

Specifický charakter léčiv a hodnota léčiv

Specific nature of medicines and value of medicines

Jozef Kolář • Jan Kostřiba

Došlo 7. června 2021 / Přijato 15. července 2021

Souhrn

Léčiva nejsou běžným spotřebním nebo průmyslovým zbožím, nýbrž zbožím specifického charakteru. V příspěvku je uveden přehled základních charakteristik, které odlišují léčiva od běžného spotřebního zboží. Dalším důležitým atributem pojmu léčivo jsou jeho hodnoty (klinická, ekonomická, humánní), které tvoří klíčový koncept kategorie léčivo.

Klíčová slova: léčivo jako zboží • specifický charakter • klinická hodnota • ekonomická hodnota • společenská hodnota • přidaná hodnota

Summary

Medicines are not ordinary consumer or industrial goods but goods of a specific nature. The article provides an overview of the fundamental characteristics that distinguish medicines from common consumer goods. Another essential attribute of the term medicine is its values (clinical, economic, human), which form a crucial concept of the medicine category.

Key words: medicine as a commodity • specific nature • clinical value • economic value • social value • added value

Trhy zdravotní péče

Zdraví je stav úplné tělesné, duševní a sociální pohody a nejen nepřítomnost nemoci nebo vady¹. Jedná se o kategorii, která se pojímá jako hodnota osobní (individuální, personální), veřejná (společenská, sociální), populační, humánní aj.

Zdraví je považováno částí ekonomů, sociologů a zdravotníků a dalších odborníků nejen jako indivi-

duální, ale rovněž i jako celospolečenský, tedy veřejný statek. Je třeba přiznat, že zdraví nenaplňuje znaky charakteristické pro veřejný statek tak, jak je definuje obecná (veřejná) ekonomie².

Ekonomika zdravotnictví musí vycházet z obecné teorie tržního mechanismu, což znamená, že i v oblasti zdravotnictví působí obě protichůdné síly:

1. **poptávka** po zdravotních službách podmíněná jejich potřebou (subjektivní, tj. s vědomím nedostatku; objektivní, tj. s nutností preventivního sledování zdravotního stavu obyvatelstva; realizací poptávky vzniká potřeba zdravotní péče)
2. **nabídka** založená na určité síti zdravotnických zařízení a jejich počtu (hustotě), struktuře (typu), rozmístění, dostupnosti atd.²

Zdravotnictví představuje z ekonomického pohledu specifické odvětví³. Na tyto odlišnosti v porovnání s konkurenčním trhem – zvláštní charakteristiky trhu zdravotní péče – poukazuje Arrow⁴:

- povaha poptávky (individuální – do jisté míry nepravidelná, nepředvídatelná)
- očekávané chování lékařů (odlišné chování lékařů v porovnání s ekonomickými subjekty)
- nejistota výsledného produktu (z hlediska kvality zdravotních služeb)
- podmínky nabídky a jejich regulace
- proces tvorby ceny, stanovení úhrady (veřejné finance)

V této souvislosti bylo vytvořeno více modelů. Jedním z významnějších je Grossmanův model poptávky po komoditě „dobré zdraví“⁵. V něm je každý člověk aktivním tvůrcem svého zdraví (zdravotního kapitálu). Zdravotní kapitál se v důležitých ohledech liší od jiných forem lidského kapitálu, poptávka po lékařské péči musí být odvozena od zásadnější poptávky po „dobrém zdraví“.

Poptávka je ekonomický pojem, který vyjadřuje objem zboží nebo služeb, které jsou kupující ochotni a schopni koupit⁶.

