

RETROSPEKTIVNÍ ANALÝZA PRESKRIPCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ PLNĚ HRAZENÝCH PACIENTEM III.

Jozef Kolář, Markéta Krejčířová

Ústav aplikované farmacie, Farmaceutická fakulta VFU Brno

Příspěvek se zabývá retrospektivní analýzou 2 102 lékařských předpisů (LP) realizovaných v nemocniční lékárně během 12měsíčního období roku 1998. Na těchto LP byla předepsána léčiva vydávaná na LP a plně hrazená pacientem. Jejich sortiment tvořilo 60 druhů HVLP, které patřily do 19 indikačních skupin. Na jednom LP bylo v průměru 1,70 balení. Průměrná cena jednoho balení činila 412,10 Kč. Nejvíce předepisovaným přípravkem byl Rohypnol (29,1 % všech balení).

Klíčová slova: léčiva vydávaná na lékařský předpis, léčiva nehrzená z veřejného zdravotního pojištění, retrospektivní analýza preskripce, nemocniční lékárna.

RETROSPECTIVE ANALYSIS OF PRESCRIPTION MEDICINES FULLY REIMBURSED BY PATIENT

The article deals with the retrospective analysis of 2 102 medical prescriptions dispensed in hospital pharmacy between January and December 1998. The prescribed medicines were fully reimbursed by patients. An assortment was formed by 60 products, which belonged to the 19 therapeutic groups. There have been on average 1.7 packages per prescription. The average price per package was CK 412. Rohypnol was the most frequently prescribed medicine (29.1 % of all packages).

Key words: prescription medicines, medicines fully reimbursed by patient, retrospective analysis, hospital pharmacy.

Úvod

Systém úhrady léčiv v ČR se opírá o regulaci úhrad z veřejného zdravotního pojištění, kterou vymezuje vyhláška č. 57/1997 Sb., kterou se stanoví léčivé přípravky plně hrazené ze zdravotního pojištění a výše úhrad jednotlivých léčivých látek. Vedle kategorie léčivých přípravků, kdy se při jejich úhradě vyžaduje spoluúčast pacienta – spoluúčast pacientů má plnit funkci dodatečného finančního zdroje a funkci motivační – existuje skupina léčiv, jejichž výdej je vázán na LP, jež jsou však zcela hrazena pacientem. U těchto léčiv je uplatňována regulace formou věcně usměrňovaných cen tuzemských výrobců a zahraničních dodavatelů včetně regulace obchodní přírůžky formou maximální ceny.

Význam studií orientovaných na analýzu léčiv, jejichž výdej je vázán na LP, avšak plně hrazených pacientem, spatřujeme v možnosti identifikovat a následně řešit řadu negativních jevů, které zůstávají nepostiženy analytickými rozbory realizovanými zdravotními pojišťovnami (1).

Cílem práce byla retrospektivní studie preskripce léčiv vydávaných na LP (tzn. léčivých přípravků obsahujících účinné látky, u kterých je nutný dohled lékaře) a plně hrazených pacientem ve vztahu k vybraným charakteristikám.

Metodika práce

Byla analyzována preskripce léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis (LP), které však nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, tzn.

přípravků plně hrazených pacientem, a struktura obyvatelstva, které se na spotřebě těchto léčiv podílelo.

Soubor tvořily LP přijaté v jedné z brněnských nemocničních lékáren s odbornými pracovišti během období leden–prosinec 1998. K dispozici byly všechny LP (nikoli databáze lékárny), jež byly v této lékárně hrazeny pouze pacientem, s výjimkou těch případů, kdy bylo na LP také léčivo, které bylo hrazeno zcela nebo částečně z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Zvlášť byly hodnoceny LP obsahující perorální kontraceptiva (PK).

Při třídění léčiv na LP a dalších analýzách byla použita mikroverze AISLP (1998.4 – stav k 1. 10. 1998) a číselníky VZP z roku 1998. Výjimku tvořil přípravek VIAGRA, pro který byla použita verze 1999.4, platná k 1. 10. 1999.

