Tento cieľ udržiavania pozície

vytváraním bariéry vstupu na trh vedie k neefektívnosti v neprospech konzumenta a v prospech poskytovateľa (Vogler et al. 2006; Paterson et al. 2007). Príkladom takéhoto prístupu bol napr. postup slovenskej lekárskej komory pri vydávaní potvrdení o etickej spôsobilosti (viď kapitola *3.2 Demografické a geografické obmedzenia*).

2.2 PREČO JE LEKÁRENSKÝ TRH TRADIČNE VYSOKO REGULOVANÝM TRHOM?

Lekárstvo patrí medzi slobodné povolania rovnako ako iné zdravotnícke povolania, právnici, či architekti. Vykonávateľ slobodného povolania na základe odbornej kvalifikácie poskytuje najmä intelektuálne a konceptuálne služby v prospech klienta a komunity. Mal by byť komerčne nezávislý a konať na základe svojho odborného vzdelania, a to slobodne, nezávisle, a s plnou zodpovednosťou. Vykonávanie slobodného povolenia preto tradične vyžaduje licenciu stavovskej organizácie či komory, ktorej úlohou je zabezpečiť vysokú kvalitu poskytovaných služieb, tieto profesie zároveň často podliehajú pravidlám etických kódexov. (Vogler et al. 2006)

Lekársky trh má svoje špecifiká, ako ich majú aj ďalšie trhy v zdravotníctve. Vyznačuje sa výraznou informačnou asymetriou, nízkou cenovou elasticitou, ako i prítomnosťou platby treťou stranou – do vzťahu s dodávateľom a spotrebiteľom vstupuje zdravotná poisťovňa. Spotrebiteľia tovarov a služieb – pacienti – nie sú plne zodpovední za svoj výber, a to najmä v prípade liekov na lekárske predpis. Zároveň v mnohých prípadoch neuhrádzajú plnú cenu lieku, keďže významnú časť ceny uhradza zdravotná poisťovňa.

Lekársky trh je z týchto dôvodov regulovaný s cieľom zabezpečiť dobrú dostupnosť a kvalitu lekárskej starostlivosti, ale i ochranu verejného zdravia a zdravia pacienta.

2.3 MIERA REGULÁCIE LEKÁRENSKÉHO TRHU VO VYBRANÝCH KRAJINÁCH EÚ

Za posledných 15 rokov prišlo na mnohých lekárenských trhoch v EÚ k uvoľňovaniu regulácií. Cieľom deregulácií bolo vytvorenie a podporenie konkurenčného prostredia, zníženie cien liekov a zvýšenie motivácie lekárnikov k poskytovaniu lepšej kvality služieb. Deregulácia zároveň počítala s rozšírením lekárskej siete v dôsledku zrušenia bariér vstupu na trh, a teda so

zlepšením geografickej dostupnosti lekárskej starostlivosti. Medzi krajinami EÚ však ostávajú i krajiny so stále pomerne vysokou mierou regulácie, a to napríklad Rakúsko, Španielsko či Fínsko (*Tabuľka 2.1*).

Medzi ne zvyklo patriť i Švédsko, ktoré však bolo v roku 2012 zbavené mnohých regulácií. Za deregulované krajiny sú považované Írsko, Holandsko, Nórsko a môžeme sem zaradiť i Slovensko a Českú republiku.

Regulované a deregulované trhy sa v literatúre rozlišujú najmä podľa regulácie vlastníctva a geografických a demografických obmedzení pre otvorenie novej prevádzky.

Stupne regulácie jednotlivých krajín podľa holandskej štúdie ECORYS (Volkerink et al. 2007) v niektorých prípadoch nekorešponujú s názorom na stupeň regulácie rakúskych štúdií (Vogler et al. 2006; Vogler, Arts, Sandberger, 2012).

Tabuľka 2.1: Opis vybraných lekárenských trhov v EÚ

	Obmedzenie vlastníctva	Geografické obmedzenie	Dispenzujúci lekári	Dispenzácia mimo lekární (OTC lieky)	Povolenie vertikálnej integrácie	Povolenie horizontálnej integrácie (siete)	Internetový výdaj (OTC liekov)
Anglicko	nie	nie	áno	áno	áno	áno	áno
Írsko	nie	nie	áno	áno	áno	áno	áno
Holandsko	nie	nie	áno	áno	áno	áno	áno
Nórsko	nie	nie	áno	áno	áno	áno	áno
Švédsko	nie	nie	nie	nie	-	áno	áno
Rakúsko	áno	áno	áno	áno	áno	nie	nie*
Dánsko	áno	áno	nie	áno	-	-	áno
Fínsko	áno	áno	nie	nie	nie	nie	áno
Španielsko	áno	áno	nie	nie	nie	nie	áno
Slovensko	nie	nie	nie	nie	áno	nie	áno
Česká republika	nie	nie	nie	áno	áno	nie	áno

* online výdaj prevádzkujú len lekárne sídliace mimo Rakúska na základe pravidiel EÚ

Zdroj: Vogler, Arts, Sandberger, 2012



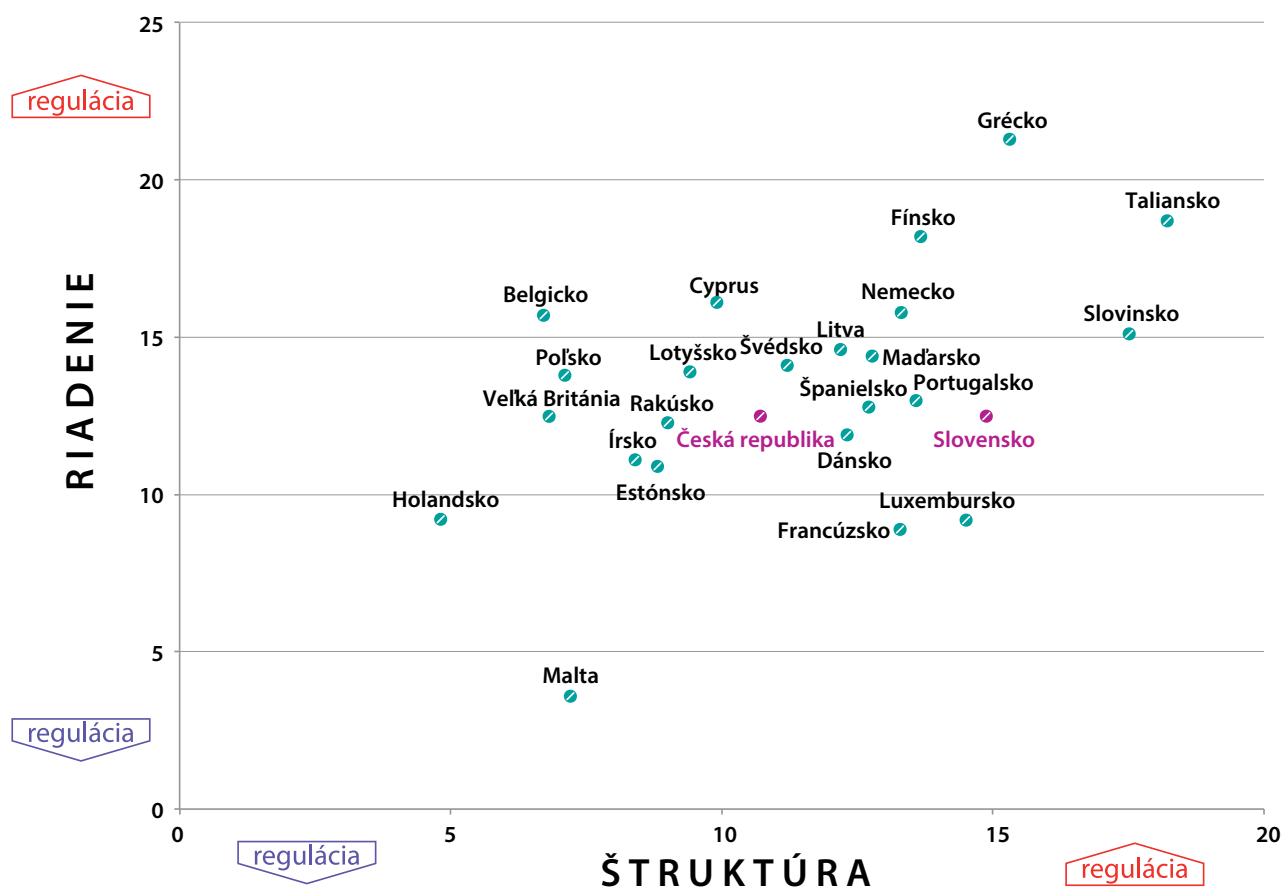
V poslednej dekáde je zároveň možné pozorovať, že v mnohých krajinách sa tvorcovia zdravotných politík zamerali na znižovanie výdavkov na lieky. Súčasťou opatrení je aj znižovanie marží pre lekárne (ako i distributérov a výrobcov liekov). V mnohých krajinách prišlo zároveň k deregulácii trhu s OTC liekmi, keď lekárnici stratili monopol pre výdaj OTC liekov, a to dokonca i v krajinách s výraznou mierou regulácie akou je napríklad Rakúsko. OECD monopol lekárnikov na predaj liekov bez lekárskeho predpisu považuje za obmedzovanie konkurencie (Philipsen, 2013). Na Slovensku návrh na takúto dereguláciu OTC liekov z roku 2004 nebol schválený.

MIERA REGULÁCIE PODĽA ŠTÚDIE ECORYS

Štúdia ECORYS (*Graf 2.1*) posúdila mieru regulácie v jednotlivých krajinách podľa vlastnej metodiky. Podkladové dáta pre analýzu poskytlo 25 zapojených štátov EÚ. Za Slovensko poskytovalo údaje v roku 2006 ministerstvo zdravotníctva; spolu s Grékmi šlo o jediné dve krajiny, ktoré vyplnili dotazník na menej ako 75 %.

Ak by sme v takejto metodike sledovali vývoj Slovenska, medzi rokmi 2004 a 2014 sa posunulo na horizontálnej osi mierne doľava, k nižšej regulácii štruktúry (povolením internetového predaja OTC).

Graf 2.1: Miera regulácie podľa štúdie ECORYS



Zdroj: Volkerink et al. 2007

Aj Česká republika sa posunula medzi rokmi 2004 a 2014 horizontálne doľava, smerom k nižšej regulácii, a to väčšími než Slovensko: okrem internetového predaja OTC k tomuto posunu prispel výdaj Rx liekov v nemocničných lekárňach či zrušenie obmedzenia počtu prijímaných študentov. Česká republika sa posunula smerom k nižšej regulácii aj na vertikálnej osi, zrušením regulácie cien OTC liekov.

2.4 EFEKT REGULÁCIE A DEREGULÁCIE LEKÁRENSKÉHO TRHU

RAKÚSKE ŠTÚDIE

Rakúske štúdie (Vogler, Arts, Sandberger, 2012; Vogler et al. 2006), ktoré mali za cieľ porovnať lekárenské systémy vo vybraných regulovaných krajinách (Rakúsko, Dánsko, Fínsko a Španielsko) a deregulovaných krajinách EÚ (Anglicko, Írsko, Holandsko, Nórsko a Švédsko) porovnávali aj dostupnosť, kvalitu a ekonomiku lekárenských systémov. Priniesli nasledujúce štyri výsledky.

1. KONCENTRÁCIA V MESTÁCH

Deregulácia viedla ku koncentracii lekární v mestských oblastiach (urban clustering), pričom prichádza k zníženiu ich ekonomickej kondície. **Dostupnosť lekárenskej starostlivosti v odľahlých oblastiach alebo v oblastiach s malým počtom obyvateľov sa dereguláciou nezlepšila.** V krajinách s vyššou mierou regulácie (Rakúsko) je pozorovaná tendencia otvárať lekárne tam, kde zatiaľ neexistujú, rozmiestnenie lekární v týchto krajinách je pravidelnejšie.

Problém dostupnosti liekov v odľahlých oblastiach riešia jednotlivé štáty rôzne, napríklad povolením vydávať lieky priamo ordinujúcim lekárom, či dohodami so štátom o zabezpečení resp. podpore prevádzok v týchto oblastiach.

Téma dostupnosti sa týka nielen geografického rozloženia, ale i časovej dostupnosti liekov. Pri porovnaní okamžitej dostupnosti liekov v lekárňach viedlo Rakúsko a Fínsko, ďalej Španielsko a Holandsko. Frekvencia distribúcie liekov do lekární bola najvyššia v Rakúsku a Španielsku (3-krát denne). Horšia okamžitá dostupnosť v deregulovaných krajinách sa pripisuje aj zhoršenej ekonomickej kondícii lekární, ktoré si nemôžu dovoliť držať na sklade lieky dispenzované len občasne (Vogler, Arts, Sandberger, 2012).

2. BEZ VPLYVU NA CENY LIEKOV

Nebol pozorovaný vplyv deregulácie na ceny liekov na recept ani OTC liekov.

Napriek tomu, že jedným z predpokladaných cieľov deregulácie bolo zníženie cien OTC liekov, štúdie tento vplyv nepotvrdili. Štúdia, ktorá sledovala vývoj cien štyroch OTC blockbusterov v priebehu 10 rokov, ani v jednej z krajín (s regulovaným či deregulovaným trhom) nepozorovala jasné zníženie cien najmenej u 2 produktov.

Vo všetkých pozorovaných krajinách prichádza v dôsledku opatrení v liekovej politike k znižovaniu marží lekární, ako i marží distribútorov a výrobcov liekov.

3. POROVNATEĽNÁ KVALITA

Na oboch typoch trhov – regulovaných i deregulovaných – je kvalita lekárenskej starostlivosti ako i spokojnosť klientov lekární dobrá, a to vďaka vysokému profesionálnemu štandardu lekárníkov. Na deregulovaných trhoch je možné pozorovať zvý-



šený objem práce na pracovníka lekární, preto existuje obava, že lekárnici v týchto krajinách majú menej priestoru pre konzultácie s klientmi (pričom konzultácie a poradenstvo sú považované za kľúčovú úlohu lekárníkov). (Vogler, Arts, Sandberger, 2012)

4. KONKURENCIA

Deregulácia poskytuje priestor pre vertikálnu a horizontálnu integráciu. V prípade Nórska prišlo k rýchlemu odkúpeniu väčšiny lekární (80 %) tromi veľkými hráčmi, len 2 % lekární tu nepatria do žiadnej siete. V prípade Nórska deregulácia nemala za následok zvýšenie konkurencie, ale vytvorenie akéhosi oligopolu, pričom vstup na trh pre samostatných lekárníkov či iných hráčov je prakticky nemožný. K podpore konkurencie v pravom slova zmysle teda neprišlo. Na deregulovaných trhoch zároveň prišlo k dominancii silných hráčov, pričom životaschopnosť samostatných lekární sa zhoršila (Vogler, Arts, Sandberger, 2012). Silní hráči vytvárajú bariéru vstupu na trh, keďže samostatní lekárnici nemajú schopnosť ekonomicky im konkurovať. Čo sa týka cenovej konkurencie, táto je na lekáremskom trhu pomerne obmedzená, a to najmä na úrovni liekov na lekárske predpis. (Philipsen, 2013)

Dôsledkom deregulácie môže byť výrazná vertikálna integrácia lekáremského sektora, s obmedzením slobody lekárníkov. Nastavené pravidlá predaja vybraných produktov nemusia byť vždy v prospech pacienta. Aj preto v snahe zabrániť konfliktu záujmov nie je v niektorých krajinách povolené vlastníť lekáreň lekárom a výrobcom liekov.

ŠTÚDIA ECORYS

Štúdia ECORYS (viď kapitolu *2.3 Miera regulácie lekáremského trhu vo vybraných krajinách EÚ*) priniesla o. i. nasledujúce závery:

- 1. Regulácie vlastníctva a prevádzky** (limitácie vlastníctva, požiadavky na umiestnenie lekární – spádová oblasť, vzdialenosť lekární a ďalšie) **znižujú produktivitu lekáremského trhu.** Analýza súčasne potvrdila, že prítomnosť regulácií vlastníctva a prevádzky znižuje alokačnú efektívnosť. Regulácie tejto kategórie teda priamo súvisia so zvyšovaním ziskových marží lekární.
- 2. Na druhej strane, regulácie vzdelania a cien priamo súvisí so zvýšenou ponukou služieb** (objednávanie online, doručovanie domov, konzultácie a iné), **čo je parameter, ktorým autori hodnotia kvalitu lekární.** Dá sa zároveň povedať, že pozorovaný vzťah medzi reguláciou a kvalitou je podstatne menší ako vzťah medzi reguláciou a produktivitou trhu (Volkerink et al. 2007). Tento výsledok zhodne potvrdzujú i rakúske štúdie (viď vyššie).

Rozsahu služieb lekáremskej starostlivosti vyhovuje regulácia vzdelania a cien, nepodporuje ju však regulácia, ktorá sa týka povinnosti registrácie, licencií a členstiev v komorách. (Volkerink et al. 2007). Ako uvádza Paterson et al. (2007), zvýšené požiadavky na licencie zároveň vedú k vyšším cenám a ziskom lekárníkov (ako i iných slobodných povolání).

REKLAMA LEKÁRNÍ

Zo štúdie hodnotiacej vzťah medzi zákazom reklamy a odmenou na trhoch slobodných povolání (Paterson et al. 2007) vyplýva, že reštrikcie reklamy zvyšujú odmenu pre vykonávateľov týchto povolání (lekárnici, právnicki, architekti, účtovníci).

Obmedzenie reklamy cien a služieb lekárni obmedzuje informovaný výber spotrebiteľov, preto by tieto obmedzenia, ktorých cieľom nie je ochrana pred nepravdivými a zavádzajúcimi informáciami mali byť zrušené (Philipsen, 2013).

NÁZOR EURÓPSKEJ KOMISIE (EC)

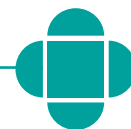
Európska komisia upozornila za posledné roky viacero krajín na porušovanie dohody o slobode usadiť sa (čl. 43 Zmluvy o ES). Na Európskom súdnom dvore (ESD) boli prejednané viaceré prípady, pričom niektoré z nich sú stále v súdnom konaní.

Rozsudok ESD v prípadoch Talianska a Nemecka (Európska komisia upozornila na porušovanie slobody zriadenia a pohybu kapitálu) bol negatívny, súdny dvor porušovanie týchto slobôd v roku 2009 nepotvrdil. Uviedol (Európska komisia, 2009), že obmedzenie vlastníctva a zriadenia verejných lekárni môže byť odôvodnené v záujme verejného zdravia (prípady C-531/06, C-171/07 a C-172/07).

V prípade sťažnosti rakúskej lekárne, ktorej bolo zamedzené otvoriť lekáreň keďže nespĺňala demografické kritéria, ESD rozhodol (ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA, 2014), že táto regulácia je v tomto prípade v rozpore s právom slobody usadiť sa (prípady C-367/12).

2.5 ZHRNUTIE VPLYVU VYBRANÝCH REGULÁCIÍ NA LEKÁRENSKÉ TRHY

- Trhy bez geografickej regulácie pre zriadenie lekárne majú lepšiu dostupnosť (viac lekárni), a to najmä v mestských oblastiach, avšak bez výrazného vplyvu na zlepšenie dostupnosti v oblastiach s menším počtom obyvateľov.
- Marže na trhoch s reguláciou vlastníctva a zriadenia lekárni sú na vyššej úrovni ako v krajinách zbavených tejto regulácie.
- Vyššie marže podporuje prítomnosť licencovania.
- Kvalita lekárenskej starostlivosti je štandardne považovaná za dobrú, a to bez vplyvu stupňa regulácie trhu.
- K ekonomickému rastu krajín a zvýšenej produktivite lekárenských trhov by podľa štúdie ECORYS prispelo zrušenie regulácií vlastníctva a demografických regulácií.



3 LEGISLATÍVA LEKÁRENSKÉHO TRHU NA SLOVENSKU

Lekárenskú starostlivosť na Slovensku môžu poskytovať:

1. verejné lekárne,
2. nemocničné lekárne,
3. pobočky lekární,
4. výdajne: zdravotníckych pomôcok, ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a audio-protetických zdravotníckych pomôcok.

Od roku 1998 upravoval nakladanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami zákon 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (ďalej zákon 140). V roku 2011 ho nahradil zákon 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (ďalej zákon 362). V rámci medzirezortného pripomienkového konania k nemu mala Slovenská lekárnícka komora viac ako 100 pripomienok, celkovo k nemu bolo 1 043 pripomienok od rôznych subjektov. Kontroverzné zmeny priniesol najmä v otázke vlastníctva viacerých lekární a vernostných systémov.

Legislatívne zmeny sú podrobnejšie popísané v *Prílohe 1*.

3.1 POSKYTOVANIE LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI

Diskutovanou témou u nás i v iných európskych krajinách je regulácia vlastníctva lekární a tvorba lekárenských sietí.

Počas odštátnenia lekárenského trhu v 90-tych rokoch mohla vlastniť lekárne ako fyzická, tak i právnická osoba, pričom pre získanie licencie na prevádzkovanie lekárne bolo potrebné byť odborným zástupcom - farmaceutom alebo ho zamestnávať.

K zmene prišlo v roku 1998. Podľa zákona 140 mohli byť držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len fyzické osoby – lekárnici. Ohrozených bolo okolo 600 lekární, ktoré mali vydané povolenia podľa dovtedajších predpisov, ale nespĺňali podmienku nového zákona. V máji 1999 ústavný súd rozhodol, že takáto úprava nie je v súlade s ústavou.

Parlament preto predmetné ustanovenia zákona 140 mierne upravil – legitimizoval lekárne, ktoré vznikli podľa dovtedajších predpisov (teda aj tie, ktoré vlastnili právnické osoby), nové povolenia na lekárenskú starostlivosť však mohla dostať už len fyzická osoba – farmaceut. Aj túto úpravu dostal ústavný súd na posúdenie.

Ako súčasť Zajacovej reformy zdravotníctva v r. 2004 bola schválená liberalizácia vlastníctva lekární. Povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa stalo po splnení zákonných podmienok nárokovateľné, a to tak fyzickými ako aj právnickými osobami.

Ďalšia významná zmena nastala v roku 2011 prijatím zákona 362. Zákon zrušil obmedzenie, podľa ktorého mohol jeden vlastník vlastniť len jednu lekárne. Povolil teda horizontálnu integráciu a zoficiálnil lekárenské siete.

Tento stav však trval len do roku 2013, keď novela zákona 362 (§143) opäť obmedzila vlastníctvo len na jednu lekárňu (a jednu pobočku lekárne) pre jednu fyzickú či právnickú osobu. Lekárne, ktoré sa v predchádzajúcom období spojili do jednej s.r.o. sa tak musia opätovne rozdeliť na samostatné s.r.o. pre každú prevádzku, a to do 1. 1. 2015.

Komora lekárníkov dlhodobo vystupuje proti povoleniu lekárenských sietí, reálny prínos obmedzenia vlastníctva na jednu lekárňu (a jednu jej pobočku) jedným vlastníkom je však diskutabilný. Siete lekární sa napriek obmedzeniu vlastníctva na trhu tvoria, pričom je oficiálne každá lekárňu samostatnou s.r.o.

Legislatívne zmeny týkajúce sa poskytovania lekárenskej starostlivosti sú zhrnuté v *Prílohe 1*.

3.2 DEMOGRAFICKÉ A GEOGRAFICKÉ OBMEDZENIA

Pre vysvetlenie kontextu je potrebné uviesť, že Slovenská lekárska komora (SLeK) bola v minulosti poverená vydávaním vyjadrení o odbornej a etickej spôsobilosti poskytovateľov lekárenskej starostlivosti v lekárni ako i odborných zástupcov lekární (zákon 13/1992 (§4) a 140/1998 (§7)).

Toto vyjadrenie bolo prílohou k žiadosti o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Etický kódex lekárnika vymedzoval pravidlá pre otvorenie lekárne. V rozpore s etikou lekárnika bolo podľa Etického kódexu konanie smerujúce k otvoreniu verejnej lekárne vo vzdialenosti menšej ako 500 metrov (od vchodov lekární) od už existujúcej lekárne, ako i zriadenie lekárne, ak by klesol počet obyvateľov v obci prislúchajúci na jednu lekárňu pod 5 000.

Týmito obmedzeniami sa začal na základe viacerých sťažností v roku 2001 zaoberať Protimonopolný úrad Slovenskej republiky. Ten konštatoval, že zákon neobsahuje demografické kritériá vzťahujúce sa na prevádzku lekárne. Taktiež nespĺnomocňuje SLeK takéto kritériá uplatňovať pri hodnotení odbornej a etickej spôsobilosti žiadateľa o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni. Úrad konštatoval, že uplatňovaním spomínaných obmedzení dochádza k jednoznačnej diskriminácii ďalších záujemcov o poskytovanie lekárenskej starostlivosti a zároveň k ochrane súčasných účastníkov trhu pred konkurenciou. Keďže ochranou pred novou konkurenciou dochádza ku konzervovaniu existujúcej štruktúry trhu, a tým k zabráneniu využívania výhod, ktoré by vstup nových podnikateľských subjektov na tento trh mohol pre spotrebiteľov pôsobením hospodárskej súťaže priniesť, je takéto obmedzenie v rozpore s princípmi ochrany hospodárskej súťaže. Etický kódex lekárnika sa v roku 2002 stal súčasťou zákona a už neobsahoval demografické a geografické obmedzenia.

Dnes považuje SLeK zrušenie týchto obmedzení za zásadnú zmenu, ktorá nepriaznivo ovplyvnila lekárenský trh a viedla k prehusteniu lekárenskej siete.

3.3 ZĽAVY A VERNOSTNÉ SYSTÉMY

Výhody pre klientov lekární v rámci vernostných systémov dnes poskytuje mnoho lekární, a to nielen „sieťových“, ale i samostatných. Podľa účastníkov trhu je dnes poskytovanie výhod štandardom, bez ktorého je ťažko fungovať v konkurenčnom lekárenskom prostredí.

Poskytovanie zliav z doplatkov pacientov a povolenie vernostných systémov v lekárňach je téma, ktorej sa venuje najmä v posledných



rokoch nemalá pozornosť. Od roku 2003 prišlo v rámci nej k viacerým zmenám a úpravám. Tieto sumarizujeme v Prílohe 1.

Lieková politika pred rokom 2003 umožňovala odpúšťať pacientom doplatky za lieky, ktoré stanovila kategorizačná komisia. Zajacova reforma zaviedla tzv. fixný doplatok, ktorý znemožňoval farmaceutickým firmám obchádzať pri ceno- tvorbe kategorizáciu liekov. Namiesto jednostranného odpúšťania doplatkov pacientom musela z prípadného zníženia ceny získať zľavu aj zdravotná poisťovňa.

Filozofia fixného doplatku bola narušená liekovou reformou z r. 2011 (zákon 362), ktorá umožnila väčší podiel zľavy pre pacientov než pre poisťovne. Novela z roku 2012 – napriek pôvodnému návrhu na úplne zrušenie zliav v lekárňach – ponechala zľavy pre pacientov, ale zrušila povinnosť poskytovať zľavu poisťovní, čím došlo k zrušeniu fixného doplatku.

Aktuálne legislatíva povoľuje lekárňam poskytovanie zľavy z doplatku za liek alebo zdravotnícku pomôcku, či dietetický prípravok viazaný na lekárske predpis maximálne do 50 % z doplatku.

Bonusy a výhody môžu lekárne poskytovať len v súvislosti s voľnopredajným sortimentom; peňažné či nepeňažné plnenie a výhody v súvislosti s liekmi, zdravotníckymi pomôckami, či dietetickými prípravkami viazaným na lekárske predpis sú zakázané.

3.4 GENERICKÁ SUBSTITÚCIA

Generická substitúcia je lekárnikom vykonaná náhrada predpísaného liečiva za iné, obsahujúce rovnakú účinnú látku. Zvyšuje kompetenciu lekárnikov pri výbere a výdaji liekov a zapája ich do manažmentu (znižovania) výdavkov za lieky.

Zmienka o generickej substitúcii sa v legislatíve objavila po prvýkrát v roku 2004 (§38b zákona 140). Táto úprava umožňovala lekárnikom – so súhlasom pacienta a pri absencii výslovného nesúhlasu predpisujúceho lekára – vydať náhradný generický liek. Podľa aktuálnej legislatívy (§119 zákona 362) je lekár povinný uvádzať na lekárskom predpise účinnú látku (generická preskripcia), pričom môže – a nemusí – uviesť obchodný názov lieku. Lekárnik je pri výdaji lieku povinný dať pacientovi na výber najlacnejší generický liek, ktorý obsahuje predpísanú účinnú látku (resp. najlacnejšie generikum k uvedenému lieku).

3.5 INTERNETOVÝ VÝDAJ

Predaj liekov a zdravotníckych pomôcok cez internet, „zásielkový výdaj“ neskôr premenovaný na „internetový výdaj“, sa v slovenskej legislatíve objavil v roku 2009 (§35a zákona 140). Od roku 2011 podmienky internetového výdaja upravuje zákon 362 (§22). Predmetom internetového výdaja boli na Slovensku od jeho zavedenia len lieky, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis a zdravotnícke pomôcky so samostatnými obmedzeniami (napr. nie implantovateľné pomôcky).