Při řešení otázky, proč trh zdravotní péče nesplňuje standardní podmínky dobře se chovajícího konkurenčního trhu, se poukazuje na to, že základem těchto specifických selhání jsou tyto skutečnosti nenaplnění výchozích předpokladů⁷ (tab. 1):

doc. RNDr. Jozef Kolář, CSc.^{1,2} (✉) • J. Kostřiba¹

¹Katedra sociální a klinické farmacie

Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Univerzita Karlova

Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové

e-mail: kolarjosef02@gmail.com

²Ústav aplikované farmacie

Farmaceutická fakulta, Masarykova univerzita, Brno

Tab. 1. Rozdíl mezi trhy zdravotních služeb a standardními konkurenčními trhy⁷⁾

Standardní konkurenční trhy	Trhy zdravotních služeb
velké množství prodávajících dokonalá konkurence	jen omezené množství nemocnic – počet poskytovatelů zdravotní péče (pozn. aut.) (mimo oblast velkých měst)
zisk maximalizují firmy	většina nemocnic neexistuje kvůli zisku
homogenní komodity	heterogenní komodity
dobře informovaní kupující	špatně informovaní kupující
spotřebitelé platí přímo	pacienti hradí jen část nákladů
tržní regulace ceny	veřejné finance, vládní regulace ceny

Tab. 2. Porovnání trhu se zdravotními službami a komerčních trhů zboží a služeb¹¹⁾

Konkurenční trh zboží a služeb	Trh zdravotních služeb
dokonalá informovanost spotřebitelů	nedostatečná informovanost spotřebitelů o potřebě dané služby, její ceně, efektu a efektivnosti
racionálně tržní chování spotřebitelů	neracionální chování spotřebitelů (částečně z nevědomosti, neznalosti potřeby, rizik ... a částečně také z neznalosti ceny)
efektivní racionální spotřeba zboží a služeb	dochází k nadměrné spotřebě zdravotních služeb
existují tržní preference a spotřeba vyplývá z racionálních potřeb spotřebitele, které dokáže sám posoudit a zhodnotit	neexistují tržní preference, spotřeba má často vynucený charakter – vyplývá z hodnocení zdravotního stavu spotřebitele lékařem
neomezená možnost vstupu na trh	omezená možnost vstupu na trh z hlediska produkce i spotřeby
dokonalá konkurence s neomezeným počtem prodávajících	nedokonalá konkurence s omezeným počtem poskytovatelů zdravotních služeb
poptávka funguje ve spolupůsobení s nabídkou	poptávka může být (a velmi často je) vyvolaná přebytkem nabídky a „informační převahou“
působí tržní mechanismus poptávky a nabídky	neexistuje princip tržního vyrovnávání poptávky a nabídky
jsou poskytovány homogenní komodity	zdravotní služby mají heterogenní charakter
jde o tržní statky charakteristické dělitelností spotřeby a vyloučitelností ze spotřeby	zdravotní služby jsou smíšené kolektivní statky, vyloučení ze spotřeby je technicky možné, ale společensky neakceptovatelné
cílem organizace je maximalizace zisku	poskytovatelé zdravotních služeb mají převážně veřejně prospěšný charakter, cílem nesmí být maximalizace zisku
existuje možnost substituce spotřeby statků jinými	neexistuje možnost substituce spotřeby zdravotních služeb spotřebou jiných statků
spotřebitel o své spotřebě rozhoduje sám	spotřebitel při výběru zdravotních služeb nerozhoduje sám, ale deleguje své pravomoci na organizaci, která ho zastupuje
trhem jsou regulovány ceny a také finanční zdroje pro danou komoditu	pro zdravotní služby existují státem regulované ceny a regulované zdroje financování
přímé platby za spotřebované zboží a služby	nepřímé způsoby úhrady za spotřebu zdravotních služeb (prostřednictvím zdravotní pojišťovny)
dostupnost spotřeby zboží a služeb závisí na příjmech spotřebitele	zdravotní služby jsou statky pod ochranou s garantovanou dostupností bez ohledu na příjmy spotřebitele
neexistence externalit	zdravotní služby jsou spojeny s existencí externalit
není nevyhnutný časový a prostorový soulad mezi výrobou a spotřebou zboží a služeb, většinou je možné skladování a koupě do zásoby	nutnost zabezpečení časového a prostorového souladu mezi produkcí a spotřebou zdravotních služeb (nemožnost skladování a vytváření zásob)
existují exaktní, jednoduché (příp. i přesné) metody měření a hodnocení kvality a užítu spotřebovaného zboží a služeb samotným spotřebitelem	neexistují metody hodnocení kvality, přínosů, užítu, přiměřenosti, i efektivnosti poskytování zdravotních služeb samotným spotřebitelem (velmi často jsou nanejvýš jen v rovině pocitů)