U pacienta byly zjišťovány charakteristiky:

- pohlaví
- věk
- zdravotní pojišťovna (ZP).

U lékařských předpisů byl zjišťován:

- počet předepsaných LP
- počet předepsaných léčivých přípravků
- počet předepsaných balení
- cena za jednotlivá balení

- měsíc vystavení LP.

U každého přípravku byla zjišťována jeho:

- léková forma
- registrační číslo (zařazení léčivého přípravku do indikační skupiny)
- indikační skupina.

Výsledky a diskuze

Za sledované období bylo celkem vydáno 2 102 LP, na kterých bylo předepsáno 60 druhů hromadně vyráběných léčivých přípravků (HVLP) v celkovém počtu 3 542 balení, v hodnotě 866 240 Kč. Průměrná cena jednoho balení léčivého přípravku v celém souboru činila 244,6 Kč, přičemž jedno balení PK stálo v průměru 288,1 Kč, u ostatních přípravků 233,6 Kč. Tyto LP byly vystaveny nejčastěji psychiatry (1 165 LP, 55,4 %), dvakrát méně praktickými lékaři (508 LP, 24,2 %) a gynekology (423 LP, 20,1 %). Na ostatní specializace lékařů připadlo 6 LP, tj. 0,3 % (tabulka 1). Při porovnání s výsledky získanými v rámci paralelní studie zaměřené na analýzu totožného typu LP za stejné období ve veřejné lékárně 1, 2) jsme zjistili, že v nemocniční lékárně bylo předloženo o 46,5 % LP méně než ve veřejné lékárně (2 102 LP vs 3 926 LP), bylo vyexpedováno o 37,8 % méně balení (3 542 vs 5 690), avšak

Tabulka 1. Základní charakteristika souboru

soubor	počet přípravků	počet LP	%	počet balení	%	finanční hodnota	%
PK	17	463	22,0	711	20,1	204 831	23,6
ostatní	43	1 639	78,0	2 831	79,9	661 409	76,4
celkem	60	2 102	100,0	3 542	100,0	866 240	100,0

Tabulka 2. Preskripce podle věkových skupin

Věk	Balení	Hodnota
0–9	25	10 146,9
10–19	110	35 779,1
20–29	725	324 155,0
30–39	575	201 777,8
40–49	615	139 388,7
50–59	777	91 860,0
60–69	445	48 888,8
70–79	228	10 016,7
80 a více	42	4 226,9
Celkem	3 542	866 239,9

celková hodnota vydaných léčiv byla nižší je-
nom o 3,9% (866 240 Kč vs 901 445 Kč). Tyto
údaje svědčí o tom, že v nemocniční lékárně
byly dispensovány LP, na nichž byly přede-
psány přípravky s mnohem vyšší cenou. Na
jednom LP (bez PK) bylo shodně 1,7 balení
léčiv, v případě PK bylo na LP přijatých ve
veřejné lékárně v průměru 1,1 balení, v ne-
mocniční lékárně 1,5 balení. Značná diference
byla zjištěna v průměrné ceně jednoho pří-
pravku – 99,1 Kč (veřejná lékárna) a 403,5 Kč
(nemocniční lékárna), u LP na PK byl tento
rozdíl nevýrazný (284,8 Kč veřejná lékárna vs
288,1 Kč nemocniční lékárna).

2 102 LP bylo předepsáno 1 457 ženám
(69,3% souboru) a 645 mužům (30,7%). Prů-
měrný věk žen byl 42,1 let, u mužů 45,6 let.

Celkem bylo na LP určených ženám přede-
psáno 2 469 balení léčiv (69,7%), tzn. 1,7 balení/1
LP, v celkové hodnotě 414 738,6 Kč. Jedno balení
potom průměrně stálo 168,0 Kč a každá žena za-
platila za tato léčiva v průměru 284,7 Kč.