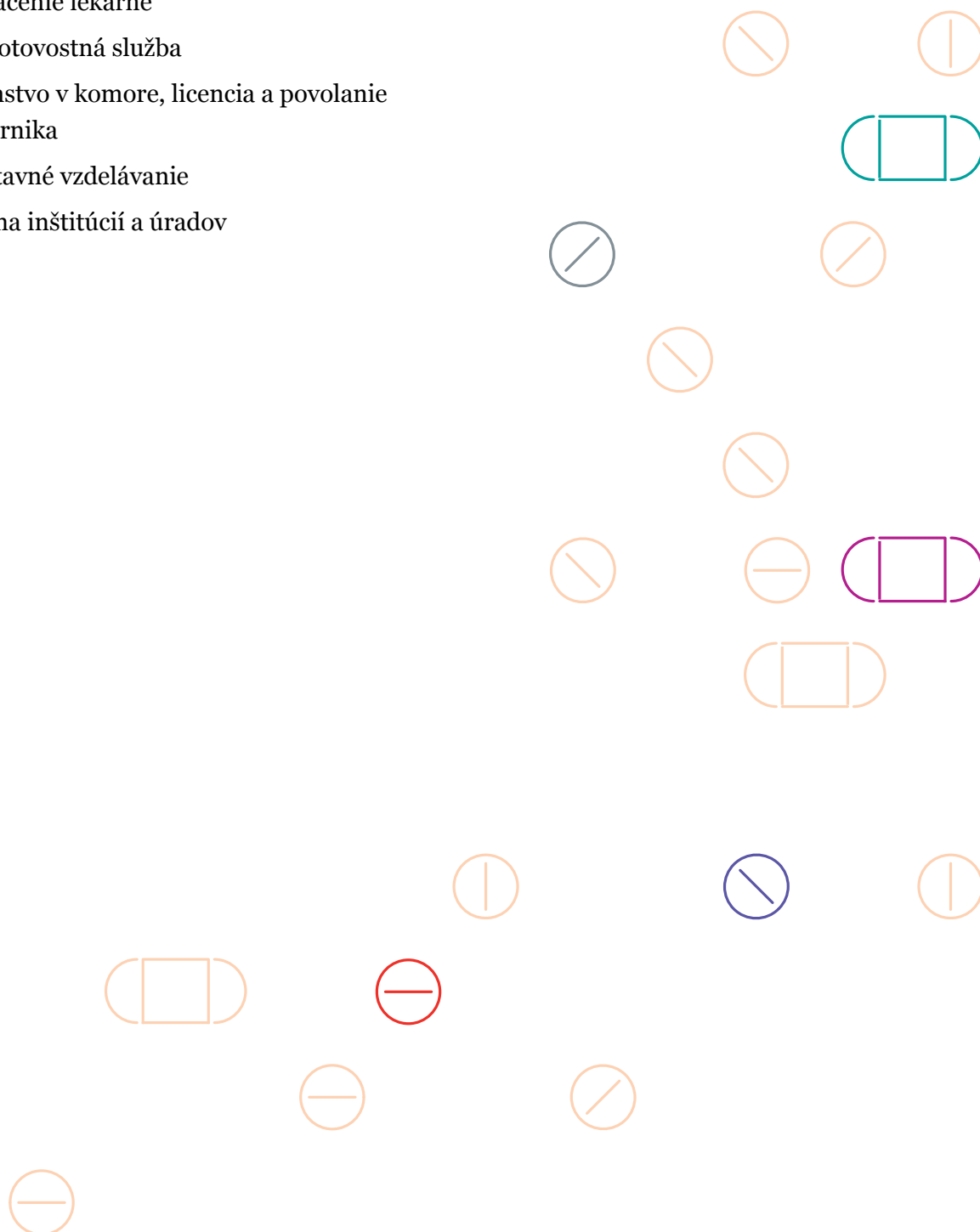
Internetový výdaj môže rovnako od jeho zavedenia až po súčasnosť vykonávať len prevádzkovateľ kamennej lekárne. Nepotrebuje na to osobitné povolenie, je však viazaný oznamovacou povinnosťou voči Štátnemu ústavu kontroly liečiv (ŠÚKL). ŠÚKL zverejňuje na svojej stránke všetky lekárne poskytujúce internetový výdaj. V septembri 2014 ich bolo 51.

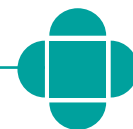
Po splnení stanovených podmienok je možný internetový výdaj aj z členských štátov EÚ na Slovensko a vice versa.

3.6 ĎALŠIE TÉMY

Ďalšie témy týkajúce sa legislatívy lekárenského trhu sú predmetom *Prílohy 1*:

- Platnosť lekárskeho predpisu
- Správna lekárenská prax
- Priestorové a personálne požiadavky, označenie lekárne
- Pohotovostná služba
- Členstvo v komore, licencia a povolanie lekárnika
- Sústavné vzdelávanie
- Úloha inštitúcií a úradov





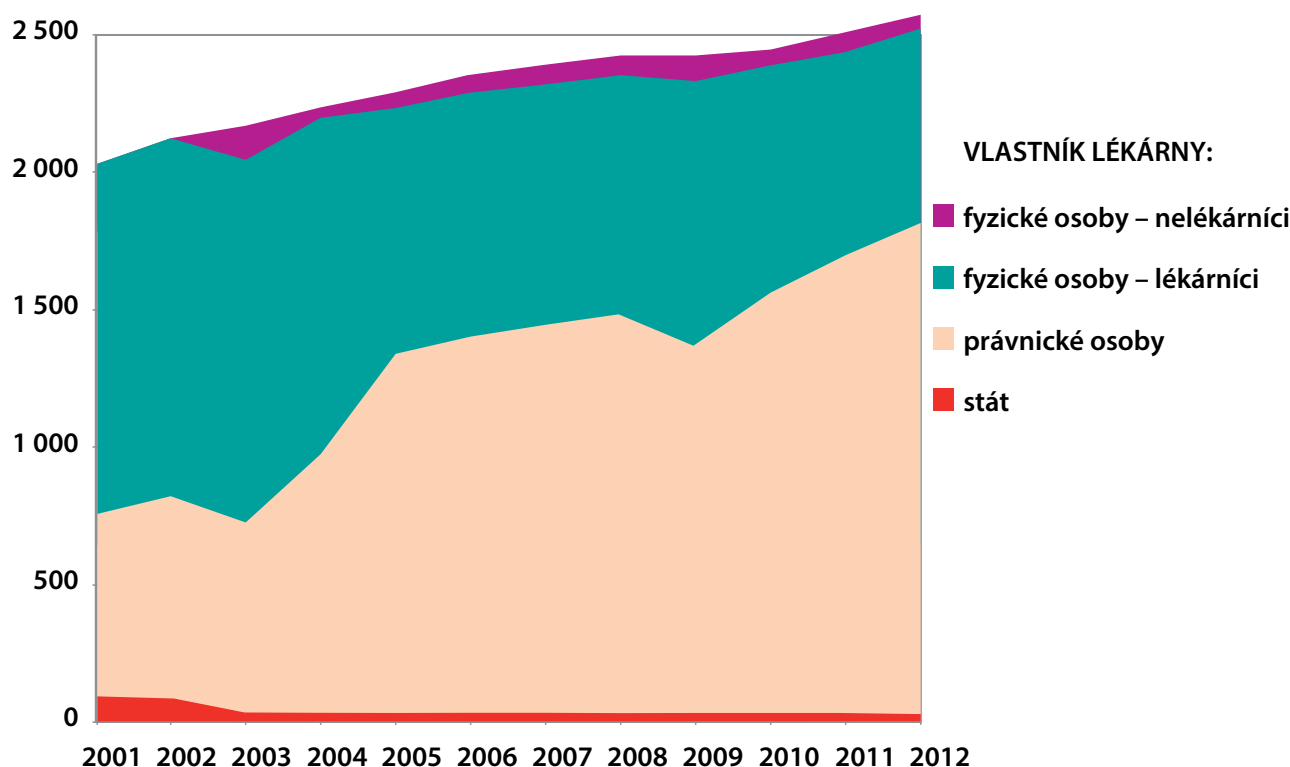
4 LEGISLATIVA LÉKÁRENSKÉHO TRHU V ČESKÉ REPUBLICE

Lékařskou péči v České republice můžou poskytovat registrovaní poskytovatelé lékařské péče, což jsou lékárny, výdejna léčivých přípravků a prodejci vyhrazených léčivých přípravků.

Oprávnění k poskytování lékařské péče lze udělit jen na základě souhlasného závazného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude tato péče poskytována.

Lékařská péče a klinicko farmaceutická péče zahrnuje zajišťování, přípravu, úpravu, uchování, kontrolu a výdej léčiv a prodej potravin pro zvláštní lékařské účely. Poskytuje poradenství, konzultační služby a další služby v oblasti prevence a včasného rozpoznávání onemocnění, podpory zdraví a posuzování a kontrola účelného, bezpečného a hospodárného užívání léčivých přípravků (372/2011 Sb.).

Graf 4.1: Přehled počtu lékáren dle vlastnictví 2001 – 2012



Zdroj: Výroční zpráva České lékárnické komory, 2013

4.1 POSKYTOVÁNÍ LEKÁRENSKÉ PÉČE

Vlastní činnost lékáren je upravena několika zákony – zákonem o léčivech, zákonem o návykových látkách, zákonem o cenách, zákonem o regulaci reklamy a jejich prováděcími předpisy – vyhláškami, např. vyhláškou o správné lékařské praxi, vyhláškou o evidenci návykových látek a přípravků a dalšími.

Majitelem lékárny může být kdokoliv (farmaceut, nefarmaceut, právnická osoba, stát, atd.). Vedoucím musí být osoba s předepsanou kvalifikací, s ukončeným předepsaným postgraduálním vzděláním. Jeden majitel může mít několik lékáren, ale v každé musí být osoba s předepsanou kvalifikací.

V současné době existuje v rámci České republiky 97 nemocničních lékáren.

4.2 DEMOGRAFICKÉ A GEOGRAFICKÉ OMEZENÍ

Ačkoliv jsou v sousedních evropských zemích demografická či geografická omezení pro vznik nových lékáren běžným jevem, v České republice doposud žádná taková omezení dána nejsou. Česká lékařnická komora začala varovat před nekontrolovaným růstem počtu lékáren. Vznik nových lékáren by měl tedy podle názorů ČLnK stát regulovat.

Zákon č. 307/2012 upravuje místní a časovou dostupnost zdravotních služeb. Zde se specifikuje dojezdová doba vyjadřující místní dostupnost lékárny, která by měla být maximálně 35 minut.

4.3 SLEVY A VĚRNOSTNÍ SYSTÉMY

Novelou zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění je od 1. 12. 2011 zakázána jakákoliv motivace pacienta za výdej na lékařský předpis, včetně zákazu provádění jakýchkoliv marketingových aktivit s tím spojených. Výjimkou však je situace, kdy výdejce sníží svůj nárok na úhradu ze zdravotního pojištění u zdravotní pojišťovny.

4.4 GENERICKÁ SUBSTITUCE

Generický přípravek k přípravku, který je předepsaný, může lékárník vydat v případě, že s tím pacient souhlasí a na receptu není lékařem uvedeno „nezaměňovat“. Tento postup se nazývá generická substituce a využívá se v případech, kdy lékárna nemá předepsaný přípravek skladem, nebo pacient požaduje levnější alternativu. Záměna je možná pouze v případě, že alternativní lék je s předepsaným shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou.

Pokud alternativní lék obsahuje rozdílné množství léčivé látky (rozdílná síla), lékárník upraví dávkování tak, aby odpovídalo dávkování předepsanému lékařem.

4.5 INTERNETOVÝ VÝDEJ

Některé druhy léků se dají zakoupit i mimo prostory lékáren. Jde o zásilkový prodej, jehož zásady upravuje zákon č. 378/2007 Sb. v § 84.



Jedná se o dvě skupiny léčiv:

1. Léky, které nejsou vázány na recept

- přípravky s nízkou toxicitou a nízkým rizikem závažných nežádoucích účinků
- léky u nichž je nízké riziko ohrožení zdraví při nesprávném užívání a léky, které se dají použít u onemocnění, které si pacient dokáže určit sám
- léky, jejichž užívání nepřekryje příznaky vážnějšího onemocnění, které by tak pacient mohl přehlédnout a nevyhledat včas lékařskou pomoc

Výdej těchto přípravků je možný nejen v lékárnách, ale i tzv. zásilkovým výdejem prostřednictvím internetové stránky. Provozovatelem těchto stránek však musí být kamenná lékárna. Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna oznámit na SÚKL zahájení, přerušování a ukončení zásilkového výdeje nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala.

2. Vyhrazené léky

- jedná se o humánní léky, které je možné užívat bez konzultace s odborníkem, slouží především k akutnímu pokrytí potřeb pacienta. Je tomu i přizpůsobena velikost balení přípravku. Mezi vyhrazené léky patří například čaje, dezinfekční přípravky, ale i přípravky na léčbu mírné bolesti nebo přípravky k odvykání kouření obsahující nikotin. V současnosti se jedná o cca 150 přípravků. Prodej vyhrazených léků je možný nejen v lékárnách, ale i u tzv. prodejců vyhrazených léčiv.

V současné době je evidovaných 189 lékáren na území České republiky s internetovým prodejem.

4.6 PRODEJCI VYHRAZENÝCH LÉČIV

Prodej vyhrazených léčiv mimo lékárny v České republice je možný již od 1. 1. 1998, kdy nabyt účinnosti zákon o léčivech z roku 1997.

Vyhrazené léky možno koupit nejen v lékárnách nebo přes internet, ale i u tzv. prodejců vyhrazených léčiv. V současnosti se jedná celkem o 759 prodejců na celém území České republiky. Jedná se o čerpací stanice, potraviny, obchody se zdravou výživou, smíšené zboží, atd.

Prodejce vyhrazených léčiv je subjekt, který splnil požadavky zákona, a v rámci svého sortimentu tak může nabídnout i vyhrazené léky. Je potřeba zajistit, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léky získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léků. To je zajištěno pomocí kurzu, trvajícího minimálně 35 vyučovacími hodinami. Obsahem kurzu jsou znalosti o účelu (indikaci a kontraindikaci) a způsobu použití léků, možné nežádoucí účinky, fyzikálně chemické vlastnosti, aplikační formy, dávky a dávkování, znalosti o obalech a obalové technice, mikrobiální čistotě, přejímání, přepravě, skladování a prodeji, zneškodňování.

Součástí odborného kurzu je zkouška před tříčlennou komisí, kde se ověřují znalosti prodejce, týkající se prodeje vyhrazených léků. Dále pak musí dodržovat pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léků a může prodávat pouze vyhrazené léky.

ZAŘAZENÍ PŘÍPRAVKU MEZI VYHRAZENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

U již registrovaných léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, se o zařazení přípravku do kategorie vyhrazených léčivých přípravků žádá formou žádosti. S tím je spojena úhrada správného poplatku a výdajů

za odborné úkony. Zároveň se předkládá dokumentace zdůvodňující požadavek zařazení přípravku mezi vyhrazené léčivé přípravky.

Státní ústav pro kontrolu léčiv posuzuje, zda léčivý přípravek splňuje podmínky pro tyto kategorie a podle § 39 odst. 8 zákona o léčivech rozhodne o tom, zda v případě výdeje bez lékařského předpisu lze přípravek zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky.

4.7 POHOTOVOSTNÍ SLUŽBA

Lékařskou pohotovostní službu je povinen zajistit kraj podle zákona č. 372/2011. Od účinnosti 1. 4. 2012 je zároveň poskytovatel lékařské péče povinen podílet se na žádost kraje na zajištění pohotovostní služby. Služba je zajištěna na základě smlouvy, která upravuje i úhradu za poskytnutí služby v rozsahu stanoveném touto smlouvou. Pohotovostní službou se rozumí poskytnutí péče mimo rámec pravidelné provozní doby poskytovatele. V roce 2014 se jedná celkem o 18 lékáren na celém území České republiky, s tím, že jen v Praze je 9 poskytovatelů pohotovostní lékařské služby (viz kapitola *6.4 Otvárací hodiny lékární a pohotovostní služby*).

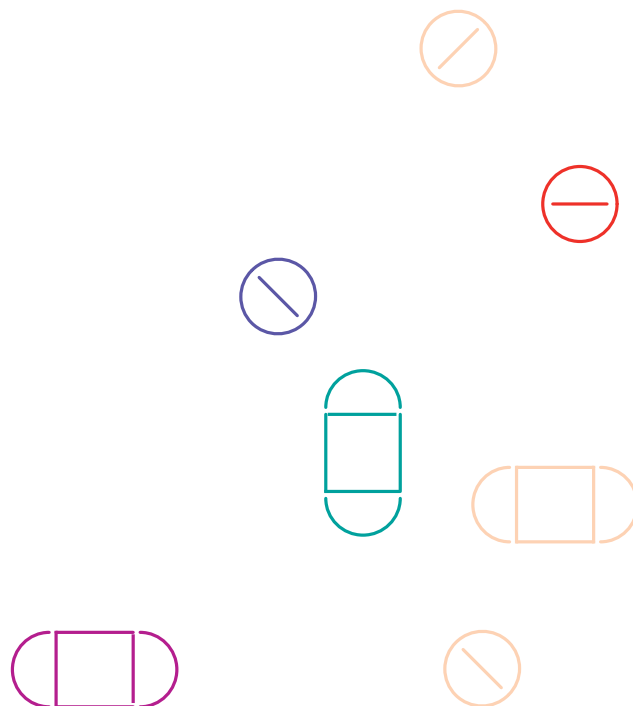
4.8 FINANCOVÁNÍ OTC

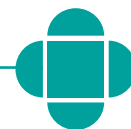
V důsledku novelizace zákona č. 48/1997 Sb. (o veřejném zdravotním pojištění) ze dne 30. června 2012, zanikly dosavadní podmínky úhrady léčivých přípravků, které mohou být vydávány i bez lékařského předpisu („volně prodejných přípravků, tzv. OTC“). Došlo tak k zániku úhrady u většiny volně prodejných léčivých přípravků.

Dle shody pojišťoven, ne ve všech případech bylo vhodné zrušit úhrady z veřejných prostředků, proto u vybraných léčiv a pro

vybrané diagnózy a v určité výši měla být úhrada ponechána. Jednalo se zejména o ty léky, kdy daný volně prodejný lék byl nahraditelný jinými léky, které byly vázány na lékařský předpis a tím pádem hrazenými ze zdravotního pojištění. Další skupinou léků pak tvořily vysoce účinné léky s klíčovým postavením při terapeutických postupech, kdy jejich zařazení do léků bez úhrady by znamenalo reálné ohrožení jejich dostupnosti.

K 1. 7. 2012 došlo tedy k tomu, že pojišťovny přestaly přispívat na 366 léků, výjimku dostalo pouze 21 přípravků, kde úhrada zůstala zachována ve stávající výši za stávajících podmínek i po 1. 7. 2012. Všechny ostatní volně prodejné léky byly po 1. 7. 2012 bez úhrady z veřejného zdravotního pojištění, a tím pádem léky, které je možné vydat i bez lékařského předpisu, v plné výši platí pouze pacient.





5 ANALÝZA VÝVOJA LEKÁRENSKÉHO TRHU: KVALITA

Na kvalitu služieb vplývajú rôzne faktory ako napríklad prítomnosť konkurencie na trhu, odmeňovanie za poskytované služby z verejného zdravotného poistenia či vzdelanie farmaceutov.

Pre hodnotenie kvality lekárenskej starostlivosti sme vytvorili vlastnú metodiku, ktorá pozostáva z hodnotenia vybraných parametrov lekárenskej starostlivosti. V odbornej literatúre sa metodiky pre meranie kvality lekárenskej starostlivosti rôznia, väčšinou ide o hodnotenie jedného či viacerých vybraných parametrov (napr. online výdaj, rozsah tovaru, manažment liečby a i.), ktoré sú používané ako proxy k hodnoteniu kvality.

Princípy správnej lekárenskej praxe (Good pharmacy practice – GPP) definovalo WHO spoločne s FIP (International Pharmaceutical Federation) v dokumente *GPP: Standards for quality of pharmacy services*. Pri výbere parametrov hodnotenia kvality poskytovaných lekárenských služieb na Slovensku sme vychádzali práve z tohto dokumentu. Požiadavky pre správnu lekárenskú prax sú na Slovensku definovaná vyhláškou MZ SR č. 129/2012 Z. z.

GPP definuje úlohy lekárenskej praxe a dôležité parametre lekárenskej starostlivosti nasledovne:

Úloha 1: Pripravovať, získavať, uskladňovať, chrániť, distribuovať, administrovať, dispenzovať a disponovať liekmi, zdravotníckymi potrebami a inými zdravotníckymi produktmi.

1. Zabezpečenie liekov
2. Nákup liekov
3. Distribúcia
4. Výdaj liekov a poradenstvo
5. Likvidácia odpadu
6. Dostupnosť

Úloha 2: Poskytovať efektívny manažment liekovej terapie

7. Manažment liečby
8. Kontrola nežiaducich účinkov

Úloha 3: Udržiavať a zlepšovať profesionálny výkon

9. Vzdelanie lekárnikov/ sústavné vzdelávanie

Úloha 4: Prispievať k zlepšeniu efektivity systému zdravotnej starostlivosti a verejného zdravia

5.1 METODIKA HODNOTENIA KVALITY LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI

Pre hodnotenie kvality lekárenskej starostlivosti na slovenskom a českom trhu sme vybrali parametre, ktorých prítomnosť či neprítomnosť na trhu je možné relatívne spoľahlivo rozpoznať a zhodnotiť. Prítomnosť týchto parametrov na trhu je zväčša určená zákonnou úpravou alebo vyhláškou o správnej lekárenskej praxi.

Hodnotenú parametre:

1. Rozmanitosť sortimentu
2. Poskytovanie dispenzačného minima, zaistenie správnej aplikácie liekov a doplnkovej liečby
3. Generická substitúcia
4. Dostupnosť lekárenskej starostlivosti do 15 min od bydliska
5. Okamžitá dostupnosť produktov v lekárni
6. Donáška liekov domov, internetový výdaj OTC liekov
7. Prístup k zdravotným informáciám pacienta, vzťahy a komunikácia s inými zdravotníkmi profesiami, monitoring efektov liečby
8. Monitoring nežiaducich účinkov v lekárňach
9. Priemerný počet lekárníkov pracujúcich v lekárni
10. Iné medicínske služby v lekárni

Hodnotenie jednotlivých parametrov je nastavené nasledovne:

- ak sa prítomnosť parametra medzi obdobia 2004 a 2014 významne zlepšila, je parameter hodnotený nulou za rok 2004 a pozitívnym bodom (hodnota 1) za rok 2014,

- ak sa naopak hodnotenie parametra významne za sledované obdobie zhoršilo, hodnotou 1 je hodnotený stav v roku 2004 a nulou v roku 2014,
- ak v sledovanom období nedošlo k žiadnej zmene, obe obdobia sa ohodnotia rovnako, pričom v prípade priaznivých výsledkov bola každému obdobiu pridelená hodnota 1 a v prípade nepriaznivých hodnota 0.

Parametre sú hodnotené samostatne pre Slovensko aj Českú republiku. Hodnotenie každého parametra obsahuje vysvetľujúci komentár a zdôvodnenie hodnotenia.

5.2 HODNOTENIE KVALITY LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI PODĽA JEDNOTLIVÝCH PARAMETROV

1. ROZMANITOSŤ SORTIMENTU

Tento parameter patrí podľa GPP do skupiny nákup liekov. V ekonómii sa miera výberu používa ako proxy k blahobytu (Volkerink et al. 2007). V rámci parametra „Rozmanitosť sortimentu“ hodnotíme mieru výberu produktov, ktoré sú registrované v daných rokoch Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv – viac položiek (hodnota = 1) verzus menej položiek (hodnota = 0).

Hodnotenie pre SR: V roku 2004 bolo ŠÚKL kódom označených 19 278 produktov, v roku 2014 bolo ŠÚKL-om registrovaných a kódom označených 56 346 produktov. Za väčšiu mieru výberu sme priradili bod (hodnota = 1) parametru v roku 2014. Parameter za rok 2004 získal hodnotenie 0.



Hodnocení pro ČR: K 31. 12. 2004 bylo v ČR zaregistrováno 7 979 léčivých přípravků podle registračního čísla, tomu odpovídá 20 360 variant léčivých přípravků dle kódu SÚKL. Ke dnešnímu dni SÚKL eviduje 56 572 všech léčivých přípravků. Lze tedy konstatovat, že za posledních deset let se rozmanitost sortimentu zcela jistě zvětšila, čemuž odpovídá více jak dvojnásobek léčivých přípravků. Hodnocení za rok 2004 je proto 0 a za rok 2014 je to 1.

2. POSKYTOVANIE DISPENZAČNÉHO MINIMA, ZAISTENIE SPRÁVNEJ APLIKÁCIE LIEKOV A DOPLNKOVEJ LIEČBY

Tento parameter patrí podľa GPP do skupiny Výdaj liekov a poradenstvo. Dispenzačné minimum má byť štandardnou súčasťou výdaja lieku v lekární. Poskytovanie dispenzačného minima je v niektorých krajinách EÚ povinnou súčasťou lekárenskej starostlivosti. Podľa štúdie (Thomson et al. 2011) boli štandardy pre lekárenské poradenstvo stanovené v 10-tich z 15-tich sledovaných krajín, v 7-mich krajinách boli povinné.

Hodnotenie pre SR: Na Slovensku v súčasnosti nie sú, a neboli ani v roku 2004, platné žiadne povinné či nepovinné štandardy (guideliny) pre poskytovanie dispenzačného minima a poradenskej činnosti lekárnikom (SLeK, 2014). Tento parameter bol hodnotený v oboch hodnotených rokoch nulovou hodnotou.

Hodnocení pro ČR: Zákon od roku 2008 ustanovuje, že „Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné užívání vydávaných léčivých přípravků a pro jejich uchovávání.“ V roce 2007 byly také vydány doporučené postupy a návody k dispenzační práci. Nelze je však vymáhat vzhledem k tomu, že se jedná jen o doporučené postupy. Parametr byl hodnocen nulou v 2004 a jedničkou v 2014.

3. GENERICKÁ SUBSTITÚCIA

Tento parameter patrí podľa GPP do skupiny Výdaj liekov a poradenstvo. Generická substitúcia poskytuje lekárnikom možnosť rozhodovať o výbere konkrétneho lieku na základe predpísanej účinnej látky, a tak aktívne rozhodovať o finančných prostriedkoch vynaložených na farmakoterapiu pacienta.

Hodnotenie pre SR: V roku 2004 sa v slovenskej legislatíve po prvýkrát objavuje zmienka o generickej substitúcii. Generická substitúcia je na Slovensku aktívnejšie podporovaná od roku 2011, kedy prišlo k zmene predpisovania liekov na lekárske predpis – generickej preskripcii. Aj keď táto je v praxi veľmi málo využívaná, a to aj vzhľadom na možnosť uviesť na predpise aj výrobný názov lieku, parameter získal v našom hodnotení bod v roku 2014.

Hodnocení pro ČR: Možnosť provádět generickou substituci při výdeji léčivého přípravku v lékárně přinesl zákon č. 378/2007 Sb. účinným od 1. 1. 2008, do té doby byla záměna podmíněna tím, že předepsaný léčivý přípravek nebyl v lékárně k dispozici a jeho okamžitý výdej byl nezbytný s ohledem na zdravotní stav pacienta. Za parametr byl přidělen bod v roku 2014.

4. DOSTUPNOSŤ LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI DO 15 MIN OD BYDLISKA

Tento parameter patrí podľa GPP do skupiny Dostupnosť. Geografickú dostupnosť považujeme za jeden zo základných ukazovateľov kvality lekárenskej starostlivosti. V tomto parametri porovnávame a hodnotíme, koľko % obyvateľov Slovenska malo dostupnosť k lekárenskej starostlivosti v dojazdovej vzdialenosti do 10 minút od svojej obce, čo približne zodpovedá dostupnosti do 15 minút od bydliska pacienta.

Hodnotenie pre SR: Na základe analýzy geografickej dostupnosti (kapitola 6.3 *Hodnotenie geografickej dostupnosti*) sme zistili, že v roku 2004 bola lekárňou v dosahu 10 minút od obce (15 minút od bydliska) pre 96,9 % obyvateľstva Slovenska, v roku 2014 pre 97,9 % obyvateľov. Dostupnosť bola teda veľmi dobrá v oboch sledovaných rokoch, parameter teda získal v našom hodnotení bod v oboch rokoch.

Hodnocení pro ČR: Zákon č. 307/2012 upravuje miestni a časovú dostupnosť zdravotných služieb. Zde se specifikuje dojezdová doba vyjadřující místni dostupnost lékárny, která by měla být maximálně 35 minut. Dle analýzy dostupnosti (kapitola 6.3 *Hodnotenie geografickej dostupnosti*) mělo lékárnou dostupnou do 10 minut od obce (15 minut od bydliska) až 98,4 % obyvatelů v roku 2004 a podobně 98,2 % v roku 2014.

5. OKAMŽITÁ DOSTUPNOST PRODUKTŮ V LEKÁRNĚ

Tento parameter patří podľa GPP do skupiny Dostupnosť. Okamžitá dostupnosť liekov v lekárni je benefitom pre klienta, ktorý nie je nútený vracat sa opätovne pre liek do lekárne. Hodnotenie okamžitej dostupnosti bolo vykonané na základe informácií z trhu, ako aj na základe informácií z online dotazníkového prieskumu medzi vzorkou lekární na Slovensku aj v Českej republike. Vzhľadom na nízke počty zapojených lekární však bolo možno tieto údaje považovať len za podporné.

Hodnotenie pre SR: Okamžitá dostupnosť liekov začína byť v poslednom období na Slovensku diskutovaným problémom. Jedným z dôvodov je pokles marží lekární spôsobený jednak nárastom počtu lekární, ale aj skutočným poklesom percenta marží na cene liekov. Lekárne tak významnejšie obmedzili objem

zásob na skladoch, čo môže častejšie viesť k nedostatku určitého lieku priamo v lekárni. Významnejším vplyvom na zníženú okamžitú dostupnosť je v poslednom čase aj nedostatok liekov spôsobený ich reexportom (kapitola 6.5 *Dostupnosť liekov*), ktorý spôsobuje problematickejšie obstaranie určitých liekov pre pacienta. Toto podporujú aj výsledky online prieskumu (na vzorke 71 lekární, z ktorých len 44 fungovalo aj v roku 2004), kde z pôvodných 93 % lekární, ktoré mali viac ako 80 % liekov pre pacientov vždy na sklade v roku 2004, tento podiel klesol na 71 % v roku 2014. Tento parameter bol preto ohodnotený bodom v roku 2004 a nulou v roku 2014.

Hodnocení pro ČR: Na rozdíl od situace na Slovensku, v ČR připadá na jednu lékárnou více obyvatel, lékárny mají vyšší marže, jsou v lepší finanční kondici a situace s dostupností léků navzdory reexportu tak není až tak dramatická. Toto potvrdily i výsledky online průzkumu v ČR, kde na tuto otázku odpovědělo pouze 42 lékáren, z nichž jen 22 existovalo i v roce 2004. Okamžitá dostupnost v ČR byla proto hodnocena „1“ v obou obdobích.

6. DONÁŠKA LIEKOV DOMOV, INTERNETOVÝ VÝDAJ OTC LIEKOV

Tento parameter patří podľa GPP do skupiny Dostupnosť. Online výdaj OTC liekov (v niektorých krajinách aj Rx liekov) sa v posledných rokoch posilňuje. Táto služba je benefitom pre klientov, ktorý chcú nakúpiť voľnopredajné produkty lekárne.