Poznámka: Služba je činnost uspokojující určitou potřebu (individuální – je hrazena ze soukromých zdrojů, kolektivní – je hrazena z veřejných zdrojů).

- Na trhu je mnoho prodávajících, kteří maximalizují svůj zisk.
- Komodita, jež se nakupuje a prodává, je homogenní.
- Kupující jsou dobře informováni, znají cenu a kvalitu zboží u všech obchodníků.
- Spotřebitelé jsou kupující, hradí plnou cenu toho, co konzumují.

Další modifikace – viz například^{3, 8–10}) a jiné. Širší pojetí publikoval Binder¹¹⁾ (tab. 2):

Z obdobných premis můžeme vycházet při charakterizování léčiva jako zboží specifického charakteru.

Léčivo jako zboží specifického charakteru

Problematika léčiv jako zboží specifického charakteru není záležitostí novou ani pouze národní. Je založena na akcentování skutečnosti, že léčiva, kromě toho, že splňují podmínky vymezení pojmu zboží (např. že se jedná o hmotný statek, výrobek určený k prodeji, směně, ...), disponují dalšími významnými vlastnostmi, které je odlišují od kategorie zboží, a tudíž jim udělují statut zboží specifického charakteru. Uvedené by mělo být bráno v úvahu ve všech souvislostech při respektování hodnotové stránky léčiv. Léčiva jsou typem veřejného statku, nikoliv běžným obchodním zbožím.

Situace v zahraničí

Na mezinárodní úrovni se tímto problémem zabývala například organizace EuroPharm Forum* (Evropské fórum farmaceutických společností a WHO).

**EuroPharm Forum (EPF) bylo založeno jako profesní fórum, síť národních farmaceutických asociací v Evropě. Výsledkem společné iniciativy Regionální úřadovny WHO pro Evropu (WHO/Europe) a evropských národních farmaceutických asociací byl jeho vznik v lednu roku 1992. Cílem bylo zlepšit zdraví populace v Evropě podle priorit stanovených WHO prostřednictvím dialogu a spolupráce s národními farmaceutickými asociacemi a posílit postavení farmaceutů. Farmaceuti-lékárníci jsou součástí jakéhokoliv zdravotního systému a jejich význam a hodnota spočívá v tom, že zapojením do řešení zdravotních problémů zásadně přispívají k lepšímu zdraví obyvatelstva. O statutu EPF blíže pojednává¹²⁾. Svoji činnost EPF ukončilo v roce 2015.*

Jedním z výstupů třetího výročního zasedání EPF v roce 1994 bylo přijetí tzv. Kodaňské deklarace, která vyzvala vlády, aby uplatňovaly čtyři zásady. První z nich uvádí:

„Léčivé přípravky nejsou běžné obchodní předměty. V zájmu ochrany veřejného zdraví a zajištění náležitého užívání léčivých přípravků musí být ve všech fázích procesu distribuce zajištěna odpovídající odborná kontrola“¹³⁾.

V roce 2002 bylo publikováno Společné prohlášení Stálého výboru evropských lékařů (the Standing Committee of European Doctors, CPME), Svazu lékárníků Evropské unie (the Pharmaceutical Group of the Eu-

ropean Union, PGEU) a Stálého výboru sester při EU (the Standing Committee of Nurses of the EU, PCN – poslední jmenovaná organizace byla přejmenována na Evropskou federaci sester, European Federation for Nursing Associations, EFN) pod názvem „Léčiva s respektem“. V něm vybízí obyvatelstvo k tomu, aby zacházelo s léčivými přípravky jako se speciálními přípravky, které mají být uchovávány a používány s opatrností, v souladu s pokyny a v případě potřeby s příslušnou odbornou radou¹⁴⁾. PGEU samotné v souvislosti s regulací profesních služeb chápe léčiva jako speciální přípravky, s nimiž nelze zacházet jako s běžným spotřebním zbožím¹⁵⁾.