Mužům bylo na vystavených LP přede-
psáno 1 073 balení (30,3%), tzn. 1,66 balení/1
LP, v sumě 451 501,3 Kč. Každý muž vydal za
předepsaná léčiva průměrně 700,0 Kč, cena
jednoho balení dosáhla 420,8 Kč.

Největší počet balení byl předepsán 52le-
tým pacientům, a to 155, dále 55letým – 138 ba-
lení a 23letým – 155 balení (podrobněji graf 1).

Ve finančním vyjádření bylo nejvíce fi-
nančních prostředků zapláceno za léčiva pře-
dpsaná 23letým pacientům – 45 431,2 Kč,
22letým pacientům – 41 985,0 Kč a 21le-
tým – 38 995,7 Kč. Další údaje lze zjistit
z grafu 2.

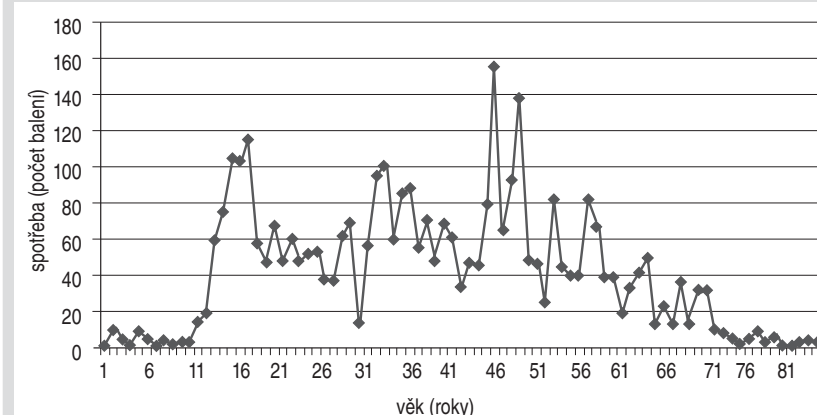
Z hlediska věkových kategorií bylo nej-
více balení léčiv předepsáno pacientům ve
věkové skupině 50–59letých, finanční ná-
ročnost preskripce byla nejvyšší ve věkové
skupině pacientů 20–29 let – 324 155 Kč (viz
tabulka 2).

V průběhu kalendářního roku byla pre-
skripce studované skupiny léčivých přípravků
od května vyrovnaná, vrcholu dosáhla v mě-
síci únor. Z grafu 3 vyplývá, že se sezónnost
preskripce uvedené skupiny léčivých přípra-
vků projevila v měsících leden až duben. V dal-

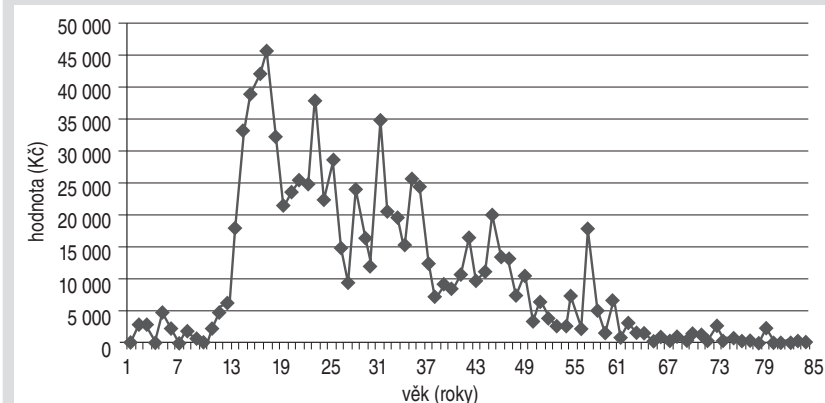
Tabulka 3. Počet LP předepsaných pojištěncům jednotlivých zdravotních pojišťoven
v hodnoceném souboru

Pojišťovna	Počet LP	% z celku
111 Všeobecná zdravotní pojišťovna	1 793	85,3
211 Zdravotní pojišťovna MV ČR	162	7,7
201 Vojenská zdravotní pojišťovna	46	2,0
222 Česká národní zdravotní pojišťovna	30	1,4
217 Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE	28	1,3
Celkem	2 102	100,00