Hodnotenie pre SR: Online výdaj OTC liekov bol u nás legislatívne podporený novelou zákona 140 koncom roku 2009. V roku 2004 lekárne nemohli a ani neposkytovali túto službu svojim klientom, v roku 2014 túto službu lekárne poskytovať môžu a niektoré z nich tak i robia (na



Slovensku je aktuálne 53 internetových lekární). Tomuto parametru je bod pridelený len v roku 2014.

Hodnocení pro ČR: Některé druhy léků se dají zakoupit i mimo prostory lékáren. Jde o zásilkový prodej, jehož zásady upravuje zákon č. 378/2007 Sb. § 84. Jedná se o léky volně prodejné. V současné době je evidovaných 189 lékáren na území České republiky s internetovým prodejem. Parametr byl hodnocen bodem v roku 2014.

7. PRÍSTUP K ZDRAVOTNÝM INFORMÁCIÁM PACIENTA, VZŤAHY A KOMUNIKÁCIA S INÝM ZDRAVOTNÍCKYMI PROFESIAMÍ, MONITORING EFEKTOV LIEČBY

Tento parameter patrí podľa GPP do skupiny Manažment liečby. Podľa GPP by farmaceuti mali mať prístup k zdravotným informáciám klientov, vďaka ktorým by vedeli posúdiť bezpečnosť a účinnosť farmakoterapie. V niektorých krajinách EÚ (napr. Francúzsko) či v Kanade majú lekárnici prístup k časti zdravotnej dokumentácie klientov, vďaka čomu túto kontrolu dokážu realizovať a v prípade potreby ďalej komunikovať s lekárom, ktorý liečbu nastavil. Monitoring efektov liečby sa realizuje na osobných stretnutiach klientov a lekárníkov, ktoré sú takisto v niektorých krajinách súčasťou lekárenskej starostlivosti, a sú aj súčasťou odmeňovania lekárníkov (napr. Anglicko).

Hodnotenie pre SR: Na Slovensku zákon nepovoľuje prístup lekárníkov k zdravotnej dokumentácii klientov. Komunikácia s lekárom je taktiež obmedzená. Monitoring liečby sa realizuje len náhodne. Tento parameter bol v oboch sledovaných rokoch ohodnotený nulovou hodnotou.

Hodnocení pro ČR: V České republice neexistuje možnost plošného sdílení zdravotních informací o pacientovi. Parametr byl hodnocen nulou v roce 2004 i 2014.

8. MONITORING NEŽIADUCICH ÚČINKOV V LEKÁRNĀCH

Tento parameter patrí podľa GPP do skupiny Kontrola nežiaducich účinkov.

Hodnotenie pre SR: Lekárnici, tak ako ostatní zdravotní pracovníci, majú zo zákona povinnosť nahlásovať výskyt nežiadúcich účinkov na ŠÚKL. V praxi sa však toto deje len veľmi výnimočne (až 70 % respondentov v online dotazníku uviedlo, že nežiaducu reakciu nikdy nehlásili). Lekárnici zároveň nemajú prístup k prehľadu farmakoterapie klientov. Vďaka informačným systémom ale vedia zhodnotiť interakcie liekov aktuálneho výdaja (ADC-číselník, AISLP). Informačné systémy dnes okrem toho umožňujú vytvoriť so súhlasom klienta akési liekové karty, kde je možné zaznamenať kompletnú farmakoterapiu a následne sledovať prípadné vznikajúce interakcie. V roku 2014 je štandardom využívanie online služieb a informačných systémov, ktoré vedia zhodnotiť interakcie medzi vydávanými liekmi, pričom v roku 2004 boli tieto možnosti podstatne obmedzenejšie (miera využívania internetu a kvalita lekárenských systémov za posledných 10 rokov výrazne vzrástla). Tento parameter bol ohodnotený bodom v roku 2014.

Hodnocení pro ČR: Zdravotníci pracovníci mají povinnost nahlásit ŠÚKL závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek. Zákon o léčivech tedy nařizuje i lékárníkům se podílet na hlášení o jakémkoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku. Informace o případech ze všech hlášení jsou vloženy do databáze nežádoucích účinků ŠÚKL.

Lékárnici nemají možnost porovnávat kompletní farmakoterapii na vyhodnocení interakcí, ale podobně jako na Slovensku, tak i v Čechách se díky informačním systémům a věrnostním systémům umožnilo sledovat interakce vydávaných léků. Tento parametr byl hodnocen jedním bodem v roce 2014.

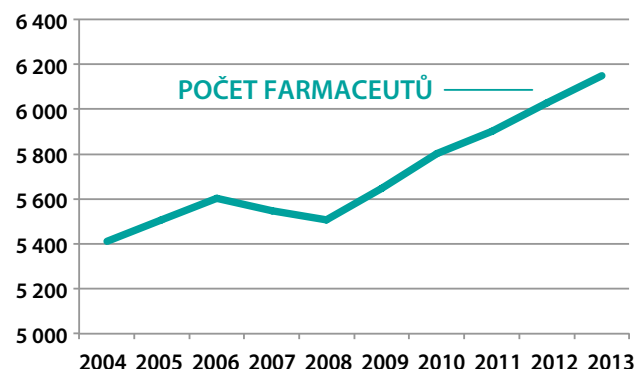
9. POČET LEKÁRNIKOV PRACUJÍCICH V LEKÁRNI

Poskytovanie konzultačnej činnosti je jednou z dôležitých úloh lekárnika. Preto môže nedostatok personálu a zvýšené pracovné požiadavky na jednotlivých lekárnikov viesť k zníženiu kvality poskytovaných služieb v dôsledku nedostatku času, ktorý je venovaný poradenskej činnosti (Vogler, Arts, Sandberger, 2012). Počet farmaceutov na lekárne sa v krajinách EÚ pohybuje od 1,07 vo Švédsku po 4,0 v Rakúsku (PGEU, 2014).

Hodnotenie pre SR: Podľa údajov NCZI bolo v roku 2004 na Slovensku 2 648 farmaceutov pracujúcich vo verejných lekárňach, čo zodpovedá v priemere 2,27 lekárnika na jednu lekárne. V roku 2014 už bolo podľa SLeK zamestnaných v lekárňach 4 310 lekárnikov a teda pomer lekárnikov na lekárne zostal približne rovnaký (2,23). Tento parameter bol v oboch rokoch hodnotený 1 bodom.

Hodnocení pri ČR: Počet lékárníků pracujících v lékárně se podle údajů z databáze ÚZIS od roku 2004 zvýšil téměř o 1 000 (Graf 5.1). Průměrně tak na lékárně v roce 2004 připadalo 2,40 farmaceuta a v roce 2014 tento počet klesl na 2,17 farmaceuta na lékárně. Tuto změnu nepovažujeme za významní, proto byl parametr za obě období hodnocen číslem 1.

Graf 5.1: Počet lékárníků pracujících v lékárně v ČR



Zdroj: ÚZIS, 2005 – 2014

10. INÉ MEDICÍNSKE SLUŽBY V LEKÁRNI

Lékárnici sú zdravotníckimi pracovníkmi prvého kontaktu, súčasťou práce je i odborná poradenská činnosť. Trendom je rozširovať kompetencie lekárnikov v poskytovaní medicínskych služieb (napríklad vybrané očkovania v lekárňach, ktoré poskytujú Írsku, Portugalsku, Švédsku čo Švajčiarsku, diagnostika a pod.)

Hodnotenie pre SR: Od roku 2011 zákon definuje, že súčasťou lekárenskej starostlivosti je aj „*vykonávanie fyzikálnych a biochemických vyšetrení zameraných na primárnu prevenciu a sledovanie účinnosti a bezpečnosti farmakoterapie, ktoré si nevyžadujú ďalšie laboratorne spracovanie.*“ Toto doplnenie zákona dáva lekárnikom možnosť poskytovať klientom ďalšie služby (meranie tlaku, cholesterolu a podobne). Tento parameter získal bod v roku 2014.

Hodnocení pro ČR: Postupné rozširovanie služieb ako meranie krvného tlaku alebo BMI je vidieť i v Českej republike, obvykle ako nástroj konkurencie medzi lekárňami, avšak sofistikovanejšie služby ako poradenstvá pri odvykání kouření, při správné výživě a pod. se zatím nevyškylují. Vzhledem ke zlepšení situace od roku 2004 byl za rok 2014 přidělen 1 bod.



5.3 VÝSLEDKY POROVNANIA VYBRANÝCH PARAMETROV V ROKU 2004 A 2014

Podľa našej metodiky hodnotenia kvality lekárenskej starostlivosti na Slovensku získali poskytované lekárenské služby v roku 2004 spolu 3 a v roku 2014 spolu 7 z 10 možných bodov. Služby lekární sa za posledných 10 rokov teda zlepšili alebo rozšírili v 4-och sledovaných kategóriách, pričom nepochybne existuje priestor na ich ďalšie zlepšovanie. Lepší výsledok získala Česká republika, kde z rovnakých 3-och bodov

v roku 2004 získal trh v hodnotení až na 9 z 10 bodov v roku 2014. Služby lekární v Českej republike sa teda za posledných 10 rokov zlepšili alebo rozšírili v 6-tich hodnotených kategóriách.

5.4 ZÁVERY A ODPORÚČANIA PRE ZLEPŠENIE KVALITY

Napriek zlepšeniu a rozšíreniu služieb lekárenskej starostlivosti za posledných 10 rokov, ostáva na Slovensku aj v Čechách priestor na ich ďalšie zlepšovanie.

Tabuľka 5.1: Sumárne hodnotenie parametrov kvality na Slovensku a v ČR v rokoch 2004 a 2014

Hodnotenie kvality lekární	Porovnanie za SR		Porovnanie za ČR	
	2004	2014	2004	2014
1 rozmanitosť sortimentu	0	1	0	1
2 poskytnutie dispenzačného minima, zaistenie správnej aplikácie liekov a doplnkovej liečby	0	0	0	1
3 generická substitúcia	0	1	0	1
4 dostupnosť lekárenskej starostlivosti do 10 minút od obce (15 min od bydliska)	1	1	1	1
5 okamžitá dostupnosť	1	0	1	1
6 donáška liekov domov, internetový výdaj OTC liekov	0	1	0	1
7 prístup k zdravotným informáciám pacienta, vzťahy a komunikácia s inými zdravotníckymi profesiami, monitoring efektov liečby	0	0	0	0
8 monitoring nežiaducich účinkov v lekárnach	0	1	0	1
9 počet lekárníkov zamestnaných priemerne v lekárni	1	1	1	1
10 iné medicínske služby v lekárni	0	1	0	1
SPOLU	3	7	3	9

Zdroj: vlastné spracovanie

Na rozdiel od niektorých iných krajín EÚ (Holandsko, Rakúsko, Dánsko, Fínsko) nemá Slovensko stanovené štandardy dispenzácie a lekárenského poradenstva, no dispenzačné minimum je aj u nás stanovené ako súčasť výdaja lieku (v Českej republike boli zavedené odporúčané postupy dispenzačnej praxe). Lekárnici poskytujú klientom rozsah dispenzačného minima (časový a informačný) podľa vlastného

uváženia. Z výsledkov mystery shoppingov je ale zjavné, že lekárnici často dispenzačné minimum zanedbávajú či dokonca vôbec neposkytujú, lieky teda len predávajú (Matušková, 2014). Stanovenie štandardov dispenzácie a poradenstva v lekárňach by mohlo pomôcť nastaviť základný rámec poskytovaných informácií klientom lekárne, tí by zároveň vedeli, čo môžu od lekárníkov pri výdaji liekov vyžadovať.

Tabuľka 5.2: Vyhodnotenie zlepšenia a zhoršenia parametrov kvality

	Slovensko	Česká republika
<p>Dlhodobovo veľmi dobre hodnotené parametre – hodnotenie (SKUPINA 1-1: 1 bod v 2004 aj 2014)</p>	<p>Parameter 4: dostupnosť lekárenskej starostlivosti do 15 min od bydliska</p> <p>Parameter 9: počet lekárníkov zamestnaných priemerne v lekárni</p>	<p>Parameter 4: dostupnosť lekárenskej starostlivosti do 10 min od obce (15 min od bydliska)</p> <p>Parameter 5: okamžitá dostupnosť</p> <p>Parameter 9: počet lekárníkov zamestnaných priemerne v lekárni</p>
<p>Parametre s lepším hodnotením v roku 2014 (SKUPINA 0-1)</p>	<p>Parameter 1: rozmanitosť sortimentu</p> <p>Parameter 3: generická substitúcia</p> <p>Parameter 6: donáška liekov domov, internetový výdaj OTC liekov</p> <p>Parameter 8: monitoring nežiaducich účinkov v lekárňach</p> <p>Parameter 10: iné medicínske služby v lekárni</p>	<p>Parameter 1: rozmanitosť sortimentu</p> <p>Parameter 2: poskytnutie dispenzačného minima, zaistenie správnej aplikácie liekov a doplnkovej liečby</p> <p>Parameter 3: generická substitúcia</p> <p>Parameter 6: donáška liekov domov, internetový výdaj OTC liekov</p> <p>Parameter 8: monitoring nežiaducich účinkov v lekárňach</p> <p>Parameter 10: iné medicínske služby v lekárni</p>
<p>Parametre, ktoré majú priestor na zlepšovanie (SKUPINA 0-0: 0 bodov v 2004 aj 2014)</p>	<p>Parameter 2: poskytnutie dispenzačného minima, zaistenie správnej aplikácie liekov a doplnkovej liečby</p> <p>Parameter 7: prístup k zdravotným informáciám pacienta, vzťahy a komunikácia s inými zdravotníckymi profesiami, monitoring efektov liečby</p>	<p>Parameter 7: prístup k zdravotným informáciám pacienta, vzťahy a komunikácia s inými zdravotníckymi profesiami, monitoring efektov liečby</p>
<p>Parametre s lepším hodnotením v roku 2004 (SKUPINA 1-0: priestor na zlepšenie)</p>	<p>Parameter 5: okamžitá dostupnosť</p>	

Zdroj: vlastné spracovanie



Zároveň na Slovensku ani v ČR nie je štandardom viesť v lekárňach samostatné konzultácie s klientmi ohľadom účinkov liečby či ťažkostí spojených s liečbou, tak ako je to napríklad v Anglicku, kde sú lekárne za tieto služby odmeňované zo zdravotného systému, alebo ako v Nemecku, kde hradí svojim klientom konzultácie ohľadom liečby diabetu v lekárňach poisťovňa.

Na Slovensku ani v ČR zároveň nie je lekárnikom povolený prístup k vybraným zdravotným informáciám klientov. Lekárnik teda nevie skontrolovať možné interakcie liekov, ktoré pacient užíva (vie skontrolovať interakcie aktuálne vydávaných liekov). Lekárnik má potenciál odhaliť mnohé pochybenia vo farmakoterapii a tak zlepšiť bezpečnosť, účinnosť a efektívnosť liečby. Poukazujú na to aj výsledky českej iniciatívy Evidence based pharmacy (Apatykář, 2012). Rozsah tejto kompetencie by mohlo podporiť uvoľnenie prístupu k informáciám o farmakoterapii klientov (napríklad vo forme karty s údajmi o farmakoterapii, podobne ako poskytuje „Dossier pharmaceutique“, ktorý funguje vo Francúzsku), ako aj vytvorenie lepších komunikačných liniek medzi lekárnikmi a lekármi.

Týmto zmenám a zlepšeniam by prospeli aj zmeny v osnovách výučby farmaceutov, a to nielen väčší dôraz na klinické predmety, ale aj doplnenie výučby o marketing, psychológiu, komunikáciu a ekonomické predmety.

Pre zlepšenie komunikácie medzi lekárnikmi a lekármi by bolo ideálne začať budovať ich vzťah už v čase štúdia, a to cez spojenie výučby študentov týchto odborov vo vybraných predmetoch, či zavedením praxe študentov farmácie v nemocniciach.

ODPORÚČANIA HPI:

- vypracovať a dodržiavať povinné **štandardy dispenzačnej praxe**,
- rozšíriť služby o **poskytovanie odborných konzultačných služieb** – hodnotenie liečby, sledovanie účinnosti a efektivity liečby, poradenstvo,
- povoliť **sprístupnenie informácií o farmakoterapii lekárnikom**, implementovať systém kontroly farmakoterapie v lekárňach.
- **prehodnotiť a doplniť osnovy výučby farmaceutov.**





6 ANALÝZA VÝVOJA LEKÁRENSKÉHO TRHU: DOSTUPNOSŤ

6.1 DEFINÍCIA DOSTUPNOSTI

Dostupnosť zdravotnej starostlivosti je komplexný koncept, ktorý zahŕňa viacero dimenzií (podľa Mrazek, Mossialos, 2002, PENCHANSKY, THOMAS, 1981, OLIVER, MOSSIALOS, 2004):

- 1. geografickú dostupnosť** – ako ďaleko musí pacient cestovať za konkrétnou zdravotnou starostlivosťou,
- 2. kapacitnú dostupnosť** – nakoľko je k dispozícii dostatočný počet zdravotných služieb pre všetkých pacientov,
- 3. časovú dostupnosť** – ako rýchlo môže byť pacientovi služba poskytnutá (závisí nielen od kapacitnej dostupnosti, ale aj od otváracích hodín, dostatočných zdrojov na financovanie služby alebo efektívnosti procesov, ktorými je služba pacientom poskytovaná),
- 4. finančnú dostupnosť** – nakoľko sú poskytované služby finančne pre pacienta akceptovateľné.

Dostupnosť zdravotnej starostlivosti je zároveň jedným z faktorov ovplyvňujúcich zdravotný stav obyvateľstva (World Health Organization, 2008).

Finančnej dostupnosti liekov sa venujeme v kapitole *7 Analýza vývoja lekárenského trhu: efektívnosť*, v tejto kapitole sa venujeme hodnoteniu dostupnosti lekárenskej starostlivosti na Slovensku a v ČR z pohľadu geografickej a kapacitnej dostupnosti. **Kapacitnú dostupnosť** popisujeme z pohľadu hustoty lekární (vo vzťahu k počtu obyvateľov) aj v porovnaní s inými krajinami v Európe. Za dôležitejší parameter dostupnosti z pohľadu pacienta však považujeme **geografickú dostupnosť**, ktorú hodnotíme ako minimálnu vzdialenosť obyvateľov k najbližšej lekární (hodnotenú v minútach cestovania).

Okrem vzdialenosti do najbližšej lekárne sa venujeme aj tomu, v akom čase je lekárenská starostlivosť zabezpečená (pohotovostné služby) a aký sortiment liekov je v lekárnách dostupný.

Tabuľka 6.1: Počet verejných lekární na Slovensku a v ČR a počet obyvateľov na jednu lekárňu v rokoch 2004 a 2014

	Slovensko		Česká republika	
	2004 ¹	2014 ²	2004 ³	2014 ³
verejné lekárne	1 168	1 931	2 291	2 830
počet obyvateľov v tisícoch	5 373	5 416	10 211	10 512
počet obyvateľov na 1 lekárňu	4 600	2 805	4 457	3 715

Zdroj: 1) MZ SR, 2) VÚC, 3) MZ ČR, 2014



6.2 HUSTOTA LEKÁRNÍ NA SLOVENSKU A V ČR V POROVNANÍ S EÚ

Podľa údajov MZ SR, v roku 2004 bolo na Slovensku 1 168 verejných lekární, čo zodpovedalo pomeru 4 600 obyvateľov na jednu lekárňu (MZ SR, 2014). Do roku 2014 tento počet narástol na 1 931 lekární, t.j. 2 805 obyvateľov na jednu lekárňu (VÚC, 2014). **Za toto obdobie teda počet lekární na Slovensku narástol o dve tretiny.**

Počet obyvateľov na jednu lekárňu v roku 2004 bol v **Českej republike** rovnaký ako na Slovensku (4 457), avšak **ich počet za toto obdobie rástol pomalším tempom** (z 2 291 v roku 2004 na 2 830 v roku 2014), preto v ČR dnes pripadá na jednu lekárňu až 3 715 obyvateľov (*Tabuľka 6.1*).

Rozmiestnenie lekární na Slovensku vykazuje určité regionálne disparity. Najhustejšia sieť lekární je v Bratislavskom kraji (2 208 obyvateľov

na jednu lekárňu), zatiaľ čo najmenej hustá je v Prešovskom kraji (3 315 obyvateľov na lekárňu). Medzi rokmi 2004 a 2014 došlo k pomerne rovnomernému zvýšeniu počtu lekární v jednotlivých krajoch na Slovensku (*Tabuľka 6.2*).

Podobne aj v Českej republike (*Tabuľka 6.3*) existujú rozdiely v počte obyvateľov na lekárňu v jednotlivých krajoch, tieto sa však medzi rokmi 2004 a 2014 zmenšili. Na rozdiel od Slovenska, hlavné mesto Praha má skôr priemernú hustotu lekární (3 490), najmenej obyvateľov na lekárňu pripadá v Karlovarskom kraji (3 165) a najviac Ústeckom kraji (4 146).

V Európe dnes poskytuje lekárenskú starostlivosť viac ako 180 tisíc lekární (PGEU, 2014). Počet obyvateľov na jednu lekárňu sa však medzi jednotlivými krajinami výrazne líši – v roku 2013 sa pohyboval od 1 028 obyvateľov na lekárňu v Grécku po 17 709 obyvateľov na jednu lekárňu v Dánsku (*Graf 6.1*). Slovensko aj Česko napriek vzájomným rozdielom nepatria k extrémom a pri porovnaní s ostatnými krajinami počet lekární na Slovensku ani v ČR nemožno považovať za príliš vysoký ani za príliš nízky.

Tabuľka 6.2: Počet verejných lekární na Slovensku po krajoch a počet obyvateľov na jednu lekárňu v rokoch 2004 a 2014

	2004 ¹		2014 ²		zmena počtu obyvateľov na 1 lekárňu 2004 – 2014
	lekárne	obyvateľov na lekárňu	lekárne	obyvateľov na lekárňu	
Bratislavský kraj	179	3 348	280	2 208	-34,1 %
Trnavský kraj	119	4 623	211	2 643	-42,8 %
Trenčiansky kraj	123	4 906	197	3 007	-38,7 %
Nitriansky kraj	159	4 451	272	2 524	-43,3 %
Žilinský kraj	134	5 171	226	3 055	-40,9 %
Banskobystrický kraj	148	4 459	232	2 831	-36,5 %
Prešovský kraj	160	4 957	247	3 315	-33,1 %
Košický kraj	146	5 251	266	2 988	-43,1 %
SPOLU	1 168	4 600	1 931	2 805	-39,0 %

Zdroj: 1) MZ SR, 2) VÚC, 2014

Tabuľka 6.3: Počet verejných lekární v Českej republike po krajoch a počet obyvateľov na jednu lekáreň v rokoch 2004 a 2014

	2004		2014		zmena počtu obyvateľov na 1 lekáreň 2004 – 2014
	lekárne	obyvateľov na lekáreň	lekárne	obyvateľov na lekáreň	
Hlavní město Praha	275	4 521	334	3 490	-22,8 %
Jihočeský kraj	151	4 217	166	3 768	-10,6 %
Jihomoravský kraj	266	4 399	353	3 200	-27,3 %
Karlovarský kraj	78	3 850	97	3 137	-18,5 %
Kraj Vysočina	103	4 953	128	3 988	-19,5 %
Královéhradecký kraj	145	3 806	173	3 165	-16,8 %
Liberecký kraj	91	4 820	113	3 785	-21,5 %
Moravskoslezský kraj	251	4 868	320	3 925	-19,4 %
Olomoucký kraj	148	4 300	185	3 463	-19,5 %
Pardubický kraj	125	4 128	155	3 260	-21,0 %
Plzeňský kraj	128	4 480	159	3 460	-22,8 %
Středočeský kraj	230	5 662	287	3 957	-30,1 %
Ústecký kraj	173	4 769	198	4 146	-13,1 %
Zlínský kraj	127	4 617	162	3 653	-20,9 %
SPOLU	2 291	4 589	2830	3 608	-21,4 %

Zdroj: MZ ČR, 2014

Rozdiely medzi hustotou lekární môžu byť v jednotlivých krajinách okrem kultúrnych a historických faktorov ovplyvnené aj rozdielnymi reguláciami ohľadom lekární, ako obmedzeniami týkajúcimi sa demografie a geografie, existenciou dispenzujúcich lekárov alebo iných miest a spôsobov výdaja liekov.

DEMOGRAFICKÉ A GEOGRAFICKÉ FAKTORY

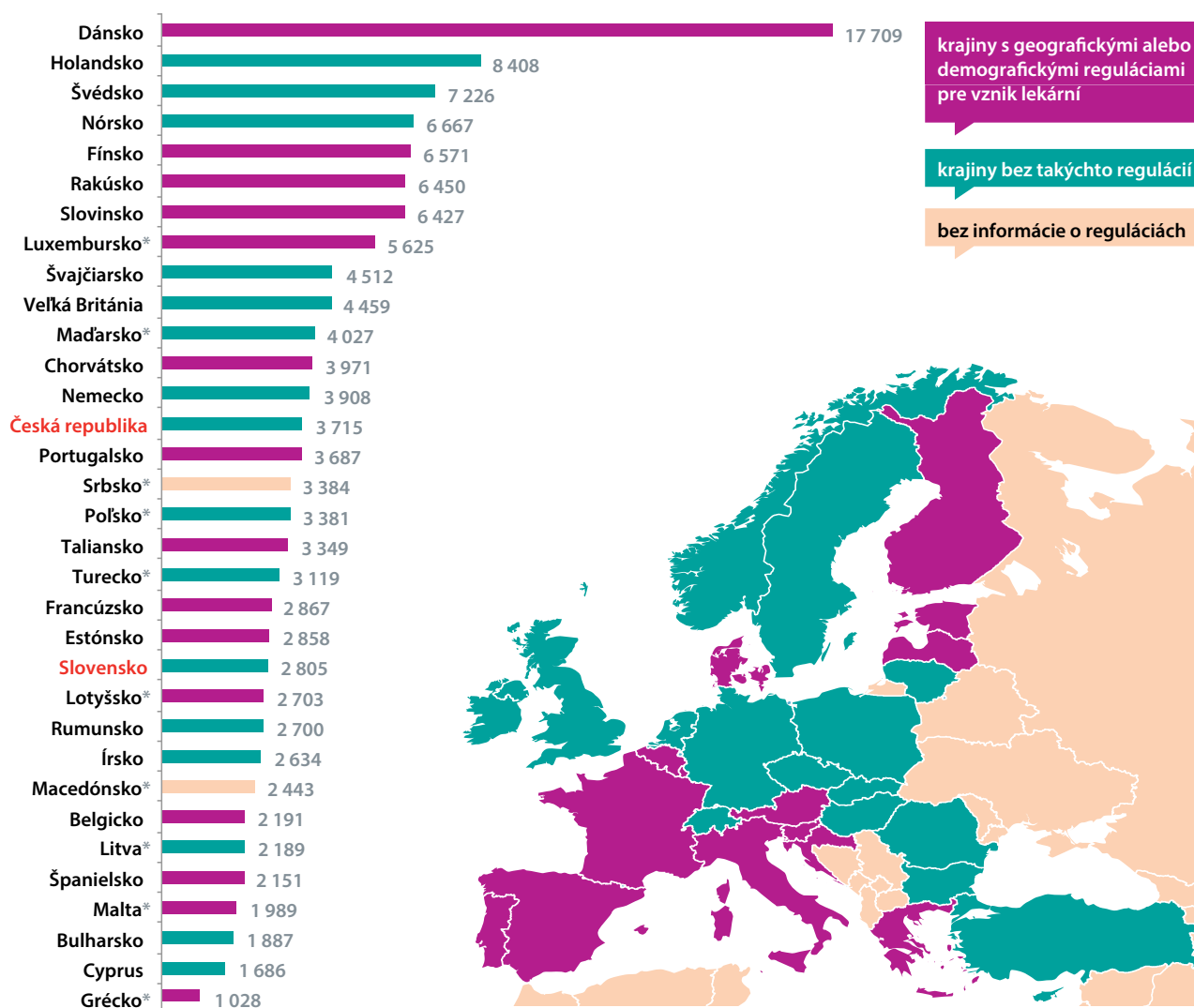
Asi polovica krajín (16) v Európe obmedzuje vznik nových lekární geografickými alebo demografickými podmienkami (*Graf 6.1*). Hlavným dôvodom týchto regulácií je zabezpečenie rovnomernej distribúcie lekární v regiónoch, najmä medzi mestami a vidieckymi oblasťami. Takéto

pravidlá zároveň zabraňujú neobmedzenému množeniu sa lekární v populárnych lokalizáciách (napr. centrách miest), čo by mohlo ohroziť životaschopnosť už existujúcich individuálnych lekární a negatívne ovplyvniť kvalitu lekárenských služieb vzhľadom na ekonomický tlak (Vogler et al. 2012).

Naopak, cieľom krajín, ktoré majú menej regulácií pre vznik lekární, je zvýšiť dostupnosť liekov. Aj keď v mnohých krajinách došlo po deregulácii trhu k nárastu počtu lekární (napr. Nórsko, Švédsko), dostupnosť lekárenských služieb pre obyvateľov sa zvyčajne nezlepšila, keďže nové lekárne vznikali najmä v mestách, kde už lekárne existovali aj predtým (Vogler et al. 2012).



Graf 6.1: Počet obyvateľov na lekára v európskych krajinách v roku 2013



Pozn. *údaje za rok 2012; červenou vyznačené krajiny s geografickými alebo demografickými reguláciami pre vznik lekární, zelenou krajiny bez regulácie, bielou krajiny bez informácie o reguláciách

Zdroj: PGEU, 2014

Pri pohľade na **Graf 6.1** však nie je vidieť žiadnu súvislosť medzi geografickými a/alebo demografickými obmedzeniami a hustotou lekární v krajine.

Demografické a geografické obmedzenia môžu byť veľmi jednoduché, napr. v Luxembursku môže vzniknúť nová lekáreň len v oblasti, kde sa zachová pomer minimálne 5 000 obyvateľov na lekáreň. V iných krajinách môžu byť podmienky zložitejšie. Vo Francúzsku môže vzniknúť prvá lekáreň v oblasti, kde je minimálne 2 500 oby-

vateľov a každá ďalšia vždy až na ďalších 3 500 obyvateľov.