V rámci revizí evropské farmaceutické legislativy také Evropský parlament potvrdil, že jeho představitelé a občané uznávají a kladně oceňují, že všechna léčiva jsou specifické produkty, se kterými se nemá zacházet jako s běžným spotřebním zbožím¹⁶⁾.

K takovému chápání se přiklání řada dalších organizací i jednotlivců. Jako příklady uveďme: Léčiva tvoří zvláštní kategorii zboží, a neměla by být uváděna na trh a inzerována jako jiné „běžné“ obchodní předměty (National Pharmaceutical Association, 1998)¹⁷⁾. Z prostředí Velké Británie pochází i starší stanovisko: Léčiva nejsou běžné komerční zboží, u nichž může být bezpečným limitem trhu touha a schopnost veřejnosti si je koupit. Navíc u nich veřejnost není schopna posoudit kvalitu a vhodnost pro jejich účel ... zmíněná formulace zde byla patrně použita poprvé¹⁸⁾. Také Rago a Santoso vycházejí z charakteristiky, že léčiva nejsou běžné spotřební zboží. Spotřebitelé nejsou schopni rozhodovat o tom, kdy léčivo užít, jaké léčivo užít, jak je užívat a porovnat potenciální přínosy a rizika, neboť žádný léčivý přípravek není zcela bezpečný¹⁹⁾. France a Grover zformulovali pět charakteristik produktu zdravotní péče, které ho odlišují od ostatních spotřebních výrobků a služeb²⁰⁾:

1. Má velkou důvěryhodnost.
2. Podléhá značnému nesouladu mezi očekáváními spotřebitele a skutečným dodáním produktu.
3. Čelí nepředvídatelné poptávce.
4. Prolíná osobu s rozhodující pravomocí (lékaře, ...) a spotřebitele.
5. Má vysokou míru nepružnosti cen.

I když autoři práce uvádějí, že z definice produktů zdravotní péče jsou vyloučeny léčivé přípravky, domníváme se, že ji lze rovněž použít v obecné rovině k poukázání na specifický charakter léčiv.

Situace u nás

K prvním příspěvkům, které se zabývaly otázkou, zda je léčivo zboží či má zboží charakter, patří práce Černíka a Macalíka^{21, 22)}. Z dobového (i ideového) kontextu se citovaní autoři přiklínali k ekonomické povaze léčiva. Postupně se začalo poukazovat na specifické vlastnosti léčiv, které je od spotřebního zboží odlišují, např.²³⁾. Tento „cyklus“ uzavírá poukázání na specifika léčiv ve vztahu k ekonomické kategorii – ceně²⁴⁾ (tab. 3, 4).

Historicky různé kultury v různých dobách posuzovaly léčiva z různých aspektů, přičemž byl leckdy

Tab. 3. Rozdíly mezi jednotlivými druhy zboží⁽²⁵⁾

	Zboží		Léčiva
	spotřební	průmyslové	
Populace	velká	malá	velká
Platba	platí spotřebitel	platí kupující	spotřebitel platí obvykle malou část
Produkty	malá transakce s malou jednotkovou cenou	velká jednotková cena	malá transakce s relativně velkou jednotkovou cenou
Nákup	nenáročná koupě	náročná koupě	vysoká rizikovitost produktu
Předpisy	relativně málo	relativně málo	velmi závažné, dotýkají se každého kroku
Patentování	nepodstatné	může být důležité	podstatné
Výzkum, vývoj	není tak rozhodující	70 % návrhů přichází od zákazníků	komplexní, rizikový, komplikovaný vzhledem k potřebě klinického sledování
Bezpečnost a kvalita	jen zdravotní neškodnost, různá kvalita	jen zdravotní neškodnost, různá kvalita	dokázaná bezpečnost, terapeutická účinnost, kvalita jen deklarovaná v rozsahu registračního rozhodnutí

Poznámka: Zboží je hmotný statek, produkt, který je určený k prodeji nebo směně.