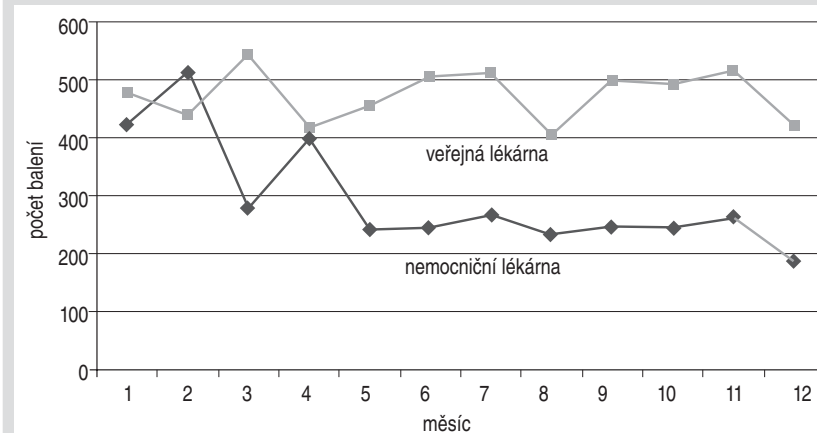
Graf 1. Počet předepsaných balení léčiv podle věku pacientů



Graf 2. Finanční zatížení pacientů



Graf 3. Preskripce léčiv v průběhu kalendářního roku



ších měsících je vývoj do jisté míry analogický
s trendem preskripce pozorovaným v případě
LP, na které byly vydány léčivé přípravky ve
veřejné lékárně (1).

V tabulce 3 uvádíme zastoupení pojištěn-
ců podle jejich příslušnosti k ZP. K 1. červen-
ci 1998 se počet ZP snížil celkem na deset.
Nejvyšší počet LP (85,3%) byl předepsán

pacientům – pojištěncům Všeobecné zdravotní pojišťovny. V procentuálním vyjádření téměř shodný s údajem z porovnávané studie (85,7%) (1). Do tabulky jsme zařadili pojištěnce ostatních ZP v tom případě, kdy jim určená preskripce překročila 1% podíl. Po roce 1989 vzniklo postupně do roku 1994 v České republice celkem 26 ZP (3).

Tabulka 4 souhrnně popisuje 19 indikačních skupin, do kterých patřily HVLP na LP zařazených do sledovaného souboru. V tabulce jsou dále v rámci jednotlivých skupin uvedeny počty přípravků. Nejvyšší počet vykazovala skupina 17 kontraceptiva (17 přípravků), dále skupina 57 hypnotika-sedativa (8 přípravků).

V tabulce 5 sumarizujeme preskripci podle identifikačního čísla (součást LP) u některých konkrétních pacientů. Jedná se o ty pacienty, jimž byly v roce 1998 vydány LP s největším kumulovaným počtem balení léčivých přípravků v této lékárně. Nejvíce balení jednoho přípravku bylo předepsáno 39letému muži, který v průběhu jednoho roku odebral 27 balení přípravku NITRAZEPAM, 3 balení přípravku NITRAZEPAM FORTE a 21 balení léčiva ROHYPNOL, v celkové ceně 1 263 Kč. Předepisujícím lékařem v případě 27 balení přípravku NITRAZEPAM byl psychiatr (7x) a praktický lékař pro dospělé (2x). Například na preskripci přípravku ROHYPNOL u 55leté ženy se podílely lékaři dvou specializací – psychiatr (9 LP, 16 balení) a praktický lékař pro dospělé (3 LP, 6 balení). Z vybraných „top 10“ pacientů byli tři muži a sedm žen, kterým byly vesměs předepisovány přípravky ROHYPNOL a ALNAGON. Nejvíce balení bylo předepsáno 59leté ženě – 31 balení přípravku ALNAGON. Frekvenci preskripce těchto léčivých přípravků v počtu balení tři a více na jednom LP uvádíme v tabulce 6.