V Rakúsku môže vzniknúť nová lekáreň len v blízkosti ambulancie lekára a zároveň aspoň 500 m od už existujúcej lekárne. Popri tom musí mať zároveň potenciál obsluhovať minimálne 5 500 obyvateľov. Belgicko obmedzuje počet lekární na počet obyvateľov v príslušnej oblasti, pričom zohľadňuje aj celkový počet obyvateľov (umožňuje relatívne vyšší počet lekární na obyvateľa v menších oblastiach a naopak).

V Grécku musí byť minimálna vzdialenosť medzi lekárňami 100 m v oblastiach s menej ako 5 000 obyvateľmi, 180 m v oblastiach do 100 000 obyvateľov, 200 m v oblastiach do 200 000 obyvateľov a 250 m pri viac 200 000 obyvateľoch. Portugalsko obmedzuje vznik nových lekární geograficky minimálne 350 m od inej lekárne a minimálne 100 m od poskytovateľa. Zároveň musí byť dodržané aj demografické kritérium s 3 500 obyvateľmi na lekárne (PGEU, 2010).

Slovensko ani Česká republika v súčasnosti žiadne geografické ani demografické kritériá pre vznik lekární nepoužívajú, aj keď v minulosti bola na Slovensku vzdialenosť od už existujúcej lekárne zohľadňovaná pri súhlase lekárskej komory so vznikom novej lekárne (viď kapitola **3.2 Demografické a geografické obmedzenia**). Toto však od roku 2002 neplatí a nové lekárne môžu vznikáť kdekoľvek. Požiadavka obmedzovať vznik nových lekární je však nastoľovaná v súvislosti s rastom ich počtu.

INÉ MIESTA VÝDAJA LIEKOV

Aj keď niektoré krajiny majú výrazne menej lekární na počet obyvateľov, do úvahy je potrebné zobrať aj skutočnosti, že v niektorých krajinách môžu lieky vydávať aj lekári (napr. Holandsko, Anglicko, Írsko, Nórsko, Rakúsko) alebo nemocničné lekárne (Nórsko, Rakúsko). Zvýšenú dostupnosť v niektorých krajinách zabezpečuje možnosť predávať aj receptové lieky cez internet alebo poskytovanie donáškových služieb z kamenných lekární.

V Rakúsku okrem 1 303 verejných lekární vydáva pacientom na recept viazané lieky aj 940 dispenzujúcich lekárov a 46 nemocničných lekární. Ak by sa zohľadnili aj tieto výdajné miesta, Rakúsko by sa presunulo v hustote zo 28. miesta na 19. (z 6 450 obyv. na lekárne na 3 672 obyv. na lekárne). Internetové lekárne v Rakúsku nie sú povolené.

Aj v Írsku existujú dispenzujúci lekári, je ich však len málo (približne 100 popri 1 701 lekárnach). Asi každá druhá nemocničná lekárne v Holandsku vydáva lieky aj pacientom. Popri tom existuje v Holandsku aj 500 dispenzujúcich lekárov (popri 1 981 verejných lekárnach), ktorí nahrádzajú nedostatok lekární v určitých oblastiach (Vogler et al. 2012).

Veľký počet krajín zároveň umožňuje predaj vybraných voľnopredajných liekov aj mimo lekární. V niektorých krajinách je takýto predaj možný dlhé obdobie (napr. v Holandsku viac ako 100 rokov), ale viaceré krajiny ho povolili až v posledných 10 rokoch. Napr. Švédsko povolilo predaj voľnopredajných liekov mimo lekární v novembri 2009, v Írsku je možný od r. 2006. Obmedzený zoznam voľnopredajných liekov je možné zakúpiť mimo lekárne aj v Rakúsku (Vogler et al. 2012).

V ČR je povolený výdaj vybraných voľnopredajných liekov mimo lekárne od roku 1997, na Slovensku je lieky možné predávať výhradne v lekárnach.

6.3 HODNOTENIE GEOGRAFICKEJ DOSTUPNOSTI

Na hodnotenie dostupnosti zdravotnej starostlivosti sa používa meranie vzdialenosti do najbližšej lekárne pre každého obyvateľa v hodnotenej oblasti (Arcury et al. 2005, Onega et al. 2008, Turnbull et al. 2008).

Na základe prieskumu z roku 2009, približne 98 % obyvateľov EÚ má najbližšiu lekárne do 30 minút, z čoho ju má 58 % dostupnú už do 5 minút (PGEU, 2013). V susednom Rakúsku má lekárne dostupnú do 10 minút 92,6 % obyvateľov (Vogler et al. 2012).



Tabuľka 6.4: Podiel populácie v dojazdovej vzdialenosti od najbližšej lekárne na Slovensku a v ČR v rokoch 2004 a 2014

	v obci (0 min)	do 5 min od obce	do 10 min od obce	do 15 min od obce	do 20 min od obce	do 25 min od obce	do 30 min od obce
SLOVENSKO							
% obcí 2004	17,8 %	56,2 %	85,8 %	96,7 %	99,4 %	99,9 %	100,0 %
% obyvateľov 2004	69,7 %	86,5 %	96,9 %	99,5 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %
% obcí 2014	21,1 %	61,8 %	88,7 %	97,3 %	99,5 %	99,9 %	100,0 %
% obyvateľov 2014	72,2 %	89,4 %	97,9 %	99,7 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %
ČESKÁ REPUBLIKA							
% obcí 2004	14,7 %	48,7 %	92,2 %	99,3 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %
% obyvateľov 2004	77,0 %	87,3 %	98,4 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
% obcí 2014	14,7 %	48,5 %	91,6 %	99,3 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %
% obyvateľov 2014	75,3 %	86,6 %	98,2 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %

Zdroj: vlastné spracovanie

Dostupnosť lekární na Slovensku a v ČR a jej zmenu za posledných 10 rokov sme hodnotili na základe údajov o lokalizácii lekární a posúdenia vzdialeností medzi lekárnami a jednotlivými obcami. Vzdialenosť sme merali ako čas v minútach, ktorý je potrebný na cestovanie medzi dvoma hodnotenými miestami dopravným prostriedkom, zohľadňujúc cestnú sieť a rýchlostné limity na jednotlivých typoch ciest. Vzdialenosti merané v našej analýze zohľadňujú len cestovanie medzi dvoma obcami, resp. mestskými časťami. Ak má pacient lekáreň vo svojej obci alebo mestskej časti, metodika mu priradzuje čas cestovania o minút. Keďže toto spravidla nezodpovedá skutočnosti, skutočné dojazdové časy môžu byť približne o 5 minút dlhšie. Analýza bola robená na úroveň obce a v prípade Bratislavy a Košíc v SR a v prípade Prahy a Brna v ČR na úroveň mestských častí.

V roku 2004 malo 17,8 % obcí na Slovensku lekáreň priamo v obci, resp. mestskej časti. V tomto percente obcí však v roku 2004 žilo až 69,7 % obyvateľov. 96,9 % obyvateľov malo najbližšiu lekáreň do 10 min od obce a 100 % do 30 min. od obce (najdlhšia vzdialenosť bola 27 min.

od obce). Do roku 2014 pribudlo na Slovensku 763 lekární, čo viedlo k miernemu zvýšeniu dostupnosti; **lekáreň v obci má v súčasnosti na Slovensku 72,2 % obyvateľov a 97,9 % ju má do 10 minút dojazdu od obce.** Len jedna obec prekračuje hranicu s lekárnou nad 25 min. od obce – ide o obec Dobrohošť, ktorá má najbližšiu lekáreň v Gabčíkove, čo je 26 min. cesty. Celkovo tak možno konštatovať, že dostupnosť lekární na Slovensku bola veľmi dobrá už v roku 2004 a vznikom nových lekární sa ešte zlepšila (*Tabuľky 6.4, 6.5, 6.7 a 6.9*).

V Českej republike bola dostupnosť lekární o čosi lepšia než na Slovensku už v roku 2004, keď malo 77,0 % obyvateľov lekáreň priamo v obci a 98,4 % do vzdialenosti 10 min. od obce. Paradoxne, popri zvýšení celkového počtu lekární medzi rokmi 2004 a 2014 o 539 lekární táto dostupnosť mierne poklesla – 75,3 % obyvateľov má lekáreň priamo v obci a 98,2 % do 10 min. do obce, stále však ide o mierne lepšie výsledky než na Slovensku. **Ani v roku 2004, ani v 2014 nemali žiadni obyvatelia ČR lekáreň ďalej než 25 min. od obce** (*Tabuľky 6.4, 6.6, 6.8 a 6.10*).

Tabuľka 6.5: Podiel populácie v dojazdovej vzdialenosti od najbližšej lekárne na Slovensku v roku 2004 podľa krajov

2004	v obci (0 min)	do 5 min od obce	do 10 min od obce	do 15 min od obce	do 20 min od obce	do 25 min od obce	do 30 min od obce
Bratislavský kraj	92,3 %	98,4 %	99,7 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Trnavský kraj	71,1 %	90,9 %	99,4 %	99,8 %	99,9 %	99,9 %	100,0 %
Trenčiansky kraj	73,4 %	91,1 %	98,6 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Nitriansky kraj	64,4 %	84,4 %	98,3 %	99,8 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Žilinský kraj	69,1 %	85,7 %	97,1 %	99,6 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Banskobystrický kraj	67,9 %	81,7 %	94,1 %	98,7 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %
Prešovský kraj	60,0 %	79,7 %	92,9 %	98,3 %	99,8 %	100,0 %	100,0 %
Košický kraj	65,2 %	84,3 %	96,8 %	99,9 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %

*Zdroj: vlastné spracovanie***Tabuľka 6.6: Podiel populácie v dojazdovej vzdialenosti od najbližšej lekárne v ČR v roku 2004 podľa krajov**

2004	v obci (0 min)	do 5 min od obce	do 10 min od obce	do 15 min od obce	do 20 min od obce	do 25 min od obce
Hlavní město Praha	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Jihočeský kraj	72,4 %	80,2 %	96,5 %	99,8 %	100,0 %	100,0 %
Jihomoravský kraj	73,3 %	87,8 %	98,7 %	99,8 %	100,0 %	100,0 %
Karlovarský kraj	84,3 %	91,6 %	98,5 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Kraj Vysočina	64,0 %	73,8 %	96,3 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %
Královéhradecký kraj	73,1 %	86,2 %	99,3 %	99,8 %	100,0 %	100,0 %
Liberecký kraj	79,5 %	88,1 %	99,3 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Moravskoslezský kraj	85,5 %	91,9 %	99,2 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %
Olomoucký kraj	70,1 %	85,3 %	98,2 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Pardubický kraj	69,7 %	86,1 %	99,1 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Plzeňský kraj	71,6 %	83,0 %	96,7 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %
Středočeský kraj	62,4 %	79,1 %	96,8 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %
Ústecký kraj	82,8 %	90,2 %	98,8 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %
Zlínský kraj	73,4 %	87,4 %	98,7 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %

Zdroj: vlastné spracovanie



Tabuľka 6.7: Podiel populácie v dojazdovej vzdialenosti od najbližšej lekárne na Slovensku v roku 2014 podľa krajov

2014	v obci (0 min)	do 5 min od obce	do 10 min od obce	do 15 min od obce	do 20 min od obce	do 25 min od obce	do 30 min od obce
Bratislavský kraj	93,1 %	98,7 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Trnavský kraj	74,9 %	94,1 %	99,5 %	99,8 %	99,8 %	99,9 %	100,0 %
Trenčiansky kraj	75,3 %	93,0 %	99,3 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Nitriansky kraj	75,9 %	92,5 %	99,0 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Žilinský kraj	70,4 %	87,6 %	98,3 %	99,8 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Banskobystrický kraj	68,4 %	83,5 %	95,1 %	99,4 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %
Prešovský kraj	58,9 %	80,8 %	95,3 %	98,9 %	99,8 %	100,0 %	100,0 %
Košický kraj	67,3 %	88,6 %	97,8 %	99,9 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %

Zdroj: vlastné spracovanie

Tabuľka 6.8: Podiel populácie v dojazdovej vzdialenosti od najbližšej lekárne v ČR v roku 2014 podľa krajov

2014	v obci (0 min)	do 5 min od obce	do 10 min od obce	do 15 min od obce	do 20 min od obce	do 25 min od obce
Hlavní město Praha	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Jihočeský kraj	68,7 %	76,7 %	96,2 %	99,7 %	100,0 %	100,0 %
Jihomoravský kraj	73,2 %	89,0 %	98,9 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %
Karlovarský kraj	77,4 %	85,7 %	97,3 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Kraj Vysočina	62,8 %	73,9 %	97,0 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %
Královéhradecký kraj	71,3 %	85,4 %	98,9 %	99,8 %	100,0 %	100,0 %
Liberecký kraj	77,2 %	86,2 %	98,7 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Moravskoslezský kraj	84,1 %	91,7 %	99,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Olomoucký kraj	68,1 %	84,8 %	98,5 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Pardubický kraj	68,2 %	85,8 %	98,8 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Plzeňský kraj	71,9 %	83,1 %	96,2 %	99,8 %	100,0 %	100,0 %
Středočeský kraj	60,3 %	79,6 %	97,2 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %
Ústecký kraj	79,6 %	88,4 %	97,3 %	99,7 %	100,0 %	100,0 %
Zlínský kraj	72,7 %	85,8 %	98,2 %	99,9 %	100,0 %	100,0 %

Zdroj: vlastné spracovanie

Tabuľka 6.9: Počty lekární, ktoré pribudli na Slovensku medzi 2004 a 2014, podľa vzdialenosti miesta vzniku lekárne k najbližšej lekárni v roku 2004 podľa krajov

2004 – 2014	v obci (0 min)	do 5 min od obce	do 10 min od obce	do 15 min od obce	do 20 min od obce	do 25 min od obce	do 30 min od obce
Bratislavský kraj	90	9	1	1	0	0	0
Trnavský kraj	74	10	7	1	0	0	0
Trenčiansky kraj	64	6	3	1	0	0	0
Nitriansky kraj	83	20	8	2	0	0	0
Žilinský kraj	81	4	4	2	1	0	0
Banskobystrický kraj	72	5	5	2	0	0	0
Prešovský kraj	79	3	0	4	1	0	0
Košický kraj	103	6	10	1	0	0	0
SPOLU	646	63	38	14	2	0	0
PODIEL	84,7 %	8,3 %	5,0 %	1,8 %	0,3 %	0,0 %	0,0 %

*Zdroj: vlastné spracovanie***Tabuľka 6.10: Počty lekární, ktoré pribudli v ČR medzi 2004 a 2014, podľa vzdialenosti miesta vzniku lekárne k najbližšej lekárni v roku 2004 podľa krajov**

2004 – 2014	v obci (0 min)	do 5 min od obce	do 10 min od obce	do 15 min od obce	do 20 min od obce	do 25 min od obce
Hlavní město Praha	59	0	0	0	0	0
Jihočeský kraj	12	0	1	2	0	0
Jihomoravský kraj	73	6	7	0	1	0
Karlovarský kraj	17	0	0	2	0	0
Kraj Vysočina	20	1	3	1	0	0
Královéhradecký kraj	26	1	1	0	0	0
Liberecký kraj	22	0	0	0	0	0
Moravskoslezský kraj	64	2	3	0	0	0
Olomoucký kraj	33	1	3	0	0	0
Pardubický kraj	26	0	4	0	0	0
Plzeňský kraj	22	5	2	2	0	0
Středočeský kraj	41	9	5	2	0	0
Ústecký kraj	18	2	2	3	0	0
Zlínský kraj	29	5	0	1	0	0
SPOLU	462	32	31	13	1	0
PODIEL	85,7 %	5,9 %	5,8 %	2,4 %	0,2 %	0,0 %

Zdroj: vlastné spracovanie



Pri pohľade na kraje, najhoršiu dostupnosť mal v roku 2004 Prešovský kraj, kde len 60,0 % obyvateľov malo lekárňu v obci a 92,9 % do 10 min. od obce. Ide zároveň o jediný kraj, kde sa do roku 2014 zhoršila dostupnosť lekárne priamo v obci (pokles zo 60,0 % na 58,9 %), aj keď v kraji pribudlo 87 lekární a dostupnosť do 10 min. od obce sa zvýšila na 95,3 %.

Aj v Českej republike sú vidno rozdiely medzi jednotlivými krajinami. Na rozdiel od Slovenska, v ČR nezodpovedá najnižšia hustota lekární (Ústecký kraj) aj ich najhoršej dostupnosti, ktorá je v Stredočeskom kraji (60,3 % obyvateľov má lekárňu v obci, hoci až 97,2 % do 10 min. od obce).

V roku 2004 sa podiel obyvateľov žijúcich v obci s lekárnou pohyboval od 62,4 % v Stredočeskom kraji po 100,0 % v Prahe. V žiadnom kraji však dostupnosť do 10 min. neklesla pod 95 % obyvateľov ani v roku 2004, ani v roku 2014. Mierne zhoršenie dostupnosti lekární je viditeľné v každom kraji. Aj keď za toto obdobie zaniklo 75 lekární v obciach, kde dnes nie je žiadna lekárňu, zároveň vznikli lekárne v 77 obciach, kde predtým lekárňu nebola. Táto zmena však súvisí najmä s tým, že medzi rokmi 2004 a 2014 rástol počet obyvateľov v obciach s horšou dostupnosťou lekární rýchlejšie než v obciach s dobrou dostupnosťou lekární.

Na rozdiel od ČR na Slovensku prišlo o lekárňu v obci za posledných 10 rokov len 17 obcí, pričom nová lekárňu pribudla až v 113 obciach, kde predtým lekárňu nebola.

Zo 763 lekární, ktoré na Slovensku pribudli medzi rokmi 2004 a 2014, až 84,7 % pribudlo v obciach, kde už existovala iná lekárňu, 13,2 % v obciach, ktoré mali lekárňu do 10 min od obce, a len 2,1% lekární v obciach, kde bola v roku 2004 lekárňu ďalej ako 10 min od obce, teda v lokalitách s menej dostupnou lekárenskou starostlivosťou.

Podobná situácia bola v Českej republike, kde 85,7 % lekární pribudlo v obciach, kde už existovala iná lekárňu, 11,7 % v obciach s dostupnosťou do 10 min. a len 2,6 % v obciach, kde bola v roku 2004 lekárňu vzdialená viac ako 10 min. od obce.

Toto potvrdzuje skúsenosti z iných krajín, kde v liberalizovaných trhoch lekárne vznikajú najmä v miestach, kde už existujú iné lekárne. (To dáva ekonomicky zmysel s ohľadom na veľmi dobrú dostupnosť už v roku 2004 a malý počet obyvateľov žijúcich v menej dostupnejších oblastiach.)

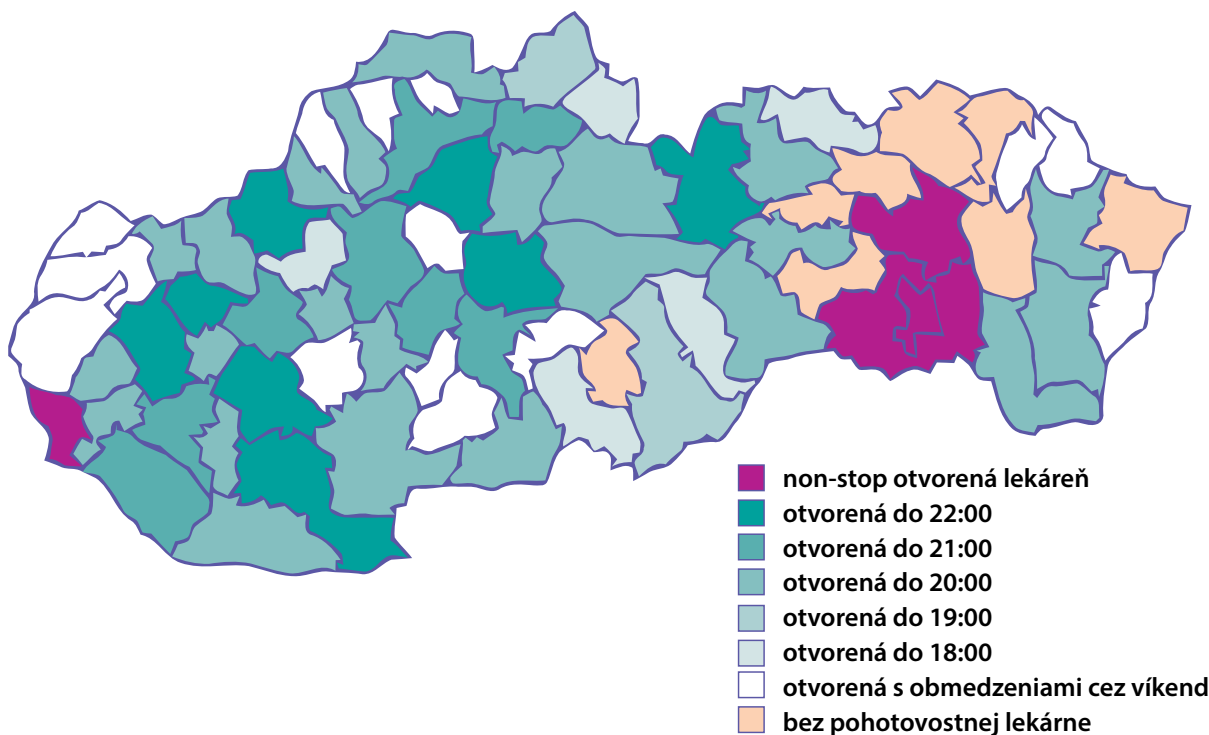
6.4 OTVÁRACIE HODINY LEKÁRNÍ A POHOTOVOSTNÉ SLUŽBY

Samotná prítomnosť lekárne v obci alebo blízko obce však nemusí byť postačujúca, ak má len obmedzené otváracie hodiny a pacient potrebuje liek rýchlo.

Pohotovostné služby na Slovensku zabezpečuje na svojom území VÚC (prostredníctvom farmaceuta samosprávneho kraja); každý VÚC si túto povinnosť zabezpečuje rôzne (*Graf 6.2*). Len v Bratislave (2 okresy), v Košiciach (všetky okresy) a v Prešove sú lekárne otvorené 24 hodín denne. Inde VÚC zabezpečuje služby len do 18:00, 20:00 alebo 22:00. V Detve je napríklad pohotovostná služba určená každý deň len do 15:00. V niektorých okresoch je zase pohotovosť určená len počas víkendov (spravidla do 12:00, pričom niekde je to len v sobotu). Až v 8 okresoch však pohotovosť nie je určená vôbec a pacienti sú tak nútení cestovať do susedných okresov (alebo počkať do rána najbližšieho pracovného dňa).

Dostupnosť liekov v nočných hodinách je na Slovensku veľmi obmedzená. Dostupnosť vybra-

Graf 6.2: Pohotovostné služby lekární na Slovensku, po okresoch, k 1. 7. 2014



Zdroj: internetové stránky VÚC, 2014

ných OTC liekov počas noci by vyriešil ich predaj na čerpacích staniach a v supermarketoch, podobne ako v niektorých iných európskych krajinách. Problém s dostupnosťou liekov na recept po ich predpísaní počas pohotovostnej služby by vyriešilo povolenie dispenzácie lekárom priamo na pohotovosti. V prípade, že by bola snaha zabezpečiť pohotovosť počas noci (pohotovosť od 18:00 – 8:00) v okresných mestách, pričom lekáreň, ktorá by túto pohotovostnú službu vykonávala by bola za ňu i finančne odmenená, ročný náklad na jej zabezpečenie by sa podľa nášho odhadu pohyboval okolo 12 mil. € (= 30 €/hod x 14 hod x 79 okresov x 365 dní).

Situácia s dostupnosťou liekov mimo pracovného času nie je lepšia ani v Českej republike, kde v roku 2014 poskytuje nepretržité pohotovostné služby 18 lekární, pričom až 9 z nich je na území Prahy (Tabuľka 6.11). Na rozdiel od Slovenska je v ČR táto služba finančne ohodnotená.

Tabuľka 6.11: Pohotovostní lékárny v České republice s 24-hodinovou službou

Kraj	Město	Počet
Jihomoravský	Brno	2
Jihočeský	České Budějovice	1
Karlovarský	Chodov	1
Královehradecký	Hradec Králové	1
Moravskoslezský	Ostrava	2
Plzeňský	Plzeň	2
Praha	Praha	9
SPOLU		18

Zdroj: SÚKL, 2014

Zároveň na území ČR existují lékárny s rozšířenou pracovní dobou, které mají otevřeno i v sobotu a neděli. Těch je v roce 2014 celkem 853.

Zákon uděluje kraji povinnost zabezpečit pohotovostní lékárenskou službu, Kraj na základě výběrového řízení zajistí tuto službu. Zavazuje



se ale hradit provozovateli lékárny za zajištění lékárenské pohotovostní služby náklady s tím spojené, přičemž by měl brát v potaz náklady na rozšířený provoz lékárny (osobní i provozní náklady). To se většinou zajišťuje pomocí smluvního měsíčního paušalu. Výše paušálu se odvíjí od konkrétní smlouvy mezi krajem a lékárnou. Z dostupných dat se roční paušal pohybuje v rozmezí desítek až stovek tisíc Kč. Smlouva pak dále upravuje i požadavky na minimální provozní dobu poskytování pohotovostní služby.

6.5 DOSTUPNOST LIEKOV

Sortiment liekov dostupných v lekárňach zaznamenal najväčší nárast po revolúcii v roku 1989, kedy na Slovensku a v ČR začali byť postupne registrované nové lieky zo západného sveta. Vstup liekov bol následne uľahčený prístupom do Európskej únie so spoločnou procedúrou registrácie liekov na európskej úrovni, resp. vzájomným uznávaním národných registrácií. Pokým kedysi museli výrobcovia lieky registrovať samostatne v každej krajine, v súčasnosti umožňuje spoločná európska procedúra registráciu na EÚ úrovni, ktorá je následne platná v každej členskej krajine, aj keď sa na Slovensku aj v ČR pred uvedením na trh vyžaduje ešte získanie kódov od lokálnych liekových agentúr (Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ŠÚKL v SR alebo SÚKL v ČR). Tento postup umožňuje oveľa rýchlejší vstup liekov na trh.

Ak chce výrobca zároveň predávať lieky zdravotníckym zariadeniam alebo za úhradu zdravotnej poisťovne, okrem samotnej registrácie musí požiadať o stanovenie ceny a úhrady. Na Slovensku rozhodovanie o získaní ceny a úhrady zastrešuje Ministerstvo zdravotníctva (pri úhrade nových liečiv na základe posudku Kategorizačnej komisie pre lieky) za podmienok stanovených v zá-

kone 363/2011. V Českej republike bol podobný systém rozhodovania presunutý do kompetencie SÚKL-u.

Dostupnosť liekov v posledných rokoch zvýšila aj tzv. generifikácia významných liekových skupín, t.j. príchod generík najmä v oblastiach ako je kardiovaskulárny systém, neurológia a psychiatria, ktoré zároveň znížili ceny a doplatky týchto liekov.

Rýchlosť vstupu nových liekov na trh na Slovensku a v ČR je v súčasnosti veľmi dobrá. Problémom pre dostupnosť sa však v posledných rokoch stáva sprísňovanie regulácie cien (na Slovensku môže byť cena lieku hrazeného z verejného zdravotného poistenia max. vo výške priemeru troch najnižších cien v EÚ, podobná regulácia je od 1. 4. 2012 aj v ČR, aj keď porovnanie je s obmedzenejším počtom krajín EÚ). Keďže porovnávanie cien liekov sa používa takmer vo všetkých krajinách EÚ, výrobcovia môžu v snahe získať lepšie cenové podmienky na významnejších trhoch v EÚ oddialiť vstup liekov na naše trhy, resp. niektoré lieky vôbec nepredávať (alebo stiahnuť z trhu). Aj keď táto prax je zatiaľ veľmi zriedkavá, v budúcnosti môže významnejšie ovplyvňovať dostupnosť liekov na trhu.

Snaha o zabezpečenie nízkych cien v akejkoľvek krajine je prirodzená, najmä ak ide o krajinu s menej výkonnou ekonomikou ako sú krajiny, s ktorými sa porovnáva (v tomto kontexte je síce otázne, či ekonomika na Slovensku zodpovedá druhej najnižšej v EÚ k akej je nastavená regulácia cien). Negatívnym dôsledkom však môže byť následný nedostatok liekov na trhu buď z dôvodu vyššie popísaného nedovezenia liekov na trh alebo jeho oddialenia, alebo, s čím sa stretávame častejšie, následným vývozom dovezených liekov do krajín, kde sa predávajú drahšie. Práve tento reexport liekov sa stáva v poslednom čase významným problémom v krajinách, kde sú ceny liekov nízke v porovnaní s inými krajinami.

Aj keď za nedostatkom liekov v posledných rokoch je viacero príčin (napr. výpadky vo výrobe, prioritizácia iných trhov a pod.) a ide o celosvetový problém, v našich krajinách je vo väčšine prípadov zapríčinený práve objemom reexportovaných liekov spojeným s limitáciou dodávok farmaceutických firiem v snahe tomuto reexportu predchádzať. Reexport totiž pre výrobcu znamená výpadok očakávaných príjmov, keďže v krajine, kam sa lieky dovezu, predá nižší objem liekov za vyššiu cenu. Rozdiel medzi cenami získava zvyčajne distribútor, ktorý liek v jednej z krajín nakúpi lacnejšie a v druhej predá drahšie, prípadne aj lekárne, ktorá ho distribútori na vývoz predala (ak ho nezískal priamym nákupom od výrobcu alebo od iného distribútora). Časť z profitu spravidla získava aj zdravotný systém v krajine, kam sa liek dovezie, preto je viacerými krajinami EÚ podporovaný.

Celkovo sa odhaduje, že reexport tvorí v EÚ 2 – 4 % všetkých predaných liekov, ale v niektorých krajinách tvoria lieky z paralelného dovozu významne vyššie percentá, napr. vo Švédsku, Dánsku či Holandsku (okolo 20 %), v Írsku (8 %) alebo vo Veľkej Británii (7 %). Reexport liekov v súčasnosti tvorí v celej EÚ objem viac ako 5,2 mld. eur ročne (EAEPC, 2013).

Krajiny, z ktorých sa lieky vyvážajú vo veľkej miere, majú nielen nízke ceny liekov, ale aj veľký objem trhu, ako Grécko a Španielsko. Pri menších trhoch však môže objem vyvezených liekov spôsobiť väčšie problémy s dostupnosťou liekov pre miestnych pacientov.