Spotřební zboží je zboží, které se používá ke konečné spotřebě, tzn., zboží se nepoužívá k dalšímu zpracování.

Průmyslové zboží je zboží, které slouží k výrobě dalších výrobků.

Tab. 4. Rozdíly mezi jednotlivými druhy zboží⁽¹¹⁾

	Spotřební zboží	Léčiva
Zákazník	velká populace	velká populace
Rozhodnutí	jednoduché	komplexní
Úhrada	zákazníkem	částečně
Produkt	malá transakce	s vysokými náklady
Nákup	není nevyhnutný	riziko, etika, nežádoucí účinky
Regulace	zanedbatelná	důležitá
Patent	bezvýznamný	kritický
Výzkum	limitní pro zákazníka	komplexní

zdůrazňován jen jeden jejich význam, jindy několik význačných charakteristik. Pohled na léčiva se stával komplexnějším (léčiva jsou společenským a kulturním fenoménem, lze je posuzovat z pohledu ekonomického, kulturního (religiózního), psychologického, emočního, ... jsou nositelem hmotných i nehmotných hodnot) (viz dále). Léčiva se stala jednou z našich nejdůležitějších potřeb, nezbytností. Společenská a zdravotnická funkce léčiv je dána jejich definicí⁽²⁶⁾.

Specifický charakter léčiv a jejich postavení ve společnosti vyplývají kromě výše uvedeného z řady skutečností, které od sebe odlišují léčiva a spotřební zboží. Jako příklady lze uvést:

- Pacient jako přímý spotřebitel má ve většině případů (kromě léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis) zajištěný přístup k léčivům prostřednictvím rozhodování zdravotnických pracovníků (lékařů, lékárníků), odborníků, to znamená osob oprávněných léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat anebo tyto zdravotní služby poskytovat⁽²⁷⁾. Lékař rozhoduje o potřebě a výběru vhodného konkrétního léčiva/léčivého přípravku, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, lékárník

od 1. ledna 2009 při výdeji léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením. V této souvislosti se hovoří o víceúrovňové (tříúrovňové: pacient – lékař – pojišťovna) struktuře poptávky. Pacient ve většině případů není schopen sám diagnostikovat zdravotní problém a nastavit adekvátní léčbu. Dále není schopen nepochybně posoudit bezpečnost a kvalitu léčiv.

- Limitace, které se týkají požadavků a nároků na osoby uvedené výše. Kdo je způsobilý k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta⁽²⁸⁾ a dále, kdo jsou oprávněné osoby, které mohou provádět činnosti spočívající v zacházení s léčivy⁽²⁹⁾ a splňující další podmínky.
- Limitace, které se týkají nároků na prostředí, v němž je léčivý přípravek předepisován, připravován, vydáván a podáván, např.⁽³⁰⁾.
- Limitace, které se týkají zásobovacích/distribučních cest a jejich specifik.
- Limitace, které se týkají omezené zastupitelnosti léčiv (záměny a náhrady léčiv, generická substituce, jiné terapeutické alternativy)^(29, 31).
- Limitace, které se týkají regulace na všech úrovních.

- Limitace, které vyplývají z informační asymetrie (pacient vs. poskytovatel zdravotní péče). Informace, kterými pacient disponuje, mohou být nevyvážené, zkreslené, neobjektivní.
- Limitace, které se týkají směny a úhrady léčiv (recept; úhrada ceny, spoluúčasti, zdravotní pojišťovna)³²⁾.
- Časová neodkladnost potřeby, *et multa caetera*.