V souvislosti se zneužíváním léčivých přípravků obsahujících prekurzory metamfetaminu přijal SÚKL později řadu opatření (4) například ve formě rychlé výstrahy ze dne 2. 3. 2000: Vzhledem k zneužívání léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu dochází ke změnám ve způsobu výdeje níže uvedených léčivých přípravků. Tato opatření provedená SÚKL po projednání s držiteli rozhodnutí o registraci mají povahu změn v podmínkách registrace jednotlivých přípravků a změn v jejich souhrnech údajů o přípravku a jsou na základě odst. 1 písm. b) § 5 zákona č. 79/1997 Sb. pro osoby zacházející s léčivými závazná. Opatření jsou vyhlášena bez odkladného účinku případného odvolání k datu 1. 3. 2000.

Léčivé přípravky DISOPHROL, MODAFEN (30 tbl.) a NUROFEN STOPGRIP (24 tbl.) lze vydávat pouze na LP.

Tabulka 4. Léčiva podle indikačních skupin (IS)

Číslo IS	Název indikační skupiny	Počet přípravků
17	kontraceptiva	17
57	hypnotika-sedativa	8
07	analgetika-antipyretika	5
59	Imunopreparáty	4
52	expektorancia, mukolytika	3
83	vazodilatancia	3
87	varia	3
24	antihistaminika, histamin	2
42	chemoterapeutika vč. tuberkulostatik	2
69	otorinolaringologika	2
73	spazmolytika	2
86	vitamina, vitagena	2
06	psychostimulancia, nootropní látky, analeptika	1
08	anorexia	1
49	digestiva, adsorbencia, acida	1
61	laxativa	1
64	oftalmologika	1
66	organopreparáty	1
78	sympatomimetika	1
Celkem		60

Tabulka 5. Vybrané příklady preskripce léčiv

Pacient	Pohlaví	Věk	Název přípravku	Počet balení	Cena
A	žena	55	Rohypnol	22	880,0
B	muž	39	Nitrazepam	27	359,1
			Nitrazepam forte	3	63,9
			Rohypnol	21	840,0
C	muž	76	Rohypnol	15	600,0
D	žena	74	Alnagon	16	448,0
E	žena	64	Rohypnol	19	760,0
F	žena	63	Rohypnol	19	760,0
G	žena	39	Rohypnol	18	720,0
H	muž	52	Rohypnol	16	640,0
I	žena	55	Rohypnol	13	880,0
J	žena	59	Alnagon	31	868,0

Tabulka 6. Frekvence preskripce vybraných léčivých přípravků podle počtu balení předepsaných na jednom lékařském předpisu

Počet balení	Frekvence preskripce			
	Rohypnol	Alnagon	Nitrazepam	Nitrazepam forte
3	72	17	22	31
4	20		5	3
5	2	1	1	4
6				3
8	5			
10	1		1	
12			2	

Léčivé přípravky MODAFEN (10 tbl.) a NUROFEN STOPGRIP (12 tbl.) lze v lékárnách vydávat bez LP pouze v jediném balení (4).

V období po opatření SÚKL, částečně omezujícím dostupnost přípravků obsahu-

jících pseudoefedrin (z důvodu zneužívání k nelegální přípravě metamfetaminu), byly analyzovány věcné i administrativní aspekty tohoto rozhodnutí. Po vyhodnocení spotřeby a informací o zneužívání uvedených přípravků a v souvislosti s novelizací zákona č. 167/

Tabulka 7. Deset nejčastěji předepisovaných léčivých přípravků

Přípravek	Frekvence	%	Balení	%	Hodnota
Rohypnol	566	26,9	1 029	29,1	41 160
Havrix 1440	165	7,8	205	5,8	393 087,5
Nitrazepam forte	118	5,6	268	7,6	5 708,4
Alnagon	107	5,1	214	6,0	5 992
Stilnox	85	4,0	123	3,5	7 650,6
Nitrazepam	82	3,9	210	5,9	2 793
Triquilar	66	3,1	98	2,8	2 396,1
Cilest	63	3,0	100	2,8	31 320
Marvelon	59	2,8	110	3,1	43 208
Adipex	58	2,8	68	1,9	12 695,6
Celkem	1 369	64,9	2 425	68,5	567 576,1
Soubor	2 103	100,0	3 542	100,0	