Od 1. 1. 2011 jsou distributoři v České republice povinni hlásit SÚKL dodávky léčivých přípravků do zahraničí. Seznamu nejvíce reexportovaných přípravků dominují Imunor, Detralex, Travatan, Tenaxum, Coaxil, Glucobay, Bonviva, Essentiale Forte, Novomix Flexpen a Remicade. Dalším distributorům v zahraničí pak byly nejvíce dodávány např. fyziologický roztok, Acylpyrin, Panadol, Avamys, Zaldiar, Procto-Glyvenol.

Podľa údajov českého SÚKL bolo v treťom štvrtroku roka 2013 z ČR vyvezených 2,17 % z celkového počtu balení liečiv a hodnota reexportovaných liečiv tvorila 6,62 % celkovej hodnoty všetkých liečiv (sukl.cz).

Iné odhady považujú objem reexportu v Českej republike za vyšší, vo finančnom vyjadrení 7,5 – 8,5 % celkových výdavkov na lieky (Novotný, 2014). Pri niektorých liekoch tvorí reexport až viac ako 50 % z dovezených liekov (*Tabuľka 6.12*). Lieky putujú najmä do Nemecka, Rakúska, Veľkej Británie a škandinávskych krajín (Šimůnková, 2013).

Na Slovensku môže liek vyviezť len distribútor (alebo výrobca, ktorý liek vyrobil), ktorý má od roku 2013 povinnosť oznámiť SÚKL-u 30 dní pred plánovaným vývozom. V prípade, ak SÚKL tento vývoz v tomto období nezamietne, distribútor má 3 mesiace na to, aby vývoz uskutočnil. Skutočne vyvezený objem liekov musí vývozca následne oznámiť SÚKL-u do 7 dňoch od jeho vývozu.

Tabuľka 6.12: Reexport vybraných liekov v ČR

Prípravok	Počet balení v ČR (2011)	Počet balení z ČR identifikovaných v Nemecku	Podiel paralelného exportu
Berodual N 200DF/10 ML	418 486	167 170	40 %
Micardis Plus 80/12,5 MG	52 686	28 517	54 %
Micardis 28x80mg	769 511	290 669	38 %

Zdroj: Šimůnková podľa AIFP, 2013



ŠÚKL môže zakázať vývoz oznámeného lieku v prípade, ak je liek nedostatkový a jeho vývozom by bolo ohrozené poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

Za obdobie prvých 9 mesiacov 2013 bolo podaných 10 366 oznámení od 26 distribučných spoločností o plánovanom vývoze liekov do 19 krajín EÚ, najčastejšie ČR, Nemecka, Litvy a Veľkej Británie. Celkovo bol plánovaný vývoz viac ako 2,2 mil. balení pre 510 liekov (245 liečiv), najmä pre lieky Lyrica, Clexane, Azilect, Helicid a Januvia. Na základe analýzy dostupnosti ŠÚKL v 38 prípadoch využil zákonnú možnosť zakázať vývoz prípravkov Clexane, Lyrica, Azilect a Inspra (Mazag, 2013). Len za prvých 6 mesiacov roku 2014 už bolo zamietnutých až 136 žiadostí pre 8 distribútorov a 12 liečiv (ŠÚKL, 2014). ŠÚKL však priamo zverejňuje len informácie o zakázaných vývozoch, nie o objeme povolených vývozov a skutočných vývozoch.

V rozhovore pre časopis Nový poradca lekárnikariaditeľ ŠÚKL-u uviedol, že za prvých 9 mesiacov 2013 sa vyviezlo asi 1 % z celkového počtu liekov, ktoré sa u nás používajú (Nemec J., Nový poradca lekárnikar, 7/2013). Tieto oficiálne údaje o vývoze sú však oveľa nižšie, než naznačujú údaje, keď si farmaceutické firmy porovnávajú, koľko liekov doviezli na trh a koľko z nich sa spotrebovalo. Jedna z firiem uviedla, že ich odhady sú vyššie až o 50 % (Folentová, 2014). ŠÚKL, ktorý vykonáva kontrolu aj u distribútorov, však žiaden vývoz mimo nahlásenia nezaevidoval.

Problém s nedostatkom liekov sa na Slovensku stále zhoršuje. Kým v novembri 2013 zverejnila SLeK zoznam viac ako 170 liekov, ktoré sú na Slovensku nedostatkové, v júli 2014 obsahoval podobný zoznam zo siete Dr. Max už viac ako 300 položiek. Toto rozširovanie zoznamu je spôsobené aj domino efektom, kedy jeden nedostatkový liek zapríčiní nedostatok jeho najbližšej alternatívy, ktorou je nahrádzaný.

Problémy s dodaním liekov pacientov hlásia všetci na trhu: výrobcovia dovezú lieky v dostatočnom objeme na trh (často vyššie než potreba), distribútori však aj tak nedokážu zabezpečiť požiadavky jednotlivých lekární v plnej miere, preto dodávky rozdeľujú podľa ich podielov na trhu, prípadne v extrémnych prípadoch liek dodajú až na základe zaslaného scanu receptu (so začlenenými osobnými údajmi). Aj keď k reexportu môže dochádzať na ktorejkoľvek úrovni, v súčasnosti najuvádzanejšou cestou je zber liekov aj po pár kusov krabičiek z lekární niektorou z distribučných firiem, ktorá ich následne vyvezie do zahraničia.

Aj keď reexport je v súlade s platnou legislatívou, zapojenie sa distribútorov alebo lekární do vyvážania liekov do zahraničia, ktoré následne chýbajú pacientom, je možno považovať za neetické. Viacerí ľudia v sektore však pripomínajú, že jedine reexport v súčasnosti udržiava mnohé lekárne na trhu. Tie by sa vzhľadom na klesajúce marže a predaje liekov, ako aj zvyšujúci sa počet lekární, dnes na trhu udržali len ťažko. Podľa odhadov sa počet takto sa živiacich lekární dnes na Slovensku pohybuje od 20 – 50 %. Takéto lekárne pritom nie je problém identifikovať aj podľa neštandardnej spotreby liekov – náhle nárasty objednávok a podobne a distribútori si tieto analýzy dnes aj robia. Napriek tomu sú však povinní lieky dodávať aj týmto lekárniam, podmienky však pre nich často nastavujú prísnejšie (vyžiadanie scanov receptov pre nedostatkové lieky).

Aj napriek nedostatku liekov na trhu, údaje o spotrebe týchto liekov (lieky uhradené zdravotnými poisťovňami podľa NCZI) hovoria o ich neustálom raste, ktorý je vyšší než rast celého trhu. Toto platí na celú skupinu nedostatkových liekov, aj pre viaceré najviac sa spomínajúce nedostatkové lieky. 170 liekov podľa zoznamu SLeK nedostatkových liekov narástlo vo 4. kvartáli 2013 oproti rovnakému obdobiu predchádzajúceho roka o 7,4 %, pričom celý trh

hradených receptových liekov naopak poklesol v rovnakom období v počtoch balení o 0,6 %. Pri Lyrice síce 300mg balenie kleslo o 2,8 %, avšak najčastejšie sa používané 75 mg a 150 mg balenia stúpili o 8,3 % a 10,4 %. Ďalší z liekov, Azilect, narástol o 1 %. Naopak, pri Clexane a Inspre je možné pozorovať 20 až 30%-ný pokles v spotrebách medzi týmito obdobiami.

Samozrejme, rast spotreby týchto liekov neznamená, že spotrebované lieky postačovali na tú potrebu pacientov, ktorá tu bola. Avšak ich rast a súčasný nedostatok môže vzbudzovať podozrenie, že časť vyvezených liekov mohla byť zároveň vykázaná na úhradu aj poisťovni. Toto podozrenie potvrdzujú aj informácie od ZP Dôvera, ktorá pri svojich kontrolách zaznamenala zvýšený počet falošných receptov týkajúcich sa práve takýchto liekov.

Aj keď nedostatok liekov je dnes významným problémom zdravotníctva, MZ SR túto situáciu nerieši koncepčne alebo úpravou legislatívy, namiesto toho využíva možnosť sankcie výrobcov zo zákona, ak nezabezpečia dostatok lieku na trhu. MZ SR takto na podnet pacientov udelilo v minulom a tomto roku niekoľko pokút vo výške 10 000 eur za nedostupnosť liekov.

6.6 ZÁVERY A ODPORÚČANIA PRE ZLEPŠENIE DOSTUPNOSTI

Geografická dostupnosť lekární je na Slovensku aj v Českej republike veľmi dobrá, pričom významný nárast lekární medzi rokmi 2004 a 2014 mal na ňu len veľmi malý efekt. Väčšina nových lekární vznikla v mestách a obciach, kde sa už lekáreň nachádzala.

Problémom pri dostupnosti sú však pohotovostné služby, ktoré nie sú definované z pohľadu

územia, ani času, v ktorom majú poskytovať svoje služby. Toto vedie k rozdielom v dostupnosti pohotovostných služieb, kedy sa aj v Česku, aj na Slovensku poskytujú nadštandardné pohotovostné služby vo veľkých mestách (7 z 8 lekární s 24-hodinovou službou na Slovensku sú v Bratislave a Košiciach a 9 z 20 pohotovostných lekární je v Prahe), pričom v iných regiónoch je zabezpečená pohotovosť len formálne (do 15:00) alebo vôbec nie (v 8 okresoch pohotovostná služba vôbec nie je určená).

Situáciu s pohotovostnými službami by vyriešila jasnejšia definícia času, v akom má byť táto služba zabezpečená pričom by sa mohla zväziť aj väčšia vzdialenosť pacienta od lekárne a napr. zabezpečovať služby pre pacienta najďalej v susednom okrese (pacient by tak mal ďalej do lekárne, ale mal by ju otvorenú naozaj aj mimo bežných prevádzkových hodín). Vyžadovanie dlhších otváracích hodín, najmä v regiónoch s menším počtom obyvateľov, by malo byť spojené s finančnou odmenou príslušným lekárniam.

Najväčším problémom dostupnosti (a pravdepodobne aj zabezpečovania lekárenskej starostlivosti vôbec) sa však v súčasnosti stáva problém s nedostatkom liekov, pričom vyriešiť túto situáciu nie je aj vzhľadom na legislatívu EÚ ľahké. Vývoz liekov nie je možné zakázať vzhľadom na voľnosť pohybu tovarov v EÚ. Už aj súčasná legislatívna úprava na Slovensku (možnosť ŠÚKL-u zakázať vývoz určitého lieku pri jeho nedostatku pre pacientov) môže byť v rozpore s pravidlami EÚ a je už prešetrovaná v Bruseli. Ak by padlo rozhodnutie, že sa ňou porušili pravidlá o voľnom obchode, Slovensko musí ustanovenie zrušiť a hrozí mu pokuta.

Jedným z možných riešení je menej prísna regulácia cien liekov, kedy by nákup liekov u nás prestal byť pre vývozcov výhodný. Otázka však znie, ako vysoké ceny by sme museli mať, aby sme prestali byť atraktívni pre vývozcov a či by sa následne nestali lieky pre pacientov nedo-



stupné z finančných dôvodov. Keďže sa ceny referencujú na úroveň priemeru 3 najnižších cien (v ČR z užšieho zoznamu krajín), znamená to, že výrobcovia v jednej až dvoch iných krajinách EÚ akceptovali nižšiu cenu ako u nás, preto táto požiadavka nemôže byť považovaná zo strany štátu za úplne neopodstatnenú (taká by mohla byť, ak by sme žiadali cenu nižšiu než kdekoľvek inde). Takýto alebo podobný postup referencovania cien sa pritom postupne používa už takmer v každej krajine EÚ. Na rozdiel od iných krajín sa pritom na Slovensku porovnávajú len ceny rovnakých balení, čo môžu výrobcovia obchádzať uvádzaním rôznych veľkostí balenia na rôzne trhy (napr. 28 vs. 30-tabletkové balenia). Vzhľadom na už aj tak vysoké náklady na lieky na Slovensku a potrebu významného navýšenia cien tak považujeme toto riešenie za nevhodné.

Ďalším z diskutovaných riešení, s ktorým prišla SLeK, je zákaz predaja liekov od lekárne inému distribútorovi, než ktorý jej liek dodal. Takéto opatrenie bolo zavedené aj v ČR, aj keď tam zatiaľ nedonieslo očakávané výsledky. Takéto opatrenie by však zabránilo lekárňam podieľať sa na reexporte a obmedzilo by dostupnosť liekov pre distribučné firmy zaoberajúce sa čisto vývozom liekov. Toto opatrenie považujeme za pozitívne, aj keď ide o vylúčenie len jednej cesty vývozu, a preto je možné očakávať snahu nahradiť tento spôsob inou formou.

Pozitívny efekt by mohla mať aj elektronizácia receptov v rámci eHealth, tá je však stále v nedohľadne. Niektoré poisťovne (ZP Dôvera) sa preto snažia vytvoriť elektronické recepty vo vlastnej réžii (ktoré by existovali paralelne popri zákonom povinných papierových), budú však pri tom čeliť problémom s napojením ambulantných lekárov na internet.

Pre zabezpečenie dostupnosti liekov je dôležitá aj prísna kontrola zo strany štátu (ŠÚKL) aj poisťovní.

ODPORÚČANIA HPI:

- **definovať pohotovostnú službu** lekárni podľa času a dostupnosti od pacienta,
- **zabezpečiť financovanie pohotovostnej služby**, alebo ju nahradiť dispenzáciou liekov na pohotovosti a vybraných voľno predajných liekov mimo lekární,
- **zakázať predaj liekov lekárňou inému distribútorovi** než tomu, ktorý jej liek dodal,
- **zaviesť ePreskripciu**,
- **zintenzívniť kontrolu nad dostupnosťou liekov** v súlade s platnou legislatívou.





7 ANALÝZA VÝVOJA LEKÁRENSKÉHO TRHU: EFEKTÍVNOSŤ

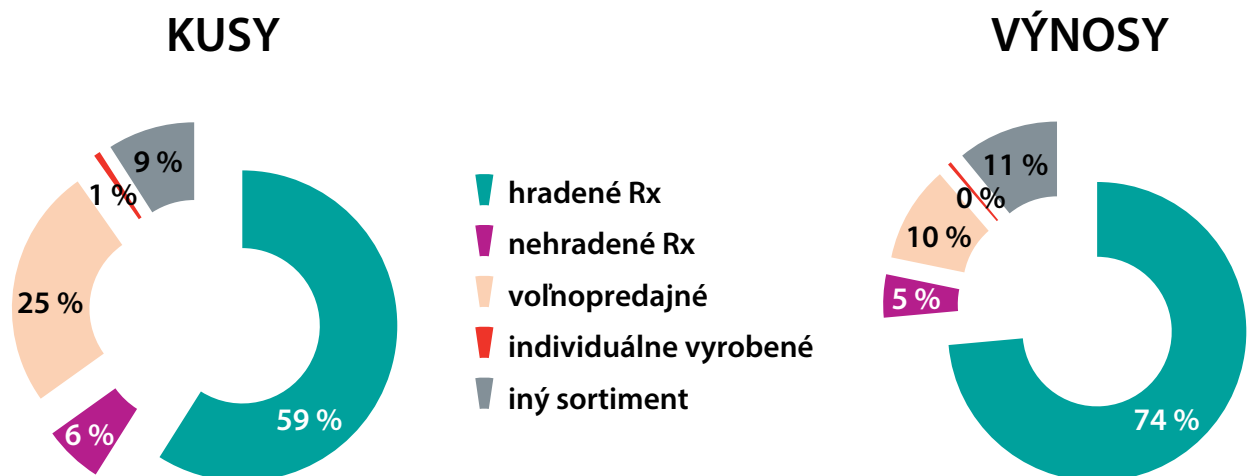
7.1 ŠTRUKTÚRA OBRATU LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI

Lieky tvoria len časť sortimentu lekárni. Okrem liekov lekárne môžu predávať aj zdravotnícke pomôcky alebo doplnkový sortiment. V § 24 ods. 3 zákona 362/2011 Z. z. sa definuje doplnkový sortiment ako nekategorizované dietetické potraviny, detská výživa, prírodné liečivé vody, prírodné minerálne vody, potraviny na osobitné výživové účely, kozmetické výrobky, registrované veterinárne lieky a iné výrobky určené na ochranu a podporu zdravia ľudí a zvierat, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh. Pri samotných liekoch má zmysel (z pohľadu financovania a možností výdaja) rozlišovať medzi recep-

tovými (vo väčšine plne alebo čiastočne hrazené zdravotnými poisťovňami) a voľnopredajnými liekmi (spravidla plne hrazené pacientom).

Obrat z liekov na Slovensku vo všeobecnosti tvorí asi 89 % z obratu lekárni (z toho asi 74 % hrazené receptové lieky, 5 % nehrazené receptové lieky a 10 % voľnopredajné lieky) a zvyšok tvorí doplnkový sortiment (*Graf 7.1*). V ČR je podiel doplnkového sortimentu o niečo vyšší (14 %). Tieto pomery sa však v jednotlivých lekárňach môžu líšiť najmä v súvislosti od charakteru alebo lokalizácie lekárne. Lekárne, ktoré sú súčasťou alebo v blízkosti zdravotníckych zariadení majú relatívne vyššie podiely receptových liekov a naopak v lekárňach umiestnených v obchodných centrách alebo pri supermarketoch má relatívne vyššie podiely doplnkový sortiment a voľnopredajné lieky.

Graf 7.1: Priemerný podiel sortimentu v lekárňach na Slovensku v roku 2013 v kusoch a výnosoch



Zdroj: dáta NCZI, prepočty vlastné spracovanie, 2014



7.2 FINANCOVANIE LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI V SR A ČR

Financovanie lekárenskej starostlivosti je na Slovensku a v ČR závislé práve na type sortimentu, ktorý lekárne predáva. Pokiaľ pri doplnkovom sortimente je tvorba cien plne na rozhodnutí výrobcu, distribútora a lekárne, pri voľnopredajných liekoch sa regulujú len maximálne marže a pri liekoch hradených z verejného zdravotného poistenia je cenotvorba na každej úrovni prísne regulovaná legislatívou.

SLOVENSKO

Regulácia cien a obchodných prirážok je na Slovensku závislá od typu sortimentu (liek, zdravotnícka pomôcka, dietetická potravina alebo iný sortiment) a úhrady zo zdravotného poistenia (hradené alebo nehradené). (*Tabuľka 7.1*)

Najväčšiu časť predajov tvoria receptové lieky plne alebo čiastočne hradené zo zdravotného poistenia (približne 74 % v roku 2013) a patria aj k najviac regulovanému sortimentu. Štát prostredníctvom minis-

terstva zdravotníctva stanovuje každému lieku maximálnu cenu, za ktoré môže lieky predávať výrobca, ako aj maximálnu obchodnú prirážku pre distribútora a lekárne. Do roku 2007 boli maximálne obchodné prirážky distribútorov a lekární stanovené ako percento z ceny liekov: do roku 2005 ako 13 % pre distribútorov a 21 % pre lekárne a od 1. 1. 2006 na úrovni 11 % a 21 % (okrem toho bola od 1. 5. 2005 vakcínam a finančne náročným liekom určená nižšia maximálna prirážka). Od januára 2008 sa na Slovensku zaviedla tzv. degresívna obchodná prirážka pre lekárne aj pre distribučnú spoločnosť. O degresívnej obchodnej prirážke hovoríme vtedy, ak podiel ceny obchodného výkonu distribučného a lekárenskeho reťazca ku koncovej cene lieku klesá so stúpajúcou koncovou cenou lieku (čím drahší liek, tým nižšia prirážka v %, *Tabuľka 7.2*). V čase svojho zavádzania bola degresívna prirážka stanovená voči lekárniam ako neutrálna, t.j. aby pri rovnakom objeme spotrieb liekov ako bol v čase zavádzania získali lekárne rovnaký objem celkových zdrojov. V skutočnosti však došlo jej zavedením k poklesu priemerného percenta obchodnej prirážky lekární za receptové lieky z 21 % na 16,1 % v roku 2008 a toto percento kleslo v 2013 až na 15,4 % (*Graf 7.2*).

Tabuľka 7.1: Regulácia cien a obchodných prirážok lekární na Slovensku

	liek	zdravotnícka pomôcka	iný sortiment
plná alebo čiastočná úhrada zo ZP	hradené receptové lieky	regulácia cien aj obchodných prirážok	regulácia cien aj obchodných prirážok (hradené dietetické potraviny)
	A-lieky		
	nemocničné a ambulantné lieky		
	IPL	taxa laborum	
bez úhrady	voľnopredajné lieky	bez regulácie	bez regulácie
	receptové lieky bez úhrady		

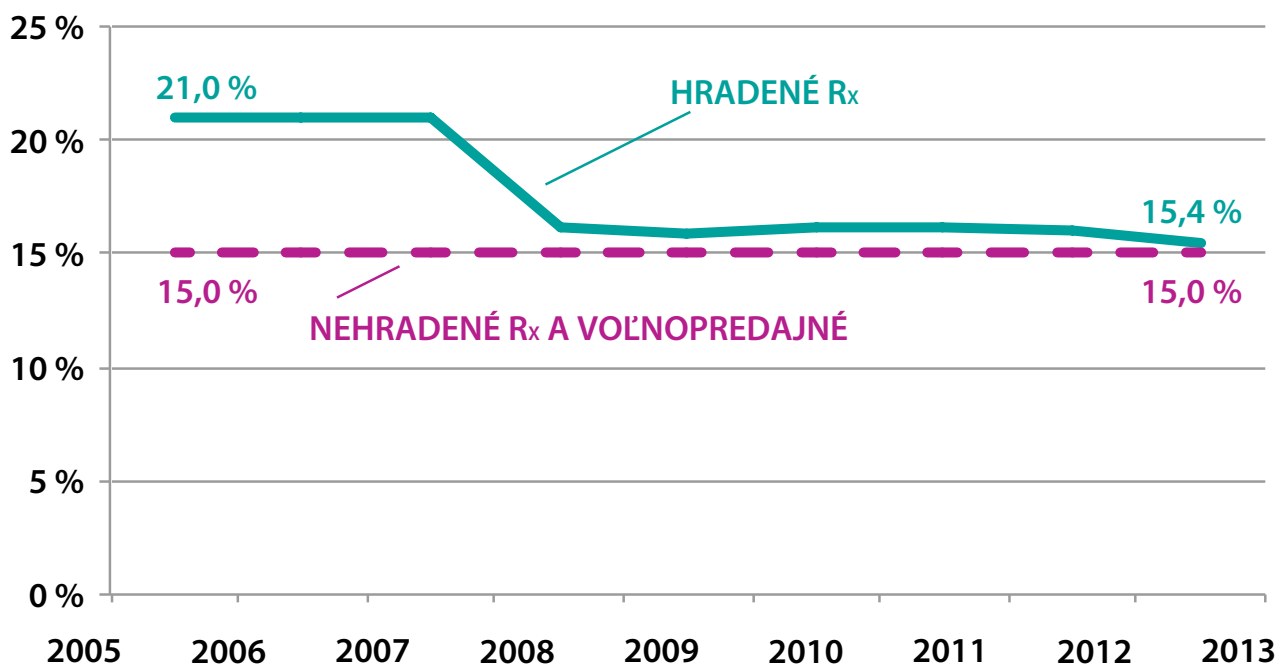
Zdroj: vlastné spracovanie podľa Opatrenia MZ SR č. 07045/2003-OAP z 30. decembra 2003, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v aktuálnom znení, 2014

Tabuľka 7.2: Maximálna obchodná prirážka distribútorov a lekární na Slovensku po roku 2008

	Maximálna cena obchodného výkonu v eurách a percentách	
	u držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a dodávateľa dietetických potravín	u držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni
od 0,00 do 2,66	0,00 € 14,10 %	0,00 € 32,90 %
od 2,67 do 5,31	0,37 € + 11,10 % základu presahujúceho 2,66 €	0,87 € + 25,90 % základu presahujúceho 2,66 €
od 5,32 do 7,97	0,67 € + 8,10 % základu presahujúceho 5,31 €	1,56 € + 18,90 % základu presahujúceho 5,31 €
od 7,98 do 13,28	0,88 € + 5,10 % základu presahujúceho 7,97 €	2,06 € + 11,90 % základu presahujúceho 7,97 €
od 13,29 do 23,24	1,16 € + 3,30 % základu presahujúceho 13,28 €	2,70 € + 7,70 % základu presahujúceho 13,28 €
od 23,25 do 39,83	1,48 € + 2,70 % základu presahujúceho 23,24 €	3,46 € + 6,30 % základu presahujúceho 23,24 €
od 39,84 do 73,03	1,93 € + 2,40 % základu presahujúceho 39,83 €	4,51 € + 5,60 % základu presahujúceho 39,83 €
od 73,04 do 165,97	2,73 € + 2,25 % základu presahujúceho 73,03 €	6,37 € + 5,25 % základu presahujúceho 73,03 €
od 165,98 do 331,94	4,82 € + 2,10 % základu presahujúceho 165,97 €	11,25 € + 4,90 % základu presahujúceho 165,97 €
od 331,95 do 663,88	8,31 € + 1,95 % základu presahujúceho 331,94 €	19,38 € + 4,55 % základu presahujúceho 331,94 €
viac ako 663,88	14,78 € + 1,80 % základu presahujúceho 663,88 €	34,48 € + 4,20 % základu presahujúceho 663,88 €

Poznámka: Základom pre maximálnu cenu obchodného výkonu je skutočne účtovaná cena od výrobcu alebo dovozcu v eurách.

Zdroj: Opatrenie MZ SR č. 07045/2003-OAP z 30. decembra 2003, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v aktuálnom znení, 2014

Graf 7.2: Vývoj regulovaných obchodných prirážok lekární podľa typu sortimentu v percentách


Zdroj: vlastné spracovanie podľa Opatrenia MZ SR č. 07045/2003-OAP z 30. decembra 2003, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v aktuálnom znení a spotrieb liekov podľa NCZI, 2014



Obchodná prirážka je stanovená ako maximálna a pripočítava sa ku skutočnej nákupnej cene lieku, v praxi sa však vo väčšine prípadov aplikuje maximálna suma oboch prirážok, aj keď distribútori zvyčajne prenechávajú časť svojej prirážky lekárňam – podľa informácií z trhu sa blíži skutočná obchodná prirážka distribútorov k 3 %, zvyšok získavajú lekárne. Podiel získanej prirážky distribútora nie je vždy rovnaký – môže byť vyšší alebo nižší v závislosti na tovare (napr. pri snahe distribútora vyskladniť určité lieky) alebo obchodného vzťahu medzi distribútorom a lekárňou (podmienky splatnosti, vyššia vyjednávacía sila pri sietach lekární). (Tabuľka 7.3)

Lieky nehradené zo zdravotného poisťenia (či už predpísané na recept alebo voľnopredajné) nemajú regulovanú cenu, avšak od 1. 5. 2005 majú určenú maximálnu obchodnú prirážku na úrovni 5 % pre distribútora a 15 % pre lekára.

Ďalší sortiment lekární tvoria **A-lieky**, ktoré si nakupuje poskytovateľ a sú mu následne uhradené nad rámec vykonaného výkonu, a lieky dodávané poskytovateľom ZS „pre vlastnú spotrebu“, t.j. nehradené nad rámec bežnej úhrady zdravotnej starostlivosti. Regulácia cien pre tieto je rovnaká s hradenými receptovými liekmi, pričom obchodná prirážka je stanovená spoločne pre distribútora a lekára, ale len do výšky prirážky, aká je pre receptové hradené lieky stanovená pre distribútora. Veľká časť týchto liekov však neprechádza cez verejné, ale cez nemocničné lekárne.

Vzhľadom na neexistujúcu reguláciu a obmedzené informácie o predajoch **doplnkového sortimentu**, údaje o príjmoch lekární z doplnkového sortimentu nie sú známe, preto pre tieto údaje používame náš odhad. Cenu ovplyvňuje existencia vyššej konkurencie (možnosť predaja tohto typu sortimentu aj mimo lekární) ako aj voľnosť tvorby cien. Môžeme preto predpokladať, že marža v tejto skupine sortimentu sa pohybuje na úrovni marže v iných retailových sektoroch, t.j. okolo 15 – 20 % z ceny.

Časť sortimentu lekární tvoria aj **zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny**, ktoré majú pri úhrade zdravotnou poisťovňou tiež regulované ceny a obchodné prirážky.

Posledným dôležitým typom sortimentu lekární sú **individuálne pripravované lieky (IPL)**. Tieto pripravujú lekárne vo vlastných laboratóriách na základe receptu od lekára. Ceny za IPL stanovuje MZ SR ako tzv. taxa laborum za jednotlivé výkony pri príprave týchto liekov. Výsledná cena lieku sa následne určí ako súčet týchto výkonov. Výška cien za taxa laborum sa od roku 2004 približne zdvojnásobila.

Samotná spotreba IPL sa v počte balení od roku 2005 do roku 2013 viac ako zdvojnásobila a náklady narástli o viac ako 4,7-násobne (Graf 7.3).

Výsledná cena liekov závisí aj od výšky DPH. V roku 2004 mali lieky DPH na úrovni 19 % ako všetky ostatné tovary. Od 1. 1. 2007 sa DPH na lieky znížila na 10 %, ktorú majú až doteraz.

Tabuľka 7.3: Obrat hradených receptových liekov a marža lekárne na týchto liekoch

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
kusy v mil.	84,7	90,3	91,9	97,9	95,5	94,4	90,6	84,3	84,2
celkové náklady (s DPH) v mil. eur	850,8	1 005,0	1 013,6	1 104,5	1 147,4	1 125,5	1 073,3	963,4	975,1
marža lekárne (s DPH) v mil. eur	147,7	174,4	175,9	153,4	157,1	156,5	149,7	133,5	130,4
priemerné % obchodnej prirážky	21,0 %	21,0 %	21,0 %	16,1 %	15,9 %	16,1 %	16,2 %	16,1 %	15,4 %

Zdroj: spotreby liekov NCZI, výpočty marží vlastné spracovanie, 2014

Samostatným příjmom lékárne sú **poplatky pacientov za recept vo výške 0,17 €**, ktoré boli na Slovensku zavedené v roku 2003. Pri predpokladanom priemernom počte 2 lieky na recept, predstavuje táto suma cca 0,7 mil. € za všetky recepty a priemerne menej ako 0,4 % marže lekárne.

ČESKÁ REPUBLIKA

Také v ČR je příjem lékáren složený z marže z ceny léku a regulačních poplatků ve výši 30 korun za recept, který platí pacient a který je plně příjmem lékárny. Při zavedení regulačních poplatků se obchodní přírůžka snížila v průměru tak, že jejich příjem spolu s regulačními poplatky zůstal přibližně stejný. Regulační poplatky se po jejich zavedení staly konkurenčním nástrojem mezi lékárnami a některé lékárny ho nevybírají, resp. po jeho výběru následně poskytují slevu ve stejné výši.