Hodnota léčiv

Léčiva pomáhají lidem přežít a žít lépe. Přispívají k demografickým změnám v důsledku snižování úmrtnosti, zvyšování střední délky života a zlepšování kvality života. Udržují zdraví, snižují jeho poškození, snižují nebo zabraňují vzniku invalidity anebo předčasným úmrtím.

Dostupnost léčiv je často považována za velmi citlivý ukazatel spokojenosti pacienta a výkonnosti a kvality systému zdravotní péče.

Přibývají léčivé přípravky s větší přidanou hodnotou (viz dále). Hodnota je údaj vzniklý objektivním/subjektivním posouzením hmotné/nehmotné podstaty a je vyjádřený v určitých měřitelných/neměřitelných jednotkách³³⁾. Pojem „hodnota“ má víc významů, existuje kolem dvou set definicí. V případě léčiv, která mají mimořádnou individuální i společenskou hodnotu – pomáhají vymýtit nemoci, předcházet jim a léčit je – lze charakterizovat tyto jejich hodnoty:

Sociální nemoci uvedené na obrázku 1 jsou nemoci, jejichž výskyt a distribuce je důsledkem nepříznivých socioekonomických podmínek. Mezi sociální nemoci patří tuberkulóza, pohlavní choroby, alkoholismus, drogová závislost, křivice, některé nemoci z povolání, nedostatek vitaminů a další poruchy způsobené ne-

správnou stravou. V rozvojových zemích se jedná o tzv. nemoci „z nedostatku, chudoby“ (*diseases of poverty*), v rozvinutých zemích o nemoci často chronické, způsobené či ovlivněné nezdravými důsledky průmyslové civilizace, industriální urbanizace, zvláště narušeného životního prostředí, nadměrné psychické zátěže, stresů a škodlivých návyků v životním způsobu. Domněnka, že chronická onemocnění jsou pouze tzv. civilizační nemoci, „nemoci z bohatství“ (*diseases of affluence*), je sporná^{35–39)}.

Medicínský (klinický) aspekt/hodnota

Klinickou hodnotu charakterizuje míra, s jakou léčivý přípravek odstraňuje fyzikální příznaky nemoci nebo danou nemoc léčí⁴⁰⁾. Klinická hodnota se obecně vyjadřuje prostřednictvím účinnosti léčiva, jeho bezpečnosti, kvality a řady dalších atributů. Léčivé přípravky mají léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo je lze použít u lidí nebo podat lidem nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy²⁹⁾, ve všeobecnosti zlepšit stav zdraví jednotlivce (objektivní známky a příznaky onemocnění, laboratorní hodnoty, eliminovat nebo alespoň minimalizovat riziko vzniku komplikací nebo nežádoucích událostí, předejít odvratitelným úmrtím) a zlepšit kvalitu života.

Ekonomický aspekt/hodnota

Ekonomickou hodnotou je míra, s jakou použití léčivého přípravku ovlivňuje spotřebu zdrojů použitých jak přímo – vyjádřených ve formě akvizičních cen léčivých přípravků a medicínských zdrojů, tak nepřímo – vyjá-



Obr. 1. Hodnota léčiv pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnost³⁴⁾

Tab. 5. Lékárníkem přidané hodnoty⁴⁸⁾

Základní hodnoty	Komu slouží
lepší kvalita než dříve, lepší služby s výsledky, omezování nákladů, služba, lepší zdraví, potřeba	jednotlivec (pacient)
vztah s vrstevníky, individuální spokojenost s kariérou	jednotlivec (lékárník)
omezení nákladů, vyšší příjmy, lepší služby s výsledky	instituce (nemocnice, maloobchodní organizace)
validace, prokázání potřeby, služby	instituce (profese)
omezování nákladů, služby, vyhýbání se nákladům, skupinové výhody, zvýšený příjem, spokojenost klienta	instituce (plátce)
lepší zdraví, přístup k výhodám, potřebě, omezení nákladů	společnost

dřených ve formě účinků na produktivitu práce člověka⁴⁰⁾.