Tabulka 9. Preskripce perorálních kontraceptiv

Přípravek	Frekvence	Balení	%
Marvelon	59	110	15,5
Cilest	63	100	14,1
Triquilar	66	98	13,8
Trisiston	37	69	9,7
Mercilon	40	55	7,7
Diane-35	35	48	6,8
Femoden	39	45	6,3
Microgynon	25	37	5,2
Tri-regol	25	37	5,2
Logest	19	28	3,9
Pramino	14	24	3,8
Trinovum	17	23	3,2
Postinor	11	20	2,8
Trinordiol	4	8	1,1
Minisiston	4	4	0,6
Gravistat 125	4	4	0,6
Anteovin	1	1	-
Celkem	463	711	100,0

1998 Sb., o návykových látkách, který pro přípravky obsahující více než 30 mg pseudoefedrinu v jednotce lékové formy stanovuje s ohledem na rizika zneužití výdej pouze na LP, a odvoláním jednoho z držitelů rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem pseudoefedrinu proti rozhodnutí SÚKL, kterému Ministerstvo zdravotnictví vyhovělo, došlo ke změnám ve způsobu výdeje několika léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu a SÚKL oznámil současný stav podmínek výdeje těchto léčivých přípravků.

Léčivé přípravky MODAFEN (10 tbl., 30 tbl.), NUROFEN STOPGRIP (12 tbl., 24 tbl.), lze nadále vydávat bez lékařského předpisu a bez omezení počtu vydaných balení.

Léčivé přípravky DISOPHROL REPEATS a PRONOSE (přípravek dosud neuveden do oběhu) lze vydávat pouze na lékařský předpis (5–7).

Zvýšený zájem o prodej přípravků s obsahem pseudoefedrinu, který byl zaznamenán zejména na začátku roku 2002, vedl k úvahám o masivním zneužívání těchto přípravků.

SÚKL se otázkou jejich zneužívání zabýval již dříve (viz výše), když omezil výdej léčivých přípravků s obsahem více než 30 mg pseudoefedrinu v jedné tabletě na LP. Toto opatření, včetně příslušné právní úpravy, se s odstupem času ukazuje pro omezení zneužívání jako nedostatečně účinné (8).

Nejfrekventovaněji předepisovaným léčivým přípravkem byl ROHYPNOL (566x, 1 029 balení), nejvíce finančních prostředků bylo vydáno za přípravek HAVRIX 1 440, který byl předepsán 165x (393 087,5 Kč). Prvních deset přípravků nejvíce předepisovaných přípravků prezentujeme v tabulce 7. U přípravku ROHYPNOL (flunitrazepam) došlo později rovněž ke určité kontrole a omezení preskripce. K této významné změně došlo od 1. července roku 2001, kdy bylo možné na jeden recepturní tiskopis předepsat jeden druh léčivého přípravku, který obsahuje omamné látky skupiny I nebo psychotropní látky skupiny II, nebo flunitrazepam (9) Na základě dalšího právního předpisu (10) byly buprenorfin (SUBUTEX) a flunitrazepam pře-

Tabulka 8. Spotřeba léčivých přípravků ve finančním vyjádření

Léčivý přípravek	Finanční hodnota
Havrix 1440	393 087,5
Havrix 720	52 548,0
Twinrix Adult	4 747,9
FSME-Immun	42 825,6
Marvelon	27 888,8
Cilest	24 116,4
Mercilon	22 250,8
Diane-35	21 689,5
Triquilar	18 582,0
Femoden	16 196,4
Celkem	666 732,9

řazeny ze seznamu léčiv uvedených v příloze č. 6 mezi léčiva obsažená v příloze č. 5, tzn. do skupiny látek podléhajících přísnějšímu režimu (LP s modrým pruhem).