Podobně jako na Slovensku, i v ČR byly v roce 2004 marže stanovené procentem z ceny léku. S účinností od 1. 8. 2006 byla zavedena degressivní obchodní přírůžka, která je stanovena jako společná pro distributora a lékárnu.

Původně byla tato přírůžka stanovena 7 cenovými pásmy, kde se s pohybovala od 10 % pro léky s cenou nad 5 000 Kč do 33 % pro léky s cenou do 150 Kč. Později bylo přidáno osmé pásmo a rozsah procent byl rozšířen (*Tabuľka 7.4*).

Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP) je skupina léčiv připravovaná v souladu s platnou vyhláškou č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi. IPLP jsou připravované na základě lékařského rozpisu a vydávané v lékárnách na základě receptu. Jedná se o léčiva částečně nebo plně hrazené. Cenotvorba spadá do skupiny věcně usměrňovaných cen.

Přehled (*Graf 7.4*) vychází z údajů poskytnutých zdravotními pojišťovnami dle celoroční spotřeby IPLP. Vliv na finanční vyhodnocení IPLP má za rok 2012 zvýšení DPH na 14 % (z původních 10 %) a navýšení ceny za práci – taxy laborum. V roce 2013 pak došlo k navýšení DPH na 15 %. Vlivem výše zmíněného, i když spotřeba IPLP každý rok klesá, náklady spojené s IPLP rostou.

Tabuľka 7.4: Maximálna obchodná prírůžka distribútorov a lekární v ČR

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sadzba	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	37 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	6,00
3	300,01	500,00	24 %	33,00
4	500,01	1 000,00	20 %	53,00
5	1 000,01	2 500,00	17 %	83,00
6	2 500,01	5 000,00	14 %	158,00
7	5 000,01	10 000,00	6 %	558,00
8	10 000,01	9 999 999,00	4 %	758,00

Zdroj: 1/2013/FAR Cenový předpis MZ ČR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely



7.3 FINANCOVANIE LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI V ZAHRANIČÍ

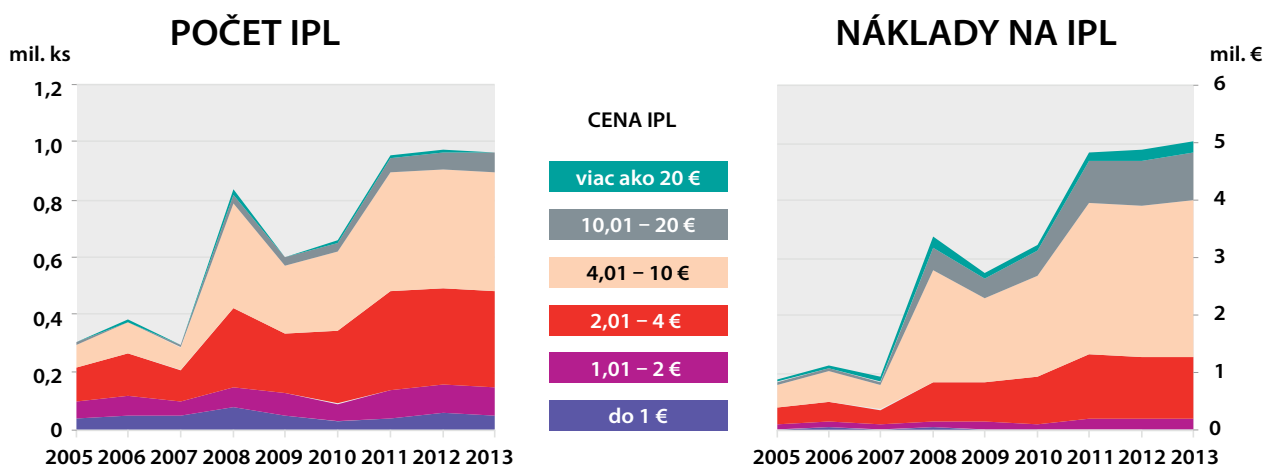
Obchodné prirážky lekárni sú regulované vo všetkých krajinách EÚ (*Tabuľka 7.5*). Okrem Cypru a Malty, kde sa obchodné prirážky aplikujú len na nehradené lieky, vo všetkých ostatných EÚ krajinách sa regulácie aplikujú na lieky hradené z verejných zdrojov. Niektoré krajiny

regulujú prirážky rovnako pre celý trh (napr. Estónsko, Grécko, Španielsko, Lotyšsko), iné majú rozdielny prístup pre hradené a pre nehradené lieky (napr. Rakúsko, Belgicko).

Obchodné prirážky lekárni v EÚ sa stanovujú jedným z troch spôsobov, resp. ich kombináciou:

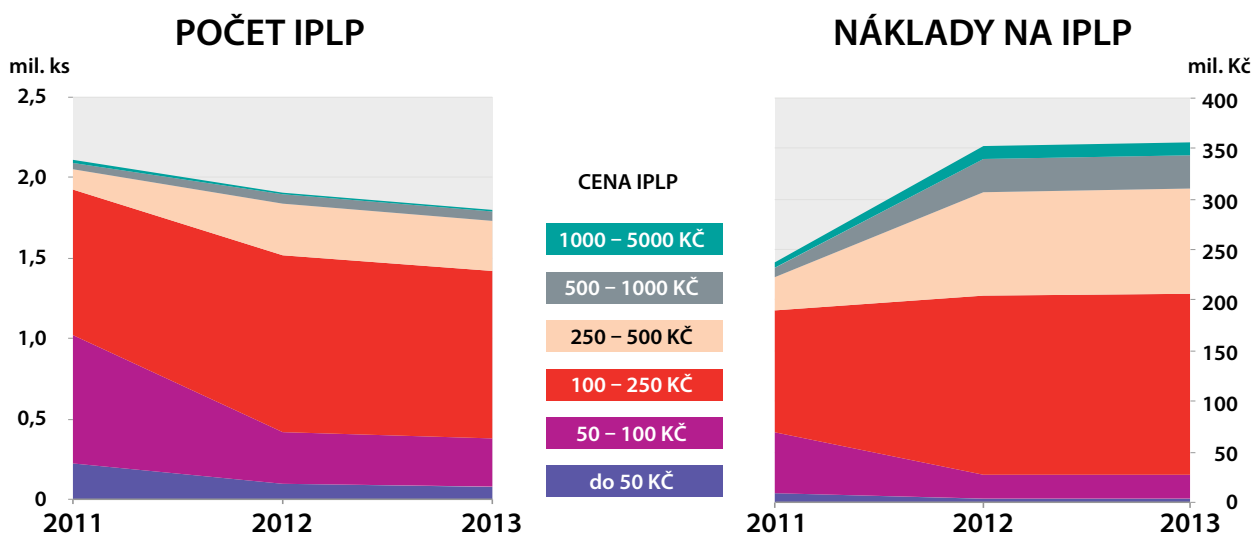
1. degresívne,
2. percentuálne (t.j. fixné % z ceny lieku),
3. platba za výdaj.

Graf 7.3: Vývoj spotreby individuálne pripravovaných liekov na Slovensku v počte kusov a v nákladoch, 2005 – 2013



Zdroj: NCZI, 2014

Graf 7.4: Vývoj spotreby individuálne pripravovaných liečivých prípravkov v Českej republike v počte kusov a v nákladoch, 2011 – 2013



Zdroj: SÚKL, 2014

Tabuľka 7.5: Prehľad regulácie odmeňovania lekárni v krajinách EÚ

Krajina	Rozdielna prirážka na rôzne lieky	Typ obchodnej prirážky	Platba za výdaj	iné platby	Priemerná marža lekárne z predajnej ceny
Belgicko		degresívna, < 5 kategórií cena výrobcu: < 60 €: 6,04 %, > 60 €: 3 624 € + 2 %	3,88 € za položku	pacient platí 1,19 € za výdaj určitých liekov	
Bulharsko		degresívna < 5 kategórií			18 – 22 % (2007)
Cyprus	prirážka len na nehradené lieky	percentuálna			
Česká republika		degresívna, 5 až 9 kategórií		30 Kč za recept od pacienta	
Dánsko		percentuálna (8,8 % na PPP + 1,80 € za položku)	1,34 € za položku	ďalšie poplatky za telefonický recept (DKK 4.80), výdaj mimo bežných hodín (DKK 12.00), dovoz lieku (DKK 12.00)	19,3 % (2009)
Estónsko		degresívna, 5 až 9 kategórií	progresívna platba za položku: cena < 1,28 €: 0,38 € cena 1,29 – 44,73 €: 0 € cena > 44,74 €: 5,11 €		19 % (2009)
Fínsko		degresívna, 5 až 9 kategórií	0,42 € za položku		23,6 % (2008)
Francúzsko	rovnaká suma pre lekáreň za generiká ako za originál	degresívna, < 5 kategórií (26,1 % – 6 %)	0,53 € za položku	špeciálna odmena (28 €) pre nemocničné lekárne pri výdaji ambulantným pacientom	
Grécko		percentuálna			
Holandsko		závislá na zľavách	7,65 € za položku	platby za doplnkové služby: napr. 15,31 € za výdaj lieku večer/cez víkend alebo za individuálnu prípravu	
Írsko	rôzne schémy pre rôzne druhy liekov	percentuálna	rôzna podľa druhu lieku a schémy; lekárne dostávajú 5 € za prvých 1 667 vydaných liekov, 4,50 € za nasledujúcich 833, a 3,50 € za všetky ďalšie vydané lieky v danom mesiaci		



Krajina	Rozdielna prirážka na rôzne lieky	Typ obchodnej prirážky	Platba za výdaj	iné platby	Priemerná marža lekárne z predajnej ceny
Litva		degresívna, 5 až 9 kategórií			
Lotyšsko		degresívna, 5 až 9 kategórií			19 % (2009)
Luxembursko	vyššie marže za importované lieky z krajín mimo Belgicka	percentuálna			46,7 – 50,2 % (2007)
Maďarsko		degresívna, 5 až 9 kategórií			19,4 % (2005)
Malta	marže len na nehradené lieky	percentuálna			20 % (pre nehradené lieky)
Nemecko		percentuálna (3 %)	8,10 € za položku		24 % (2004)
Poľsko		degresívna, >9 kategórií (40 – 12 %)			
Portugalsko		percentuálna (18,25 %)			18,25 % (2008)
Rakúsko	vyššie marže na nehradené lieky	degresívna, > 9 kategórií (37,0 – 3,9 %)		rovnaké podmienky pre dispenzujúcich lekárov	19,16 % (2008)
Rumunsko		degresívna, 5 až 9 kategórií			12 – 24 % (2008)
Slovensko		degresívna, > 9 kategórií	0,17 € za recept		
Slovinsko	platba za výdaj naviazaná na recept	degresívna, < 5 kategórií	1,4 – 2,8 € za položku		
Španielsko		degresívna, < 5 kategórií (27,9 % pri cene < 91,63 €; fixná suma 38,37 € pri cene > 91,63 €)			
Švédsko		degresívna, < 5 kategórií		originálne lieky majú dodatočných €1,04, ak neexistuje generická náhrada	21,3 % (2008)
Taliansko		percentuálna (26,7 %)			
Veľká Británia	bez priamej regulácie		1,52 € za položku	platby za zdravotné poradenstvo	

Zdroj: podľa Kanavos, Schurer, Vogler, 2011; Dylst, Vulto, Simoens, 2012

Väčšina krajín používa pri odmeňovaní lekární degresívne marže, aj keď počet rozdielnych kategórií je rôzny. Veľká časť krajín používa len 4 alebo menej kategórií (Belgicko, Bulharsko, Francúzsko, Španielsko, Švédsko) alebo 5 až 9 kategórií (ČR, Estónsko, Fínsko, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Rumunsko). Menej časté sú komplexnejšie systémy s viac ako 9 kategóriami (Rakúsko, Poľsko, Slovensko).

V niektorých krajinách tvorí významný podiel príjmu lekární pevne stanovená platba za výdaj (dispense fee), najmä v Belgicku, Dánsku, Írsku, Holandsku a Veľkej Británii. Vo väčšine z nich (okrem Británie) ide o doplnkový zdroj príjmov k marži. S výnimkou Slovinska, kde je platba za výdaj naviazaná na službu výdaja, platba za výdaj sa vzťahuje na každý vydaný liek (pri jednej službe môže byť vydaných viacerých liekov).

Niektoré krajiny určujú spoločnú prirážku pre distribútora a lekára. V celej EÚ sú obchodné prirážky stanovované ako maximálne, pričom spravidla sú plne využívané.

V niektorých krajinách sú povolené zľavy od distribútorov alebo zľavy lekární voči pacientom, tieto však bývajú často obmedzené (napr. maximálna zľava 17 % z ceny).

Cieľom degresívnej marže je znížiť motivácie vydávať drahé lieky (v porovnaní s percentuálnou maržou). Využitie podobných motivácií pri podpore napr. používania generických liekov je však zriedkavé. Len Francúzsko má stanovené marže na generiká tak, aby lekárne dostala rovnakú sumu či vydá generikum alebo originál, preto nie je finančne znevýhodnená pri výdaji generík.

Podobne ako iné oblasti regulácie liekov, aj obchodné prirážky sú často cieľom regulačných opatrení pri snahe o kontrolu rastu nákladov. Toto bolo dôvodom novej schémy odmeňovania lekární v Belgicku v apríli 2010 a zvýšenia počtu kategórií degresívnej marže z 2 na 4 v Španielsku v júli 2010.

Tabuľka 7.6: DPH na lieky v porovnaní so štandardnou DPH v krajinách EÚ v roku 2012

Krajina	DPH na lieky	štandardná DPH
Belgicko	6,0 %	21,0 %
Bulharsko	20,0 %	20,0 %
Cyprus	5,0 %	15,0 %
Česká republika	10,0 %	20,0 %
Dánsko	25,0 %	25,0 %
Estónsko	9,0 %	20,0 %
Fínsko	9,0 %	23,0 %
Francúzsko	Rx: 2,1 % OTC: 7,0 %	19,6 %
Grécko	6,5 %	23,0 %
Holandsko	6,0 %	19,0 %
Írsko	p.o.: 0,0 % iné: 23,0 %	23,0 %
Litva	Rx: 5,0 % OTC: 21,0 %	21,0 %
Lotyšsko	14,0 %	20,0 %
Luxembursko	3,0 %	15,0 %
Maďarsko	5,0 %	27,0 %
Malta	0,0 %	18,0 %
Nemecko	19,0 %	19,0 %
Poľsko	8,0 %	23,0 %
Portugalsko	6,0 %	23,0 %
Rakúsko	10,0 %	21,0 %
Rumunsko	Rx: 9,0 % OTC: 24,0 %	24,0 %
Slovensko	10,0 %	20,0 %
Slovinsko	8,5 %	20,0 %
Španielsko	4,0 %	18,0 %
Švédsko	Rx: 0,0 % OTC: 25,0 %	25,0 %
Taliansko	12,0 %	22,0 %
Veľká Británia	hradené: 0,0 % OTC: 20,0 %	20,0 %

Zdroj: ABDA, 2012



Tabuľka 7.7: Odhad priemerného obratu a marží lekární na Slovensku v rokoch 2005-2013, bez bonusov od distribútorov

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
počet lekární	1 168	1 599	1 678	1 457	1 534	1 698	1 733	1 774	1 931
celkový obrat lekární v mil. eur	1 056	1 230	1 258	1 379	1 458	1 454	1 396	1 285	1 326
priemerný obrat na lekárňu v tis. eur	904	769	750	947	951	857	806	724	687
celkové marže lekární v mil. eur	179	209	213	196	205	207	200	183	185
priemerná marža na lekárňu v tis. eur	153	131	127	135	134	122	115	103	96

Zdroj: počty lekární MZ SR, NCZI, VÚC, spotreby liekov NCZI, výpočty vlastné spracovanie, 2014

Niektoré krajiny používajú aj povinné zľavy lekární voči platiteľovi verejných zdrojov, ktoré následne znižujú príjmy lekární z obchodných prirážok (Dánsko, Fínsko, Grécko, Nemecko, Rakúsko, Španielsko Taliansko, Veľká Británia). Ak je celkový obrat lekárne z verejných zdrojov v Rakúsku vyšší ako medián krajiny, lekárňu musí poskytnúť fondu 2,5 % zľavu na všetky lieky lacnejšie ako 200 €. V Španielsku zľavy závisia na mesačnom obrate lekárne a dosahujú približne 4 % predaja. Taliansko má zľavy stanovené podľa obratu a umiestnenia lekárne (v meste/na vidieku). V Dánsku existuje tzv. solidárny príspevok, ktorým sa redistribuuje príjem lekární na národnej úrovni, aby sa podporili lekárne mimo veľkých miest. Vo Veľkej Británii a Holandsku sa znižuje odmena lekární z úhrad približne o 10 % v závislosti od jej obratu.

Výsledné ceny liekov v krajinách EÚ sú závislé aj na výške DPH. Viaceré krajiny, podobne ako Slovensko a Česká republika, majú na lieky odlišné, nižšie sadzby ako na bežný tovar (*Tabuľka 7.6*).

7.4 VYHODNOTENIE EFEKTÍVNOTI

Celkový obrat lekární na Slovensku rástol do roku 2009, keď dosiahol úroveň 1,46 mld. eur, a následne začal klesať až na úroveň 1,28 mld. eur v roku 2012 s miernym rastom v roku 2013 (1,33 mld. eur, *Tabuľka 7.7, Graf 7.5*).

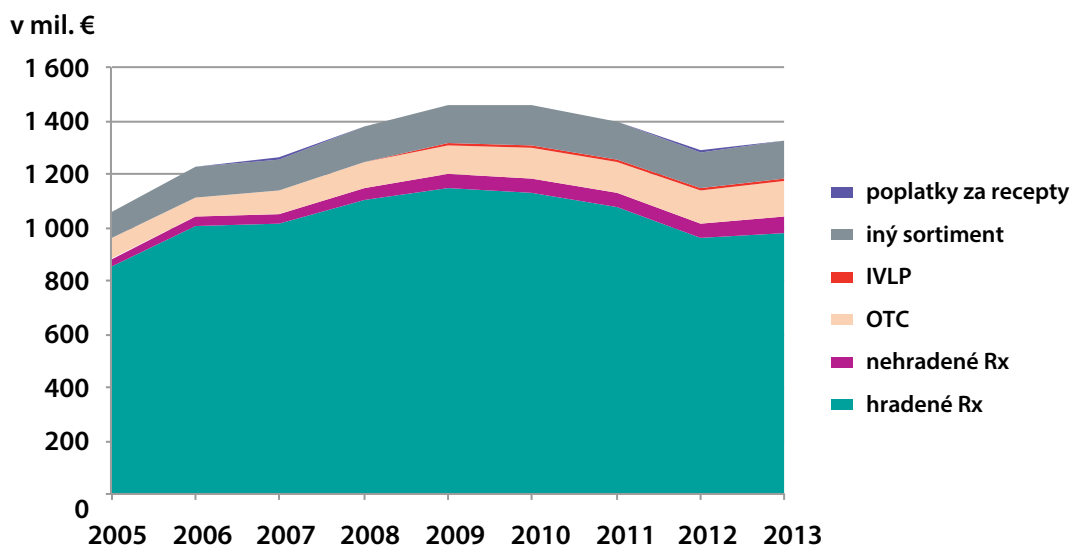
Pri maržiach lekární možno pozorovať pokles v roku 2008 spôsobený zmenou percentuálnej obchodnej prirážky na regresívnu, následne vývoj kopíroval vývoj celkového obratu, aj keď s mierne negatívnejším vývojom, ktorý viedol k vyššie spomínanému poklesu percenta marží na celkovom obrate. V *Grafe 7.6* je zobrazený odhad objemu marží lekární v závislosti od typu sortimentu, toto však nezahŕňa bonusy od distribútorov, ktoré sú na trhu štandardom, avšak ich presná výška nie je známa.

Keďže v uvedenom období zároveň rástol počet lekární, odhadovaný priemerný obrat na lekárňu klesol z 903,3 tis. eur v roku 2005 na 686,4 tis. eur v roku 2013 a priemerná marža sa znížila z 153,1 tis. eur na 95,5 tis. eur.

Tieto hodnoty sú pomerne nízke a lekárne dokážu prežiť na trhu len vďaka pomerne vysokým bonusom od distribútorov. Niektoré lekárne zase využívajú nízke ceny liekov na trhu a predávajú ich distribučným firmám, ktoré ich

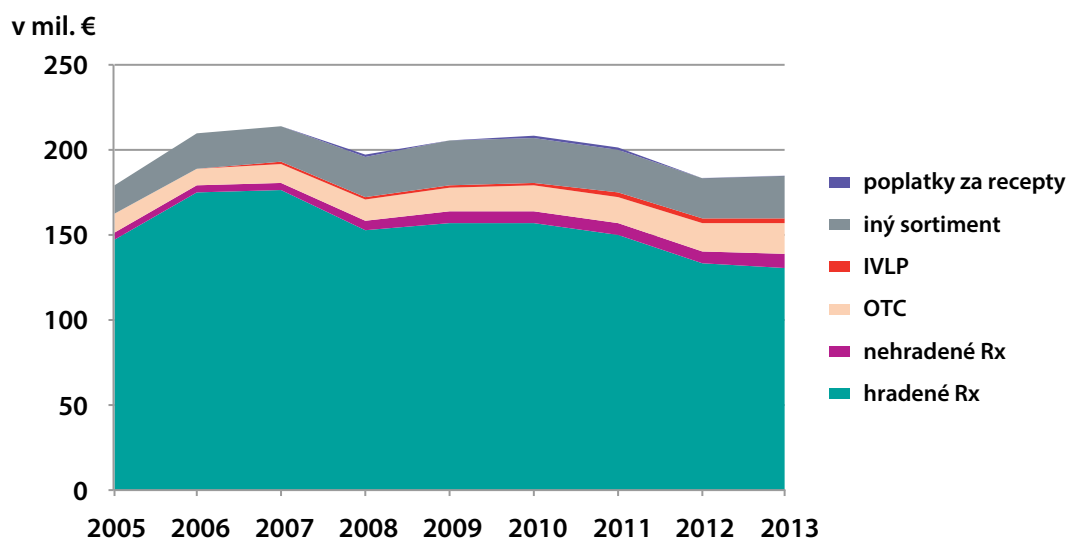
vyvážajú do krajín, kde sa predávajú za vyššie ceny. Aj keď voľný pohyb tovaru je základným princípom EÚ, takýto reexport vedie v krajinách s nízkymi cenami k nedostatku niektorých liekov (viď kapitola *6.5 Dostupnosť liekov*).

Graf 7.5: Odhad celkového obrátu lekární na Slovensku podľa typu sortimentu, 2005 – 2013



Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov o spotrebách liekov NCZI, 2014

Graf 7.6: Odhad celkových marží lekární na Slovensku podľa typu sortimentu, bez bonusov od distribútorov, 2005 – 2013



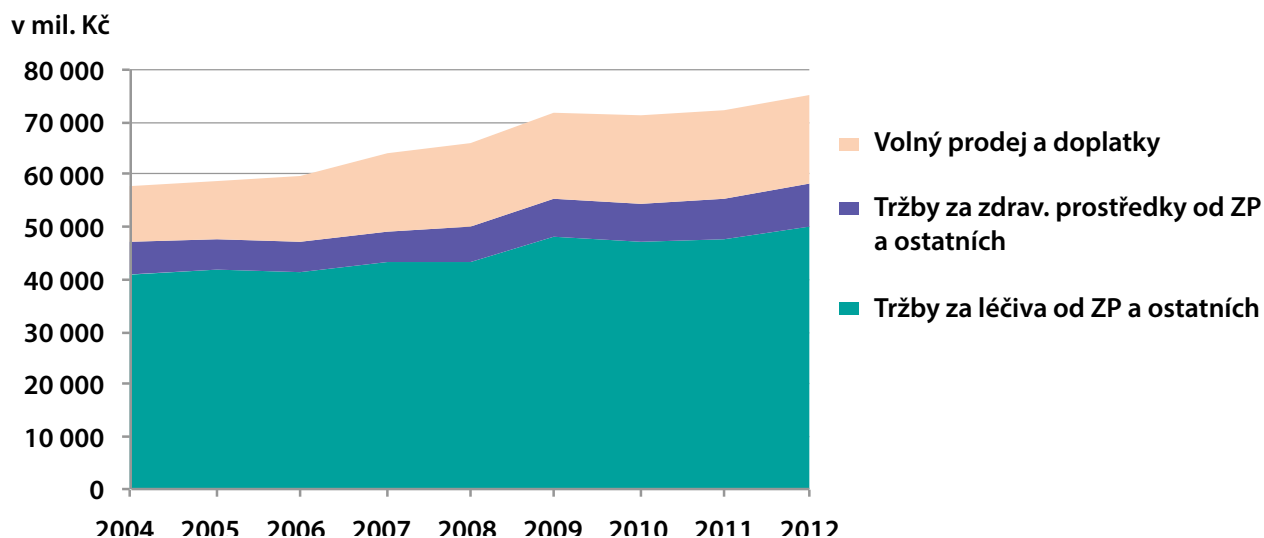
Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov o spotrebách liekov NCZI, 2014



Stoupající obrat lékáren v České republice (*Graf 7.7*) provází v posledních letech stagnace až pokles marže. K největšímu propadu objemu obchodní marže došlo v letech 2012-2013 (o téměř 1 mld. Kč, přehled vychází z analýzy

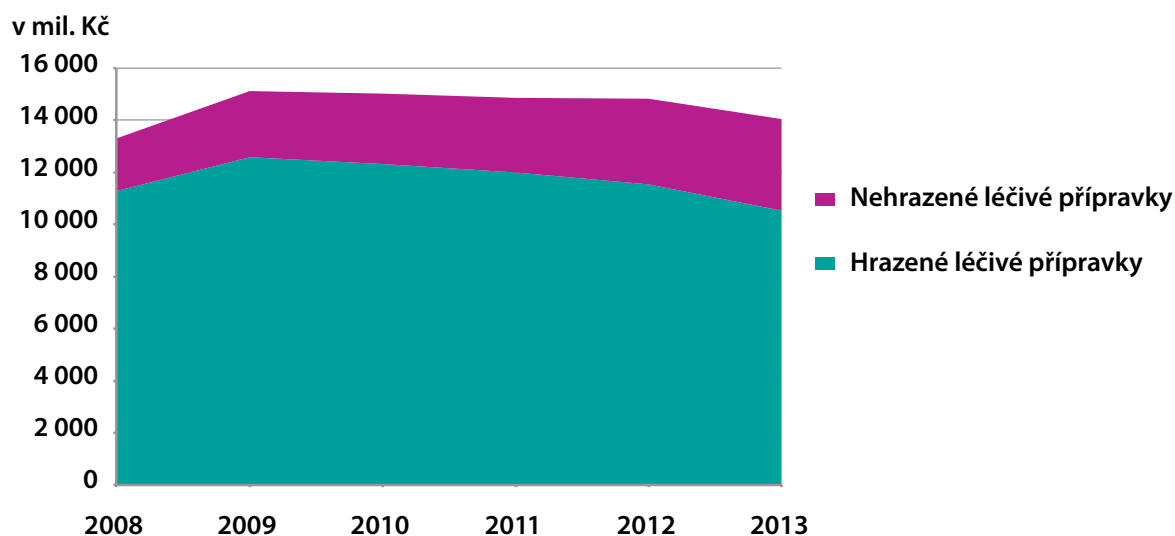
zpracované na datech distributorů hlášených SÚKL pro všechny léčivé přípravky). Co se týče nehrazených léčiv, po roce 2012 se objem marže zafixoval na cca 3,3-3,5 mld. Kč (30. června 2012 se přestala hradit většina OTC léčiv).

Graf 7.7: Štruktúra tržieb lekárni v Českej republike v rokoch 2004–2012, v mil. Kč



Zdroj: ÚZIS, 2013

Graf 7.8: Vývoj obchodnej prirážky za liečivé prípravky v Českej republike v rokoch 2008–2013, v mil. Kč



Zdroj: SÚKL, 2014

7.5 ZÁVERY A ODPORÚČANIA PRE ZVÝŠENIE EFEKTÍVNOTI

Každá forma financovania má svoje výhody a nevýhody. Percentuálna obchodná prirážka výrazne posilňuje motivácie lekárni pri výdaji uprednostniť drahšie lieky pred lacnejšími. Opačnú formu predstavuje fixná platba za výdaj lieku, keďže služba lekárne spravidla nezávisí od ceny lieku. V tomto prípade sa však zase nezohľadňuje objem zdrojov, ktoré má lekárnik v tovare na sklade a mohla by naopak viesť k neochote lekárni držať na sklade drahé lieky.

Degresívna obchodná prirážka predstavuje prechodnú formu medzi vyššie spomínanými typmi odmeňovania, kedy sa zohľadňujú aj náklady, ktoré má lekárne v tovare a zároveň služba, ktorú poskytuje pri výdaji každého lieku. Tento model však znamená aj relatívne nižšie marže pre menšie lekárne mimo mesta, ktoré spravidla neposkytujú drahé lieky (tie zvyčajne predpisujú špecialisti, ktorí sú sústredení vo väčších mestách).

Výhodou regresívnych obchodných prirážok je možnosť prispôbovať parametre a mieru regresie tak, aby zodpovedala požiadavkám na vyrovnané motivácie, najmä ak sú zároveň kombinované s poplatkom za výdaj lieku (ten u nás hradí len pacient, ale aj samotná regresívna obchodná prirážka môže byť stanovená kombináciou fixnej platby a percenta pre dané cenové pásmo). Na Slovensku aj v ČR prebiehajú diskusie o prechode financovania na platbu za výdaj lieku; z dôvodu zabezpečenia financovania tovaru za vhodný spôsob považujeme **kombináciu platby za výdaj lieku s existujúcou (upravenou) obchodnou prirážkou (Rámček 7.1)**.

Dôležitejšou otázkou by v tomto prípade bolo **celkové nastavenie objemu marží** – nakoľko by malo ísť len o iné prerozdelenie súčasného objemu marží medzi lekárne, alebo by sa tento objem mal zmeniť. Pri predchádzajúcom zavádzaní regresívnej marže aj napriek deklarácii o finančnej neutralite došlo na Slovensku k výraznejšiemu zníženiu objemu marží (pokles oficiálnej lekárenskej prirážky z 21 % na priemerných 16,1 % v prvom roku po zavedení).