Léčiva mají také ekonomický efekt – přinášejí výhody v podobě ekonomického přínosu vzhledem ke snížení nemocnosti, snížení absence na pracovišti z důvodu předcházení či oddálení vzniku nemoci nebo předčasného odchodu do důchodu (invalidní důchody), snížení úmrtnosti populace v produktivním věku zvyšuje produktivitu. Rovněž mohou snížit náklady na další zákroky v rámci poskytování zdravotní péče. Urychlují terapeutický proces. Tyto výhody mohou být na druhé straně doprovázeny vyššími náklady pro společnost vynaloženými na roky prožité v poproduktivním věku⁴¹⁾.

Vyjádření ekonomické hodnoty léčivých přípravků stanovením jejich ceny (cenotvorba) je komplikovaný proces (nejde jen o nákladovou teorii hodnoty, nebo její určení na základě poptávky a nabídky), např.^{42–44)}

Na všechny hodnoty léčiva je potřebné nahlížet komplexně, kompletně a vyváženě. Zdůrazňování jedné z hodnot na úkor celku, například ekonomické hodnoty, může vést například k necitlivému a nesprávnému terminologickému posunu (v jeho důsledku i významu) pojmu lékárna – „prevádzkareň“⁴⁵⁾, který platí ve Slovenské republice od 1. 12. 2011. Zákonem zavedený pojem evokuje spíše výrobní nebo hospodářskou jednotku než zdravotnické zařízení.

Humánní aspekt/hodnota

Lidská hodnota (hodnota pro jedince, člověka) je míra, s jakou farmakoterapie ovlivňuje aktuální život a pocíťovanou životní pohodu pacienta mimo ovlivnění klinických symptomů a projevů nemoci⁴⁰⁾. Humánní (ve významu lidský, humanitární, humanitní – tak bývají v literatuře označovány) přínosy zahrnují preference nebo očekávání pacientů nebo změny kvality života v důsledku poskytnuté léčby, mají podobu obecně uznávané hodnoty, jako je lidskost.

Společenský aspekt/hodnota

Na pozadí historické „transformace“ přírodních prostředků na cennější sociální prostředky se řeší složitá otázka, kdo určuje hodnotu léčiv a jakou hodnotu představují (nová) léčiva pro jednotlivého pacienta,

system zdravotní péče a společnost jako celek⁴¹⁾. V politice veřejného zdraví a zejména pro zachování integrity společnosti je nutné dodržovat základní podmínku obecného blaha a od něho odvozené sociální spravedlnosti.

Přidaná hodnota

V souvislosti s hodnotou léčiv se rovněž hovoří o přidané hodnotě (*value added medicine*). Léčivé přípravky s přidanou hodnotou jsou založeny na známých molekulách, které reagují na potřeby zdravotní péče a přinášejí relevantní zlepšení pro pacienty, zdravotnické pracovníky nebo plátce⁴⁶⁾.

Mezi relevantní vylepšení patří:

- lepší profil účinnosti, bezpečnosti anebo snášenlivosti
- lepší cesta podání anebo snadné užití
- nové terapeutické použití (indikace/populace)

Za předpokladu, že ke vzniku přidané hodnoty přispívají svými profesními aktivitami farmaceuti/lékárníci, má tato hodnota různou podobu^{47–49)}. Významná je v této souvislosti práce lékárníka s informacemi při dispenciaci, poradenské a konzultační činnosti⁵⁰⁾ (tab. 5). Tyto činnosti mají charakter poskytování informací a jejich interpretace.

Definovat pojem léčivý přípravek a jeho hodnoty není snadný úkol^{51, 52)}. Kromě naznačených souvislostí je potřebné vzít v úvahu individuální percepci zdravým člověkem a zejména pacientem včetně jeho individuálních charakteristik a souvislostí (pohlaví, věk, akutnost a závažnost stavu, prognóza vývoje onemocnění, možné následky a jejich charakter, kvalita života atd.).