Všechny analyzované přípravky byly nejčastěji v lékové formě tablety (1 240), dále injekcí (267) a obalovaných tablet (216). Nejméně zastoupenými lékovými formami byly sirupy (1), nosní kapky (1), suspenze (1) a roztoky (1).

Kritérium finanční náročnosti prvních deseti přípravků dokumentuje tab. 8. Preskripce prvních deseti léčiv zaujímá 65,5% všech výdajů za zmíněné HVLP.

Vyšší věkový průměr dosahovali pacienti navštěvující ordinaci praktického lékaře (45,9) a psychiatra (47,9), v porovnání s pacientkami ošetřenými gynekologem (27,1). Nejvyšší věkový průměr byl zjištěn u pacientů, kterým byl předepsán přípravek VIAGRA (50,5 let), přičemž nejstarším byl 81letý pacient, druhým nejstarším 76letý pacient. Jednalo se však o malý soubor deseti pacientů, jejichž věk se pohyboval od 23 do 81 let.

Z PK byly nejčastěji předepisovány přípravky TRIQUILAR a CILEST, v počtu balení MARVELON (tabulka 9). Struktura a zastoupení jednotlivých PK se liší od pořadí a podílu popsaném v souběžné studii (2), přičemž otázka ceny přípravku při srovnatelných vlastnostech léčiva patrně nebyla brána v úvahu (11). V porovnání se současnými údaji o spotřebě PK (12) byl sortiment přípravků prokázán v naší studii výrazně užší. Je třeba připomenout, že byly sledovány pouze ty LP, kde přípravek nebyl předepsán současně s léčivým přípravkem alespoň částečně hrazeným zdravotní pojišťovnou.

Závěr

Práce přináší analytický pohled na preskripci skupiny léčiv, jejichž výdej je vázán na LP, která jsou však plně hrazena pacientem. Pozornost byla věnována jejich struktuře, včetně finanční stránky, a složení pacientů, kteří užívají tato léčiva.

Literatura

1. Kolář J, Telecká P. Retrospektivní analýza preskripce léčivých přípravků plně hrazených pacientem I. Farm Obz 2004; 73: 336–345.
2. Kolář J, Telecká P. Retrospektivní analýza preskripce léčivých přípravků plně hrazených pacientem II. Farm Obz 2005; 74: 3–10.
3. Kotlářová J, Král K. Farmacie v ČR po roce 1989, Praha 1999: 90.
4. Informace Státního ústavu pro kontrolu léčiv o opatřeních vztahujících se k přípravkům s obsahem pseudoefedrinu a dalších prekurzorů metamfetaminu. Věst SÚKL 2000; 3: 1–2.
5. Další informace a stanoviska SÚKL vydaná v roce 2000. Informace k podmínkám výdeje léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin (23. 8. 2000, www.sukl.cz).
6. Informace SÚKL o výdeji léčivých přípravků s pseudoefedrinem. Zdrav Nov 2000; 49, 34: 2.
7. Informace Státního ústavu pro kontrolu léčiv o způsobu výdeje léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu. Věst SÚKL 2000; 9: 2.
8. Rychlá výstraha. Vyjádření SÚKL k otázce zneužívání léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin (11. 3. 2002, www.sukl.cz).
9. Vyhláška č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání, ve znění vyhlášky č. 157/2001 Sb.
10. Zákon č. 223/2003 Sb. ze dne 26. června 2003, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Účinnost – tento zákon nabývá účinnosti třicátým dnem po dni jeho vyhlášení.
11. Minarčíková I, Kolář J. Perorální kontraceptiva – jejich složení a cena. Analýza minimálních nákladů. Čas čes Lék 2001; 73, 6: 26–29.
12. Čepický P. Hormonální antikoncepce. Remedia 2004; 14: 259–265.