Rámček 7.1: Zmena financovania lekární – platba za výdaj

Ak by bola na Slovensku alebo v ČR zavedená platba za výdaj, je pravdepodobné, že zároveň by sa primerane znížila obchodná prirážka. Zároveň by to znamenalo, že sa ťažiskom príjmu lekárne stane platba za výdaj bez ohľadu na cenu lieku.

Takouto zmenou by sa zrovnoprávnili lekárne, ktoré vydávajú lacnejšie lieky. Ide spravidla o obratovo malé lekárne, ktoré nie sú v spádovej oblasti nemocnice alebo polikliniky, kde by im z ordinácií špecialistov prichádzali recepty na drahé lieky. Tieto malé lekárne však zabezpečujú lekárenskú starostlivosť v odľahlejších oblastiach a zvyšujú tak spoločensky žiaducu dostupnosť lekárenskej starostlivosti.

Platba za výdaj síce kompenzuje lacné recepty, spomínané malé lekárne však majú ešte jeden problém – nízky počet receptov. Ten sa dá kompenzovať len priamou dotáciou na prevádzku tých lekární, ktorých existencia je bez ohľadu na ekonomiku lekárne v danej lokalite žiaduca.

Prínosom platby za výdaj by bola odmena za prácu, ktorú lekárne vykonáva (odborná dispenzácia nezávislá na cene liekov) a za pracovnosť a nákladovosť prevádzky, ktorá nie je daná cenou liekov, ale počtom vydaných liekov a počtom lekární, ktoré na to lekárne potrebuje.

Zdroj: PharmDr. Jana Matušková, osobná komunikácia, jún 2014



Rozširujúci sa počet lekární (s existujúcim presunom časti marže od distribútora) ukázal, že lekárne boli schopné toto zníženie akceptovať, aj keď na trhu prevláda názor, že to je aj vďaka rozširujúcemu sa reexportu a v niektorých prípadoch aj falošným receptom.

Každá legislatívna zmena financovania preto prináša istú mieru neistoty v dopadoch na sektor. Vzhľadom na existujúci stav vývoja trhu by sme považovali za **optimálne ponechanie objemu celkovej marže na rovnakej úrovni**, čo by (pri výpadku ziskov z reexportu a podvodov) mohlo znamenať zníženie súčasného počtu lekární na Slovensku.

Vzhľadom na efekt prerozdelenia peňazí smerom k menším lekárňam pri zavedení platby za výdaj však nedôjde k ohrozeniu dostupnosti pre pacientov.

Logickou zmenou pre Slovensko by bola aj **spoločná obchodná prirážka pre distribútora a lekára**, keďže existujúce rozdelenie sa dnes aj tak neaplikuje a vyššia časť marže sa dostáva do lekární. Keďže sa však v praxi toto rozdelenie už aj tak aplikuje, išlo by len o formálnu (a preto neprioritnú) zmenu legislatívy.

Problémom pri financovaní dnes zostávajú aj niektoré služby, ktoré sú pre lekáreň finančne náročnejšie a nekompenzované súčasnými platobnými mechanizmami. Riešením by mohli byť vyššie poplatky pacientov za tieto služby – napr. **vyšší poplatok za recept pri výdaji počas pohotovostnej služby alebo za prípravu individuálnych liekov** by mohol kompenzovať vyššiu finančnú náročnosť oboch služieb oproti bežnej prevádzke lekárne.

ODPORÚČANIA HPI:

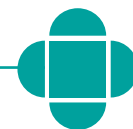
- zaviesť spoločnú obchodnú prirážku pre distribútora a lekáreň,
- zvýšiť poplatok za recept pri výdaji počas pohotovostnej služby a za výdaj individuálne pripravovaných liekov.





8 SLOVNÍČEK

Alokačná efektívnosť	je dosiahnutá v prípade, že produkcia tovarov a služieb je optimalizovaná natoľko, že prichádza k maximalizácii blaha konzumenta i producenta. Tento stav sa charakterizuje i tak, že nad-normal profit je rovný nule (normal profit je definovaný ako minimálny zisk potrebný pre udržanie behu spoločnosti).
Externality	sú vedľajšie efekty výroby alebo spotreby (v pozitívnom aj negatívnom zmysle), ktoré nie sú adekvátne zachytené v trhových cenách.
Informačná asymetria	vzniká, keď jedna strana trhu má k dispozícii viac informácií než strana druhá.
Marža	predstavuje podiel ceny obchodného výkonu ku koncovej cene tovaru.
Obchodná prirážka	predstavuje podiel ceny obchodného výkonu k cene výrobcu.
Verejný statok	(public good) sa vyznačuje nerivalitou, teda keď z neho čerpá jeden, nie je to na úkor druhého. Príkladmi sú napríklad verejné osvetlenie, vedomosti, vzduch.
Vyhľadávanie renty	(rent-seeking) je zabezpečenie bohatstva (napríklad cez politický lobbíng) účastníkov trhu bez vytvárania bohatstva. To vedie k ekonomickej neefektívnosti.
Zlyhanie trhu	(market failure) vzniká, keď alokácia tovarov a služieb na trhu nie je efektívna. Príkladmi zlyhania trhu je nedokonalá konkurencia, externality, verejný statok či informačná asymetria.



9 SKRATKY

DP	Dossier Pharmaceutique
EAEPIC	The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies
ES	Európske spoločenstvo
ESD	Európsky súdny dvor
EUSP	European Union of the Social Pharmacies
FIP	International Pharmaceutical Federatio
GPP	Good pharmacy practice (správna lekárenská prax)
IPL(P)	individuálne pripravované lieky / individuálne pripravované liečivé prípravky
MUR	Medical Use Review
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
MZ ČR	Ministerstvo zdravotníctví České republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií (SR)
NHS	National Health Service
NMS	National Medicine Service
OECD	The Organisation for Economic Co-operation and Development
OTC	(= over the counter) lieky neviazané na lekárske predpis
PGEU	Pharmaceutical Group of the European Union
p.o.	(=per os, cez ústa) liečivá užívané orálne
Rx	lieky viazané na lekárske predpis
SCP	structure-conduct-performance (štruktúra – riadenie – výsledok)
SLeK	Slovenská lekárska komora
SUKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv (ČR)
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv (SR)
ÚOHS	Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (ČR)
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky (ČR)
VÚC	vyšší územný celok



10 POUŽITÁ LITERATÚRA

(1) ONLINE ZDROJE

Alliance Boots. [online]. [cit. 2014-07-08]. Dostupné na internete:

<http://www.allianceboots.com/our-group/pharmaceutical-wholesale.aspx>.

Apatykár: Evidence Based Pharmacy: Úspory díky lékárníkům dosáhly už více než čtvrt miliónu korun. [online]. 2012. [cit. 2014-06-25]. Dostupné na internete: <http://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-u-nas/clanek-2302/>.

Court of Justice of the European Union: Demographic criteria applied in Austria in relation to the opening of new pharmacies are incompatible with the freedom of establishment. Europa.eu. [online]. 2014. [cit. 2014-05-07]. Dostupné na internete: http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-14-19_en.htm.

Česká lékárnická komora: Výroční zpráva za rok 2012. [online]. 2013. [cit. 2014-08-22]. Dostupné na internete: <http://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Vyrocní-zpravy/Vyrocní-zprava-za-rok-2012.aspx>.

DocMorris: Versandapotheke DocMorris: Zahlen, Daten, Fakten. [online]. 2014. [cit. 2014-08-22]. Dostupné na internete: http://www.docmorris.de/medias/sys_master/hf1/h6f/8851865206814/DocMorris-Zahlen-Daten-Fakten.pdf.

Dudley, J.W.: The Future of Pharmacy, Rethinking Strategies for the Future – A Study of Consumer Healthcare Channels in 19 European Countries. Slideshare. [online]. 2012. [cit. 2014-07-08]. Dostupné na internete: <http://www.slideshare.net/JameswDudley/the-future-of-pharmacy-rethinking-strategies-for-the-future>.

Dudley, J.W.: The Internet Pharmacy. Slideshare. [online]. 2010. [cit. 2014-07-10]. Dostupné na internete: <http://www.slideshare.net/JameswDudley/mail-order-and-internet-pharmacy-aesgp-presentation-james-dudley>.

The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEP): The Parallel Distribution Industry – A closer look at savings. EAEP. [online]. 2013. [cit. 2014-09-01]. Dostupné na internete: <http://www.eaepc.org/medien/the-parallel-distribution-industry-a-closer-look-at-savings-2013.pdf>.

Európska komisia. Summaries of important judgments, oktober 2009. [online]. [cit. 2014-07-05]. Dostupné na internete: http://ec.europa.eu/dgs/legal_service/arrets/06c531_en.pdf.

Folentová, V.: Na slovenských liekoch sa zarába. Za hranicami. In Sme. [online]. 2014. [cit. 2014-07-14]. Dostupné na internete: <http://ekonomika.sme.sk/c/7122828/na-slovenskych-liekoch-sa-zaraba-za-hranicami.html>.

Martinsohn, A.: rebates and bonuses by pharmacies to customers for Rx-drugs comprehensively outlawed. Lexology. [online]. 2013. [cit. 2014-07-08]. Dostupné na internete: <http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=0027cdd3-dc64-4e3c-98e0-fb3582ac636c>.

Nemec J.: Lekárník alebo distribútor? In Nový poradca lekárnik, 2013:7; 6-7. Dostupné na internete: http://www.als.sk/wp-content/uploads/PL/PL_2013_07.pdf.

The NHS Business Services Authority: New Medicine Service. NHS. [online]. [cit. 2014-06-30]. Dostupné na internete: <http://www.nhsbsa.nhs.uk/PrescriptionServices/3343.aspx>.

Novotný, T.: Kdo vydělává a kdo trátí na vývozu léků. In Medical Tribune, 2014:10. [online]. [cit. 2014-08-22]. Dostupné na internete: <http://www.tribune.cz/clanek/32935-kdo-vydelava-a-kdo-trati-na-vyvozu-leku>.

PGEU (Pharmaceutical Group of the European Union): Pharmacy Ownership and Establishment. PGEU. [online]. 2010. [cit. 2014-06-23]. Dostupné na internete: <http://www.lbfa.lv/atteli/3-Pielikums%20Nr2%20Pharmacy%20Ownership%20%20Establishment.pdf>.

Pharmaceutical Services Negotiating Committee: Medicines Use Review (MUR). PSNC. [online]. [cit. 2014-06-30]. Dostupné na internete: <http://psnc.org.uk/services-commissioning/advanced-services/murs/>.

Pharmaceutical Services Negotiating Committee: Opening hours. PSNC. [online]. [cit. 2014-07-14]. Dostupné na internete: <http://psnc.org.uk/contract-it/pharmacy-regulation/opening-hours/>.



ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora) z 13. februára 2014. „Sloboda usadiť sa – Verejné zdravie – Článok 49 ZFEÚ – Lekárne – Primerané zásobovanie obyvateľstva liekmi – Povolenie na prevádzku – Územné rozdelenie lekární – Zavedenie obmedzení založených predovšetkým na demografickom kritériu – Minimálna vzdialenosť medzi lekárňami“, vo veci C-367/12. [online]. [cit. 2014-07-05]. Dostupné na internete:

<<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=147844>>.

SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv): Databáze lékáren. SÚKL. [online]. 2014. [cit. 2014-07-14]. Dostupné na internete:

<<http://www.sukl.cz/modules/apotheke/search.php>>.

Šimůnková, M.: Paralelní export léčiv: Výhodný byznys kvůli nízké ceně. In Medical Tribune, 2013:10. [online]. [cit. 2014-08-22].

Dostupné na internete: <<http://www.tribune.cz/clanek/30040-paralelni-export-leciv-vyhodny-byznys-kvuli-nizke-cene>>.

ŠÚKL (Štátny ústav pre kontrolu liečiv): Zoznam liekov, pre ktoré boli vydané rozhodnutia o nepovolení vývozu zo SR. ŠÚKL.

[online]. 2014. [cit. 2013-08-22]. Dostupné na internete: <http://www.sukl.sk/sk/inspekcia/postregistracna-kontrola-vyvoz-humanneho-lieku/zoznam-liekov-pre-ktore-boli-vydane-rozhodnutia-o-nepovoleni-vyvozu-zo-sr?page_id=3600>.

TASR: Dôvera podala pre falošné predpisy na lieky trestné oznámenia. [online]. 2013. Dostupné na internete:

<<http://www.teraz.sk/zdravie/dovera-lieky-predpis-trestne-oznamenie/65845-clanok.html>>.

ÚZIS: Zdravotníctví jako součást národní ekonomiky. ÚZIS. [online]. 2013. [cit. 2014-08-22]. Dostupné na internete:

<<http://www.uzis.cz/system/files/zdmarekon2012.pdf>>.

(2) KNIŽNÉ PUBLIKÁCIE

ABDA: Federal Union of German Associations of Pharmacists: German pharmacies figures data facts 2011. 2012.

Arcury, T.A. et al.: The effects of geography and spatial behavior on health care utilization among the residents of a rural region. In Health Serv Res. 2005;40(1):135–55.

Dylst, P., Vulto, A., Simoens, S.: How can pharmacist remuneration systems in Europe contribute to generic medicine dispensing? In Pharmacy Practice 2012. Jan-Mar;10(1):3-8.

European Union of the Social Pharmacies (EUSP): White paper regarding legal forms of establishment of pharmacies and pharmacy services in the European Union. Brussels: 2009.

International Pharmaceutical Federation: GPP: Standards for quality of pharmacy services. International Pharmaceutical Federation, 2011.

Kanavos, P., Schurer, W., Vogler, S.: The Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union: Structure and Impact on Pharmaceutical Prices. EmiNet 2011.

Mrazek, M.F., Mossialos, E.: Methods for monitoring and evaluating processes and outcomes, in: Dukes MnG, haaijer-ruskamp FM, de Joncheere CP, rietveld Ah, editors. Drugs and money. Prices, affordability and cost containment. Amsterdam: ioS Press; 2002. p. 58-9.

Oliver, A., Mossialos, E.: Equity of access to health care: outlining the foundations for action. In J Epidemiol Community Health. 2004;58(8):655-8.

Onega, T. et al.: Geographic access to cancer care in the U. S. Cancer 2008;112: 909–18.

Paterson, I. et al.: Economic impact of regulation in the field of liberal professions in different member states. Working Paper No. 52/ FEBRUARY 2007. European Network of Economic Policy Research Institutes (ENEPRI), 2007. ISBN-13: 978-92-9079-692-3.

Penchansky, R., Thomas, J.W.: The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. Med Care. 1981;19(2):127–40.

PGEU: Advancing Community Pharmacy. Practice in Challenging Time. Annual Report 2012, Brussels: PGEU. 2013.

PGEU: Community Pharmacy the Accessible Local Healthcare Resource. Annual Report 2013, Brussels: PGEU. 2014.

Philipsen, N. J.: Regulation of Pharmacies: A comparative law and economics analysis. The European Journal of Comparative Economics, 2013. Vol. 10, n. 2, pp. 225-241. ISSN 1824-2979.

Thomsen, L.A. et al.: Assessment of pharmacy systems in selected countries. Pharmacon, 2011. ISBN 978-87-91598-58-6.

Turnbull, J. et al.: Does distance matter? Geographical variation in GP out-of-hours service use: an observational study. Br J Gen Pract. 2008;58(552):471–7.

Vogler, S. et al.: Community pharmacy in Europe – Lessons from deregulation – case studies. Vienna: ÖGIS, 2006.

Vogler, S., Arts, D., Sandberger, K.: Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries – Summary report. Vienna: Gesundheit Österreich, 2012.

Volkerink, B. et al.: Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies. Rotterdam: ECORYS Nederland BV, 2007.

World Health Organization: Closing the gap in a generation: Health equity through action on the social determinants of health. Final Report of the Commission on Social Determinants of Health. 2008.

(3) PRÁVNE PREDPISY

Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Zákon č. 13/1992 Z. z. Slovenskej národnej rady o Slovenskej lekárskej komore, Slovenskej komore zubných lekárov a Slovenskej lekárskej komore

Zákon č. 459/2012 Z. z. ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z.z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z.z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Zákon č. 633/2004 Z. z. ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Zákon č. 402/2009 Z. z. ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Vyhláška č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax

Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Zákon č. 378/2007 Sb. o lečivech a o zmenách niektorých súvisiacich zákonov

Vyhláška č. 54/2008 Sb. o spôsobe predpisovania liečivých prípravkov, údajoch uvádzaných na lekárskom predpise a o pravidlech používania lekárskeho predpisu, ve znení pozdějších predpisů

Vyhláška č. 221/2013 Sb. kterou se stanovují podmínky pro předepisování, přípravu, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití

Zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

Vyhláška č. 92/2012 Sb. o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče

Vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné lekárskej praxi, bližších podmienkach zachádzaní s lečivami v lekárnách, zdravotníckych zariadeniach a u ďalších provozovateľů a zariadení vydávajících lečivé přípravky

(4) INÉ ZDROJE

ABDA, Nadine Nölte, mailová komunikácia, september 2014

PharmDr. Jana Matušková, osobná komunikácia, jún 2014

NRSYS, Ing. Jozef Fiebig, osobná komunikácia, máj 2014

ŠÚKL, PharmDr. Ján Mazag, osobná komunikácia, júl 2014

SLeK, PharmaDr. Ondrej Sukeľ, osobná komunikácia, máj 2014



PRÍLOHA 1: LEGISLATÍVA LEKÁRENSKÉHO TRHU NA SLOVENSKU

1. LEKÁRENSKÁ STAROSTLIVOSŤ

Podľa **zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach** zahŕňa lekárenská starostlivosť zabezpečovanie, uchovávanie, prípravu, kontrolu a výdaj (aj internetový výdaj) liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a doplnkového sortimentu. Zahŕňa poskytovanie odborných informácií a rád o liekoch, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách potrebných na kvalitné poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa bezpečnej a racionálnej liekovej terapie. Súčasťou lekárenskej starostlivosti je príprava individuálne pripravovaných liekov, sledovanie účinnosti a bezpečnosti farmakoterapie.

2. POSKYTOVANIE LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI

Poskytovanie lekárenskej starostlivosti upravoval do 31. 12. 2011 **zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach** (zákon 140), od tohto dátumu až po súčasnosť je to **zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach** (zákon 362).

3. ZĽAVY A VERNOSTNÉ SYSTÉMY

Poskytovanie zľavy z doplatku za liek, zdravotnícku pomôcku, či dietetický prípravok, ktorý je plne alebo čiastočne hrađený z verejného zdra-

votného poistenia upravoval od 1. 1. 2005 zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu uhrádzanej zdravotnej starostlivosti (ďalej zákon 577).

Podľa jeho znenia platí v rámci ceny z doplatku za liek, zdravotnícku pomôcku, či dietetický prípravok, ktorý je plne alebo čiastočne hrađený z verejného zdravotného poistenia fixný pomer úhrady pacienta a zdravotnej poisťovne. **Pri zľave z doplatku pacienta je lekárň povinná znížiť platbu i voči poisťovni, a to tak, aby pomer úhrad pacienta a poisťovne zostal nezmenený (tzv. fixný doplatok).** Táto úprava platila až do prijatia zákona 362 v roku 2011.

Úlohou fixného doplatku bolo zabezpečiť reálnejšie nastavenie úhrad za lieky a podporiť súťaž o nižšie ceny v rámci kategorizácie liekov. Pred zavedením fixného doplatku sa pri kategorizácii neodohrávala skutočná cenová súťaž. Farmaceutické firmy mohli po kategorizácii odpúšťať pacientom schválené doplatky, ktoré tak neplnili svoju regulačnú funkciu.

Zákon 577 pôvodne neupravoval poskytovanie vernostných systémov a bonusov. Až v roku 2009 zakázal peňažné i nepeňažné plnenie či výhody za lieky, pomôcky a dietetické prípravky viazané na recept s úhradou poisťovne, čo sa stretlo s nespokojnosťou najmä lekárenských reťazcov.

Zákon 362 v roku 2011 stanovil pravidlá pre poskytovanie vernostného systému lekárňou. Zľavy alebo výhody vernostného systému mohli

Tabuľka P1.1: Súhrn legislatívnych zmien v oblasti podmienok poskytovania lekárenskej starostlivosti na Slovensku

zákon číslo	platnosť od	súhrn legislatívnych zmien
§35 a §36 zákona 140	1998	Lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne môže poskytovať len fyzická osoba na základe povolenia krajského úradu, ak preukáže odbornú spôsobilosť diplomom o skončení vysokoškolského štúdia v študijnom odbore farmácia a diplomom o špecializácii v odbore lekárenstvo. Fyzickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekárni a v jednej pobočke verejnej lekárne. Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný viesť verejnú lekárňu osobne ; na vedenie pobočky verejnej lekárne je povinný určiť odborného zástupcu, ktorý spĺňa podmienky spomenuté v prvej vete.
§35 zákona 140	1999	Odsek 1 („len fyzická osoba“) zrušený v dôsledku nálezu Ústavného súdu.
§35 a §36 zákona 140	2000	Zákon umožňoval vydať nové povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti jedine fyzickej osobe – farmaceutovi, pričom umožnil doterajším držiteľom povolení právnickým osobám) na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktorí podmienku odbornej spôsobilosti nespĺňali, jej naplnenie prostredníctvom odborného zástupcu.
§35 zákona 140	2004	Lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne môže poskytovať fyzická osoba alebo právnická osoba na základe povolenia samosprávneho kraja (takáto úprava platí dodnes). Podmienkou je, že zamestnáva odborného zástupcu – farmaceuta, ktorý môže svoju odbornosť preukázať buď diplomom o špecializácii v odbore lekárenstvo, alebo dokladom o praxi najmenej päť rokov vo verejnej alebo nemocničnej lekárni. Fyzickej osobe a právnickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekárni a v jednej pobočke verejnej lekárne.
§35 zákona 140	2007	Zmena týkajúca sa odborného zástupcu: splnenie podmienok dosiahne farmaceut 3-ročnou praxou vo verejnej alebo nemocničnej lekárni.
§21 zákona 362	2011	Zákon neupravuje počet lekární a výdajní, ktoré môže fyzická alebo právnická osoba vlastniť . Je teda povolené vytvárať lekárenské siete.
§21 zákona 362	2013	Úprava požiadavky na odborného zástupcu (špecializácia alebo prax): podmienka praxe vo verejnej alebo nemocničnej lekárni sa predĺžila z troch na päť rokov . Zároveň je zmena vo vlastníctve lekární: fyzickej osobe a právnickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekárni a v jednej pobočke verejnej lekárne.

Zdroj: vlastné spracovanie



Tabuľka P1.2: Súhrn legislatívnych zmien v oblasti zliav a vernostných systémov na Slovensku

zákon číslo	platnosť od	súhrn legislatívnych zmien
§45 zákona 577	2005	Pri doplatku za liek alebo zdravotnícku pomôcku, či dietetický prípravok, ktorý je plne alebo čiastočne hrađený z verejného zdravotného poistenia, platí fixný pomer úhrady pacienta a zdravotnej poisťovne . Pri zľave z doplatku pacienta je lekárňou povinná znížiť platbu i voči poisťovni, a to tak, aby pomer cien pacient - poisťovňa zostal fixný (tzv. fixný doplatok).
§36 zákona 140	2009	Lekárňou nesmie ponúkať peňažné ani nepeňažné plnenie či výhody v súvislosti s liekom alebo zdravotnícku pomôcku, či dietetickým prípravkom viazaným na lekársky predpis .
§23 zákona 362	2011	Lekárňou je oprávnená klientovi poskytovať zľavy a výhody , teda „vernostný systém“. Zakázané je poskytovanie zliav v naturáliách alebo vyplácanie peňazí v rámci uplatňovaných podmienok vernostného systému. Zľavy alebo výhody vernostného systému môžu klienti využiť výlučne vo forme zľavy z ceny uskutočneného alebo budúceho nákupu v lekárni. Poukaz na budúcu peňažnú zľavu sa na účely tohto zákona nepovažuje za nepeňažné plnenie. Lekárňou môže poskytnúť zľavu z doplatku za liek alebo zdravotnícku pomôcku, či dietetický prípravok, pričom ale musí poskytnúť aj zľavu zdravotnej poisťovni, a to najmenej 50% zo zľavy pacienta . Pomer zľavy pacient: poisťovňa je teda 2/3 pacient, 1/3 poisťovňa (súčasť úpravy o vernostných systémoch).
§89 zákona 363	2013	Lekárňou môže poskytnúť pacientovi zľavu z doplatku za liek alebo zdravotnícku pomôcku, či dietetický prípravok maximálne do 50 % z doplatku .
§23 zákona 362	2013	Lekárňou nesmie ponúkať peňažné ani nepeňažné plnenie či výhody v súvislosti s liekom alebo zdravotnícku pomôcku, či dietetickým prípravkom viazaným na lekársky predpis. (Môže však poskytovať zľavy z doplatku – vid' vyššie).

Zdroj: vlastné spracovanie

klienti využívať vo forme zľavy z ceny aktuálneho alebo budúceho nákupu v lekárni. Zakázané bolo poskytovanie zliav v naturáliách či vyplácanie peňazí v rámci uplatňovaných podmienok vernostného systému. Počas roka 2012 neboli regulované bonusy za receptové lieky.

Lekárňou mohla od 1. 12. 2011 poskytnúť zľavu z doplatku za liek alebo zdravotnícku pomôcku, či dietetický prípravok, musela pritom však poskytnúť aj zľavu zdravotnej poisťovni, a to najmenej vo výške 50 % zo zľavy pacienta. Celková zľava sa tak rozdelila medzi pacienta a poisťovňu v pomere 2:1.

Od roku 2013 môže lekárňou poskytnúť zľavu pacientovi až do výšky 50 % z doplatku za liek alebo zdravotnícku pomôcku, či dietetický prípravok. Paralelná zľava pre poisťovňu bola zrušená, teda došlo k úplnému zrušeniu fixného doplatku. Zároveň sa opätovne zaviedol zákaz ponúkať peňažné či nepeňažné plnenie a výhody v súvislosti s liekmi, zdravotníckymi pomôckami, či dietetickými prípravkami viazaným na lekársky predpis. Bonusy a výhody môžu teda lekárne poskytovať len v súvislosti s voľnopredajným sortimentom. Za ich nákup môžu klienti získavať body na svoju kartu klienta.

4. GENERICKÁ SUBSTITÚCIA

V roku 2004 sa zmienka o generickej substitúcii objavuje po prvýkrát v zákone 140. Predpisujúci lekár bol podľa jeho znenia povinný informovať pacienta o výške úhrady originálneho lieku, o možnosti jeho substitúcie generickým liekom, ako i o výške doplatku zaň. V prípade, že pacient mal záujem o generický liek, ale lekár z medicínskeho dôvodu s náhradou nesúhlasil, uviedol túto skutočnosť na recepte.

Od roku 2005 zákon uvádza pre predpisujúcu osobu i možnosť uvedenia generického názvu liečiva na recepte, v praxi sa však tento spôsob zväčša nevyužíval. Zároveň lekárnik mal pri výdaji povinnosť informovať pacienta o možnosti generickej substitúcie, ako i o výške úhrady za originálny a generický liek. Od roku 2011 pribudla lekárni povinnosť uvádzať na doklade z registračnej pokladnice údaj o výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek.

Podľa aktuálnej legislatívy (zákon 362) uvádza lekár na lekárskom predpise účinnú látku (generická preskripcia), pričom môže a nemusí uviesť obchodný názov lieku. Lekárnik je pri výdaji lieku povinný dať pacientovi na výber najlacnejší generický liek, ktorý obsahuje predpísanú účinnú látku (resp. najlacnejšie generikum k uvedenému lieku).

5. PLATNOSŤ LEKÁRSKEHO PREDPISU

Platnosť lekárskeho predpisu (na lieky) je:

1. bežne sedem dní (netýka sa nižšie uvedených látok),
2. päť dní na liek s obsahom omamnej a psychotropnej látky II. skupiny,
3. tri dni na antibiotiká a chemoterapeutiká,
4. jeden deň na humánny liek predpísaný lekárom lekárskej služby prvej pomoci a lekárom pohotovostnej služby.

Platnosť lekárskeho poukazu (na zdravotnícke pomôcky) je:

1. bežne jeden mesiac,
2. tri mesiace, ak ide o pomôcku na mieru.

6. SPRÁVNA LEKÁRENSKÁ PRAX

Pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti je povinnosť dodržiavať požiadavky správnej lekárenskej praxe (SLP). Je to súbor požiadaviek na poskytovanie kvalifikovanej lekárenskej starostlivosti pri príprave, kontrole, skladovaní, uchovávaní, výdaji a dispencii liekov v lekárňach. Požiadavky na SLP ustanovuje všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydáva ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva. Aktuálne platná je vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax.

SLP stanovuje pravidlá lekárenskej praxe, ktoré sa týkajú požiadaviek na:

1. priestorové zabezpečenie,
2. personálne zabezpečenie,
3. individuálnu prípravu liekov,
4. kontrolu liekov,
5. uchovávanie liekov a iného tovaru,
6. výdaj a dispenciu,
7. vonkajšie označenie

7. PRIESTOROVÉ A PERSONÁLNE POŽIADAVKY, OZNAČENIE LEKÁRNE

Priestory lekárni, pobočiek a výdajní majú regulovanú rozlohu: verejné lekárne (najmenej 110 m²), nemocničné lekárne (najmenej 200 m²), pobočky lekárni (najmenej 70 m²).

Regulované sú tiež funkcie jednotlivých miestností, vo verejnej lekárni sú to: miestnosť na výdaj – oficína, priestor na príjem tovaru,



laboratórium, miestnosť na uchovávanie liekov, liečiv a i., umyváreň, kancelária, denná miestnosť, zariadenia na osobnú hygienu. V pobočke lekárne nie je nutné mať laboratórium a dennú miestnosť. Za posledných 10 rokov sa tieto požiadavky nezmenili.

Personálne zabezpečenie je v aktuálnej SLP definované pomerne vágne: počet zdravotníckych pracovníkov vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne sa určuje podľa druhu a rozsahu poskytovania lekárenskej starostlivosti. Vyhláška platná do roku 2006 (č. 40/1997 Z. z.) definovala minimálny počet zamestnancov na základe počtu receptov spracovaných lekárňou.

SPL ďalej definuje požiadavky na prípravu individuálne pripravovaných liekov, pričom každá verejná lekáreň má povinnosť pripravovať ich základné formy. Táto úprava sa za 10 rokov nezmenila.

Verejná lekáreň musí byť viditeľne označená zeleným krížom. Má povinnosť informovať na vstupe o prevádzkovom čase, najbližšej verejnej lekárni alebo pobočke verejnej lekárne zabezpečujúcej lekárenskú pohotovostnú službu.

8. POHOTOVOSTNÁ SLUŽBA

Pohotovostná služba je definovaná ako poskytovanie lekárenskej starostlivosti v čase mimo schváleného prevádzkového času lekárne. Jej zabezpečenie definoval zákon 140 a jej zabezpečovanie bolo kedysi nariaďované štátnym okresným farmaceutom, neskôr farmaceutom samosprávneho kraja. Dnes povinnosť pohotovostnej služby definuje zákon 362, nariadenie vydáva samosprávny kraj, prípadne po dohode s Slovenskou lekárnickou komorou. Neexistuje povinnosť zabezpečovať non-stop prevádzku lekární.

9. ČLENSTVO V KOMORE, LICENCIA A POVOLANIE LEKÁRNÍKA

Stavovskú problematiku do roku 2004 upravený zákon č. 216/2002 Z. z. o povolani lekárnika a o Slovenskej lekárníckej komore. V tom čase bola registrácia (členstvo) v komore pre lekárníkov povinnosťou a podmienkou pre vykonávanie povolania. Lekárnici boli pri vykonávaní svojho povolania povinní dodržiavať Etický kódex lekárnika; jeho porušenie podliehalo disciplinárnemu konaniu. Etický kódex určoval okrem iného geografické a demografické obmedzenia (povinná vzdialenosť 500 m od vchodu inej lekárne, 5 000 obyvateľov v obci na lekáreň) pre otvorenie novej lekárne, či zákaz spolupráce s lekárom s cieľom vyššieho zárobku.

Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve nahradil spomínaný zákon o lekárníkoch. Členstvo vo všetkých zdravotníckych komorách vrátane lekárníckej sa stalo dobrovoľným, hoci povinnosť registrácie zostala zachovaná. Vydávanie licencií komorou sa – po splnení zákonných podmienok – stalo nárokovateľným.

10. SÚSTAVNÉ VZDELÁVANIE

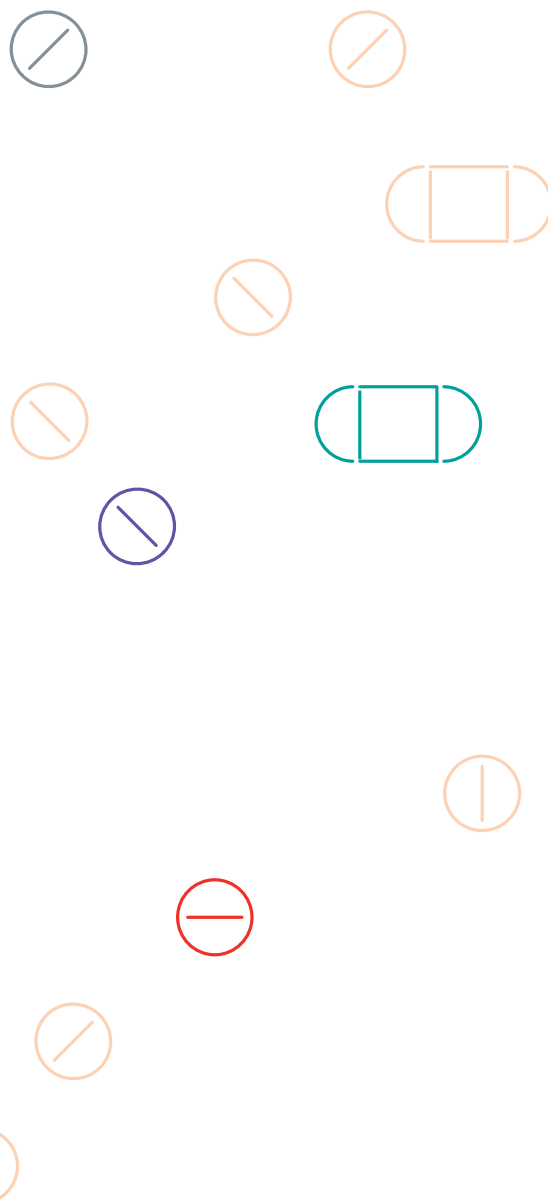
Podľa zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch a podľa nariadenia vlády č. 322/2006 Z. z. sú farmaceuti povinní sa sústavne vzdelávať, pričom za 5-ročné obdobie (sledované od registrácie do SLeK) je farmaceut povinný získať 100 kreditov. Sústavné vzdelávanie kontroluje SLeK.



11. ÚLOHA INŠTITÚCIÍ A ÚRADOV

Výkon štátnej správy na úseku humánnej farmácie vykonáva ministerstvo zdravotníctva, Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky a Štátny ústav kontroly liečiv.

Ministerstvo zdravotníctva je riadiacim orgánom úseku farmácie. Okrem iného, vydáva povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničných lekárňach. Povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach (pobočkách a výtajniach) vydáva príslušný krajský úrad, a to pod vedením farmaceuta samosprávneho kraja. Krajský úrad okrem iného vykonáva kontrolu nad poskytovaním lekárenskej starostlivosti, schvaľuje prevádzkový čas lekárni a organizuje pohotovostné služby v príslušnom kraji. Zároveň vedie a aktualizuje register prevádzkarní lekárenskej starostlivosti. Kontrolu nad správnym vykonávaním lekárenskej praxe zabezpečuje Štátny ústav kontroly liečiv.





PRÍLOHA 2: LEGISLATIVA LÉKÁRENSKÉHO TRHU V ČESKÉ REPUBLICE

1. PLATNOST LÉKAŘSKÉHO PŘEDPISU

Obvyklá platnost receptu je 14 dní. Existují však určité výjimky:

- **Na antibiotika a antimikrobiální chemoterapeutika platí nejdéle 5 kalendářních dnů** počínaje dnem jeho vystavení, kromě léčivých přípravků k místnímu použití.
- **Recept vystavený pohotovostní službou** (včetně stomatologické a ústavní) **platí nejdéle 1 den** následující po dnu jeho vystavení. Opakovací recept platí 6 měsíců, nestanoví-li předepisující lékař jinak, počínaje dnem jeho vystavení, nejdéle však 1 rok od jeho vystavení.
- **Poukaz s předepsaným zdravotnickým prostředkem lze uplatnit do 90 dnů** ode dne jeho vystavení, nestanoví-li předepisující lékař s ohledem na zdravotní stav pacienta nebo charakter zdravotnického prostředku jinak.
- **Objednávku s předepsaným zdravotnickým prostředkem lze uplatnit do 1 roku** ode dne jejího vystavení.

2. SPRÁVNÁ LÉKÁRENSKÁ PRAXE

Oprávnění k provozování lékárny – nestátního zdravotnického zařízení vzniká rozhodnutím o registraci vydaného Krajským úřadem, Magistrátem hlavního města Prahy nebo Ministerstvem zdravotnictví ČR. Toto oprávnění lze získat pouze splněním zákonných požadavků, které se týkají především:

- zajištění technických a věcných požadavků na vybavení (velikost jednotlivých prostor, nutné přístroje pro běžný chod lékárny atd.)
- splnění hygienických požadavků na provoz zdravotnického zařízení,
- zajištění kvalifikovaného personálu (farmaceut, farmaceutický asistent a sanitář pro zařízení lékárenské péče).

Z uvedených požadavků Státní ústav pro kontrolu léčiv ověřuje věcné a technické vybavení lékárny ve vztahu k rozsahu vykonávané činnosti a vydává budoucímu provozovateli závazné stanovisko, které je povinnou součástí žádosti o udělení oprávnění.

Vlastní činnost lékáren je upravena několika zákony - zákonem léčivech, zákonem o návykových látkách, zákonem o cenách, zákonem o regulaci reklamy a jejich prováděcími předpisy – vyhláškami, např. vyhláškou o správné lékárenské praxi, vyhláškou o evidenci návykových látek a přípravků a dalšími.

3. PŘÍSTROJOVÉ A PERSONÁLNÍ POŽADAVKY, OZNAČENÍ LEKÁRNY

Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení lékárenské péče

Příloha č. 5 k vyhlášce MZ ČR č. 92/2012 Sb. definuje požadavky na lékárny a výdejny zdravotnických prostředků. Prostory lékárny se dělí na

základní provozní prostory lékárny, kam patří místnost pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků pro veřejnost (LP a ZP), místnost pro přípravu a úpravu LP, umývárna, prostor pro uchovávání LP a ZP, místnost pro příjem dodávek zásob, prostor pro výdej LP a ZP zdravotnickým zařízením lůžkové péče, pokud jsou léčivé přípravky a zdravotnické prostředky těmto zdravotnickým zařízením vydávány,

Tabuľka P2.1: Požiadavky na veľkosť miestností

Místnost	Lékárna		Odloučené oddělení pro výdej LP a ZP		Výdejna zdravotnických prostředků	
	Min. plocha	Poznámka	Min. plocha	Poznámka	Min. plocha	Poznámka
Výdej LP a ZP ¹⁾	28 m ²	Prostor pro výdej s výdejním místem, prostor pro veřejnost s židlemi a případně prostor pro konzultační činnost	24 m ²	prostor pro výdej s výdejním místem, prostor pro veřejnost vybavený židlemi, prostor pro uchovávání léčiv a ZP, příp. prostor pro konzultační činnost	18 m ²	zkušební box s místem pro sezení
Příprava a úprava LP ²⁾	12 m ²	Místnost musí být vybavena umyvadlem, chladničkou a přístrojem pro přípravu čištěné vody (pokud není zajištěna dodávka vody)	6 m ²	Umyvadlo		
Umývárna ³⁾	6 m ²	Vybavena dřezem a zařízením pro sušení laboratorních nástrojů a obalů (případně přístroj na sterilizaci)				
Prostor pro uchovávání LP a ZP ⁴⁾	18 m ²	Vybaven chladícím zařízením, nepřenosnou uzamykatelnou schránkou z kovu, pokud se skladují omamné nebo psychotropní látky			15 m ²	Prostor pro skladování ZP
Příjem dodávek zásob ⁵⁾	8 m ²		6 m ²			

1) Prostor pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků zdravotnickým zařízením lůžkové péče musí mít minimální plochu 10 m².

2) Pokud jsou připravovány léčivé přípravky pro zdravotnická zařízení lůžkové péče, musí mít minimální plochu 20 m².

3) Pokud jsou připravovány nebo upravovány léčivé přípravky pro zdravotnická zařízení lůžkové péče, musí mít minimální plochu 15 m² a být řešena jako oddělená místnost.

4) Pokud jsou uchovávány nebo vydávány léčivé přípravky zdravotnickým zařízením lůžkové péče, musí mít minimální plochu 28 m².

5) Pokud jsou připravovány nebo vydávány léčivé přípravky zdravotnickým zařízením lůžkové péče, musí mít minimální plochu 15 m².

Zdroj: vlastné spracovanie podľa vyhlášky MZ ČR č. 92/2012 Sb.



odborná pracoviště pro přípravu sterilních LP, medicínálních plynů a radiofarmak, pokud jsou tato připravována, odborná pracoviště pro kontrolu LP a přípravu zkoumadel, pokud je kontrola a příprava prováděna, prostor pro konzultační činnost a hodnocení účelné terapie nebo pro poskytování lékových informací, pokud jsou tyto činnosti prováděny, odborné pracoviště pro poskytování lékových informací, pokud je tato činnost prováděna. Dále se mohou zřizovat odborné pracoviště pro výdej ZP a odloučené oddělení pro výdej LP a ZP.

Vedlejší provozní prostory lékárny jsou prostor pro práci farmaceuta, sanitární zařízení pro zaměstnance a prostor pro úklidové prostředky.

Lékárna si může zřídit detašované pracoviště, tzv. odloučené oddělení pro výdej léků a zdravotnických prostředků v obci nebo městské části, kde není poskytována lékárenská péče a kde je současně zdravotnické zařízení poskytující ambulantní péči. Jejich činnost je však omezena pouze na výdej léků a zdravotnických prostředků. Nejsou zde dostupné individuálně připravované léky, tedy přípravky speciálně připravované podle lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

Odloučené oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků musí mít místnost pro výdej LP a ZP pro veřejnost, prostor pro úpravu LP, místnost pro příjem dodávek zásob, prostor pro práci farmaceuta, sanitární zařízení pro zaměstnance a prostor pro úklidové prostředky.

Požadavky na personální vybavení lékárny

Lékárenská zdravotní péče musí být poskytována odborně, v souladu s právními předpisy, s etikou lékárnického povolání a s řády České lékárnické komory. Na jednu lékárnu a jednoho farmaceuta je možno vydat pouze jedno osvědčení o splnění podmínek k výkonu soukromé praxe nebo k výkonu funkce odborného

zástupce. Osvědčení je vázáno na osobu lékárníka a místo výkonu praxe, včetně případného odloučeného oddělení pro výdej léčiv a zdravotnických prostředků, a na druh a rozsah poskytované lékárenské péče nebo jiné lékárnické činnosti. Lékárna musí mít v rozsahu plného pracovního úvazku nebo plné provozní doby ustanovenu nejméně jednu osobu s vysokoškolským vzděláním v oboru farmacie po získání specializace alespoň v základním oboru. Takový vedoucí lékárník může být i provozovatel nebo jím pověřený odborný zástupce podle zvláštního právního předpisu. V době své nepřítomnosti může pověřit svým zastupováním jiného farmaceuta.

Personál bez odborné způsobilosti se na provozu lékárny může podílet pouze administrativní nebo hospodářskou obslužnou činností. Pokud tito pracovníci plní případný pracovní úkon v prostorách určených pro zacházení s léčivem, musí být vždy zajištěno přímé vedení odborným zdravotnickým pracovníkem.

Označení lékáren

Každá lékárna musí být označena nápisem „lékárna“, případně vlastní logem, obchodní firmou nebo názvem nebo jménem a příjmením a identifikačním číslem, číslem provozovatele, jménem a příjmením odborného zástupce, je-li ustanoven, a jménem a příjmením vedoucího lékárníka. Dále pak musí být vyznačena otevírací doba. V jedné obci lékárny nemohou nést stejný název. To se však nevztahuje k lékárnám stejného provozovatele.

Stejná pravidla jsou účinná i v případě odloučených oddělení výdeje léčiv. Navíc však musí obsahovat nápis „odloučené oddělení výdeje léčiv“ nebo „výdejna léčiv“. Dále musí být uveden odkaz na lékárnu, o jejíž odloučené oddělení výdeje léčiv se jedná.

Odborný zástupce v lékárně

Každý, kdo chce poskytovat služby lékárenské péče podle zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, nebo kdo chce být ustanoven odborným zástupce podle téhož zákona, musí být držitelem osvědčení o výkonu soukromé lékárenské praxe nebo k výkonu funkce odborného zástupce vydaného Českou lékárnickou komorou. Stejně tak ten, kdo chce vykonávat funkci vedoucího lékárníka podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, musí získat osvědčení k výkonu funkce vedoucího lékárníka.

Podmínkami pro výkon zmíněných funkcí jsou:

- **Způsobilost k výkonu zdravotnického povolání farmaceuta** podle zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta. Tedy, absolvování nejméně pětiletého prezenčního studia v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu farmacie, z toho nejméně 6 měsíců praxe v lékárně, nebo studia v akreditovaném studijním programu farmacie, zahájeném nejpozději v akademickém roce 2003/2004.
- **Členství v České lékárnické komoře.** Všichni lékárníci, kteří pracují v ČR v lékárnách, musí být členy České lékárnické komory, jež sleduje a dbá na jejich profesní a odbornou úroveň.
- **Profesní bezúhonnost.** Farmaceut jako člen České lékárnické komory nebyl v předchozích dvou letech disciplinárně potrestán pro závažné porušení povinnosti, nebo lékárník řádně uhradil pokutu, která mu byla v předchozích dvou letech za závažné porušení povinnosti uložena, a čestná rada v rozhodnutí vyslovila, že uhrazením pokuty bude lékárník považován za bezúhonného.

Další podmínkou pro výkon funkce odborného zástupce v lékárně je splnění podmínek, které klade zákon č. 372/2011 Sb., a to, že se musí jednat o fyzickou osobu:

- Způsobilou k samostatnému výkonu zdravotnického povolání a která je členem České lékárnické komory (pokud je členství v této komoře podmínkou pro výkon tohoto povolání);
- Plně způsobilou k právním úkonům;
- Bezúhonnou;
- Která je držitelem povolení k pobytu na území České republiky, pokud má povinnost takové povolení mít.

Jeden lékárník může mít osvědčení pro výkon funkce odborného zástupce maximálně pro dva poskytovatele.

4. ČLENSTVÍ V KOMOŘE, LICENCE A POVOLÁNÍ LÉKÁRNÍKA

Podle § 3 odst. 3 zákona č. 220/1991 Sb. musí být členem České lékárnické komory každý absolvent vysokoškolského studia v oboru farmacie, který vykonává své povolání v lékárenském zařízení na území České republiky.

Členem může být ten, kdo řádně ukončil studium na farmaceutické fakultě české nebo zahraniční univerzity a je oprávněn k výkonu farmaceutické praxe na území České republiky. K 31. 12. 2012 Česká lékárnická komora evidovala 8 189 členů.

5. SOUSTAVNÉ VZDĚLÁVÁNÍ

V případě složení rigorózní zkoušky získání titulu Doktor farmacie (PharmDr.). Vzdělávání může dále rozšířit prostřednictvím specializačního vzdělávání (atestace).



Specializovaná způsobilost farmaceuta se získává

- úspěšným ukončením specializačního vzdělávání atestační zkouškou, na jejímž základě je farmaceutovi vydán ministerstvem diplom o specializaci v příslušném specializačním oboru, nebo
- absolvováním doplňující odborné praxe podle vzdělávacího programu v akreditovaném zařízení, které vydá uchazeči potvrzení o jejím ukončení.

Pro získání titulu farmaceutického asistenta je zapotřebí úspěšné absolvování tříletého studia na vyšší zdravotnické škole (dříve 4 roky na střední zdravotnické škole), s možností rozšíření vzdělání prostřednictvím specializace.

K získání titulu sanitáře pro zařízení lékárenské péče je potřeba absolvování akreditovaného kvalifikačního kurzu v oboru sanitář.

Vyhláška MZ ČR č. 185/2009 Sb. stanovuje obory specializačního vzdělávání; uvádí 7 základních oborů a 4 nastavbové obory pro farmaceuty.

6. ÚLOHA INSTITUCÍ A ÚŘADŮ

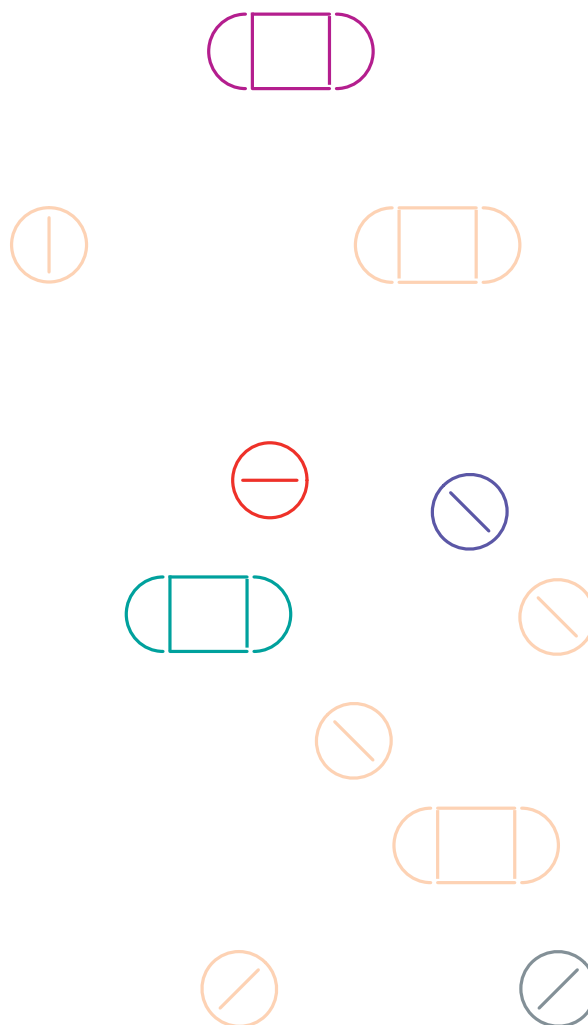
Oprávnění k provozování lékárny vzniká rozhodnutím o registraci vydaného Krajským úřadem, Magistrátem hlavního města Prahy nebo Ministerstvem zdravotnictví ČR.

Mezi nejdůležitější instituce v lékárenském prostředí patří Česká lékárnická komora, Grémium majitelů lékáren a Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Česká lékárnická komora byla zřízena v roce 1991 podle zákona 220/1991 Sb. o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře. Je to samosprávná organizace, fungující jako právnická osoba, která sdružuje lékárníky.

Grémium majitelů lékáren vzniklo jako profesní sdružení v roce 1996. Cílem sdružení je hájit profesní a ekonomické zájmy majitelů lékáren.

Státní ústav pro kontrolu patří mezi nejdůležitější instituci v oblasti lékárenství. Je zřízen zákonem č. 79/1997 Sb. Kontroluje zacházení s léčivými přípravky a kvalitu surovin, dále je pověřen stanovováním maximálních cen léčivých prostředků a stanovování podmínek a výše úhrady léčivých přípravků. Ověřuje věcné a technické vybavení lékárny ve vztahu k rozsahu jí vykonávané činnosti a vydává budoucímu provozovateli závazné stanovisko (dříve osvědčení), které je povinnou součástí žádosti o udělení oprávnění.





O AUTOROCH

MUDR. ANGELIKA SZALAYOVÁ

Zakladajúca partnerka a hlavná analytička Health Policy Institute, externá doktorandka na Fakulte zdravotníctva a sociálnej práce Trnavskej univerzity. Bola členkou reformného tímu R. Zajaca, pôsobila v kategorizačných komisiách na Slovensku i v Českej republike. Zaoberá sa liekovou politikou, manažovanou starostlivosťou a nákupnou politikou zdravotných poisťovní.



MGR. KATARÍNA SKYBOVÁ

Senior konzultantka a projektová manažérka, v Health Policy Institute sa venuje proklientsky orientovaným projektom (Sprievodca pôrodnicami), marketingu a propagácii. Je absolventkou Farmaceutickej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave.



ING. DANIELA KANDILAKI

Senior analytička Health Policy Institute pre český trh. Zaoberá sa kvalitou zdravotnej starostlivosti a ekonomickými analýzami. Vyštudovala Vysokú školu ekonomickú v Prahe so špecializáciou Manažment zdravotníckych služieb; na tejto škole pokračuje v doktorandskom štúdiu.



MUDR. TOMÁŠ SZALAY

Zakladajúci partner a senior analytik Health Policy Institute, externý doktorand na Fakulte zdravotníctva a sociálnej práce Trnavskej univerzity. Bol členom reformného tímu R. Zajaca, v rokoch 2010 a 2011 bol poradcom ministra I. Uhliarika. Zaoberá sa zdravotnou politikou, dostupnosťou zdravotnej starostlivosti a zdravotníckou legislatívou.



HEALTH POLICY INSTITUTE

WWW.HPI.SK – HPI@HPI.SK

VÝBER Z PUBLIKÁCIÍ HPI

HPI

10 ROKOV

MODERNIZÁCIA SLOVENSKÝCH NEMOCNÍC

Ďalšia v sérii publikácií Základné rámce zdravotnej politiky sa okrem makroprognózy zdrojov pre zdravotníctvo na roky 2014-2016 zameriava na nemocnice a potrebu ich modernizácie. Autori vyčíslujú investičnú medzeru, hľadajú zdroje na jej krytie, prinášajú príklady modernizácie nemocníc zo zahraničia. Osobitná kapitola je venovaná platobným mechanizmom, ako aj ľudským zdrojom v zdravotníctve.

Autori: P. Pažitný, T. Szalay, A. Szalayová, K. Morvay, R. Mužik, M. Pourová, D. Kandilaki, P. Balík, T. Sivák
vydal Health Policy Institute, marec 2014, 128 strán

ISBN 978-80-971193-8-6

PDF verzia bezplatne na www.hpi.sk



ZDRAVOTNÍCTVO: TRH, REGULÁCIA, POLITIKA

Os publikácie prechádza témami ako fungovanie trhov v zdravotníctve, regulácia a uplatňované politiky na týchto trhoch, až po postavenie zdravotníctva v slovenskej ekonomike. Hoci neodráža celú šírku záberu ekonomie zdravotníctva, podľa presvedčenia autorov predostrie zaujímavé pohľady na niektoré významné témy. Kniha bude publikovaná v roku 2014.

Editor: K. Morvay

Kapitoly sú priebežne zverejňované online na www.hpi.sk



ANALÝZA NEFORMÁLNYCH PLATIEB

Analýza neformálnych platieb v zdravotníctve na Slovensku skúma výsledky online prieskumu venovaného tejto problematike. Cieľom štúdie bolo na základe výskumu identifikovať špecifické ukazovatele výskytu, prejavov a príčin neformálnych platieb v zdravotníctve, na základe ktorých bude možné navrhnúť opatrenia, ktoré prispievajú k transparentnejšiemu zdravotníctvu.

Autori: R. Mužik, A. Szalayová

vydal Health Policy Institute, november 2013, 96 strán

ISBN 978-80-971193-7-9

PDF verzia bezplatne na www.hpi.sk



ANALÝZA ČAKACÍCH DÔB

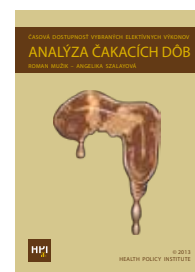
Analýza časovej dostupnosti vybraných výkonov na Slovensku vo vybraných kategóriách zdravotnej starostlivosti v roku 2013 a ich porovnanie so situáciou v minulosti.

Autori: R. Mužik, A. Szalayová

vydal Health Policy Institute, september 2013, 74 strán

ISBN 978-80-971193-6-2

PDF verzia bezplatne na www.hpi.sk



POLICY ON ASSISTED REPRODUCTION IN SLOVAKIA

Politika v oblasti asistovanej reprodukcie na Slovensku. Cieľom tejto publikácie je poskytnúť prehľad politik v oblasti asistovanej reprodukcie na Slovensku. Zároveň môže slúžiť aj ako pomôcka pre páry, ktoré hľadajú možnosti ako priviesť na svet deti.

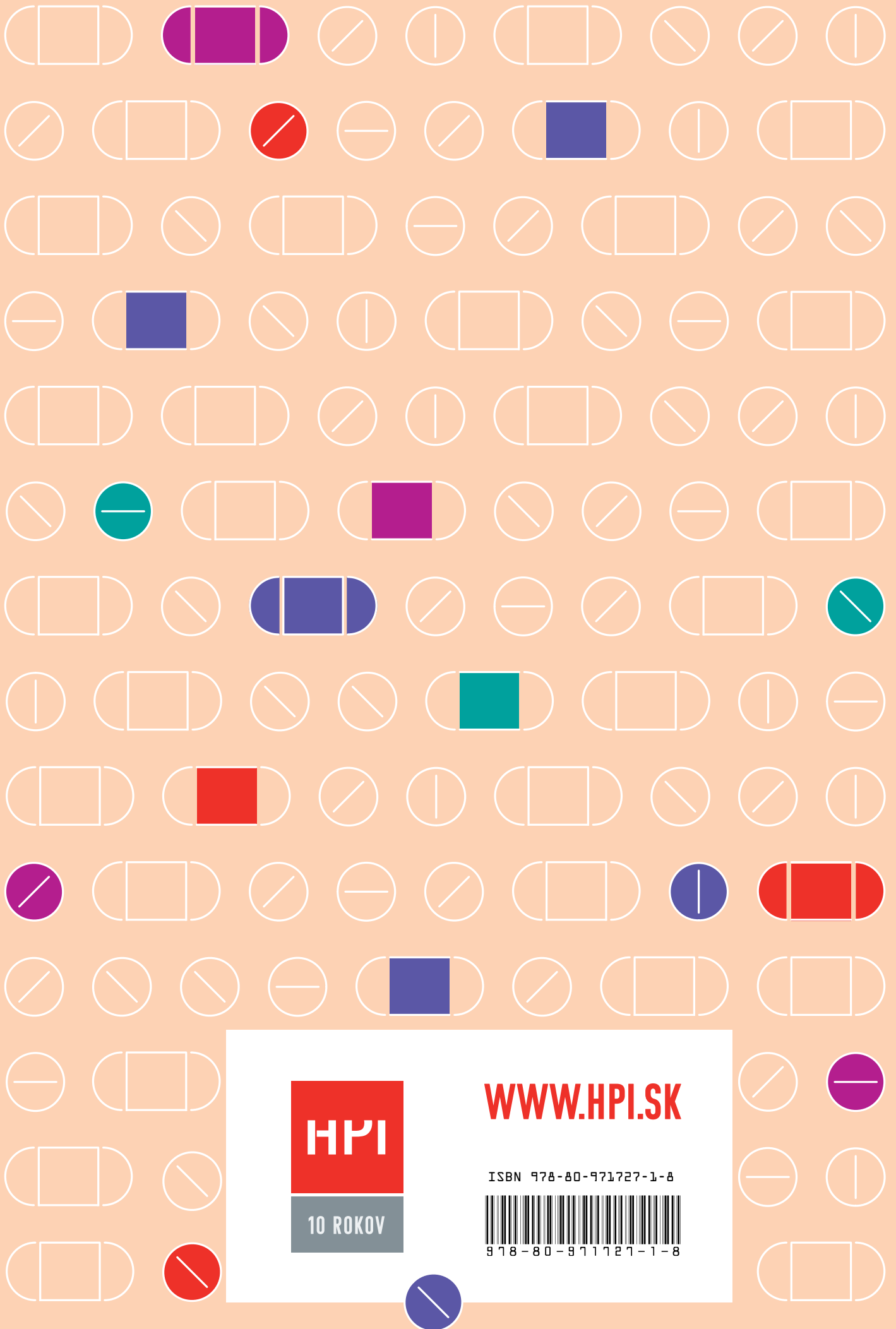
Autor: S. Karajčić

vydal Health Policy Institute, jún 2013, 36 strán, jazyk: anglický

ISBN 978-80-971193-5-5

PDF verzia bezplatne na www.hpi.sk





10 ROKOV

[WWW.HPI.SK](http://www.hpi.sk)

ISBN 978-80-971727-1-8



978-80-971727-1-8