Střet zájmů: žádný.

Literatura

1. The Constitution of the World Health Organization. Signed at the International Health Conference New York 22 July 1946.
2. **Zlámal J., Bellová J.** Ekonomika zdravotnictví. Brno: NCO NZO 2015.
3. **Maaytová A.** Otázky ekonomiky zdravotnictví s ohledem na zvyšování efektivnosti. Praha: Wolters Kluwer 2012.

4. **Arrow K. J.** Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care. *Am. Econ. Rev.* 1963; 53(5), 941–973.
5. **Grossman M.** On the Concept of Health Capital and the Demand for Health. *J. Polit. Econ.* 1972; 80(2), 223–255.
6. **Barták M.** *Ekonomika zdraví. Sociální, ekonomické a právní aspekty péče o zdraví.* Praha: Wolters Kluwer 2010.
7. **Stiglitz J. E.** *Ekonomie veřejného sektoru.* Praha: Grada Publishing 1997.
8. **Malý I.** *Vybrané otázky z ekonomie zdravotní péče.* Brno: Ekonomicko-správní fakulta MU 1996.
9. **Kuvíková H., Murgaš M., Nemeč J.** *Ekonomía zdravotníctva.* Banská Bystrica: Phoenix 1995.
10. **Kuvíková H., Murgaš M., Nemeč J., Štrangfeldová J.** *Ekonomía, zdravie a zdravotníctvo.* *Farmakoecon. Liek. Polit.* 2005; 1(1), 7–10.
11. **Binder R.** *Európska integrácia a lieková politika – možnosti marketingu v liekovej politike.* *Farmakoecon. Liek. Polit.* 2011; 7(1), 12–24.
12. **Kolář J.** *Europharm Forum.* *Farm. Obzor* 1994; 63(11–12), 507–513.
13. *The Copenhagen Declaration. Third Annual Meeting of the EuroPharm Forum, 30–31 May 1994, Copenhagen/Hillerød Final version of the Copenhagen Declaration, 4 July 1994.*
14. *Medicines with respect. A joint statement by the Standing Committee of European Doctors, the Pharmaceutical Group of the European Union and the Standing Committee of Nurses of the European Union 2002.*
15. **Matias L.** *Regulation of Professional Services. Presentation of the Pharmaceutical Group of the European Union at Conference on the Regulation of Professional Services.* Brussels: Commission of the European Communities, 2003. Dostupné na: http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/professional_services/conferences/20031028/
16. --: *Pharmaceutical Legislation: European Parliament recognises the special nature of medicine.* PGEU Press release 24 October 2002.
17. *National Pharmaceutical Association 1998, Cit. podle: Hibbert D., Bissell P., Ward P. R.* *Consumerism and professional work in the community pharmacy.* *Sociol. Health Illn.* 2002; 24(1), 46–65.
18. *Pharmaceutical Society's Report of the Committee of Inquiry 1941 (Part 2). Cit. podle: Blyth R.* *Drugs and medicines are not ordinary commercial articles.* *Pharm. J.* 1996; 256(6879), 213.
19. **Rägo L., Santoso B.** *Drug Regulation: History, Present and Future.* s. 65–77. In: **van Boxtel C. J., Santoso B., Edwards I. R.** *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology, revised 2nd edition.* IOS Press and Uppsala Monitoring Centre 2008.
20. **France K. R., Grover R.** *What is the health care product?* *J. Health Care Mark.* 1992; 12(2), 31–38.
21. **Černík Z.** *Liek alebo tovar?* *Farmácia* 1953; 22(8), 15–16.
22. **Macalík M.** *K zbožnímu charakteru léku za socialismu.* *Čs. Farm.* 1966; 15(6), 277–281.
23. --: *Lieky sú tovar osobitnej povahy.* *Pharma J.* 1997; 7(1), 3.
24. **Stránský J., Trunkátová L.** *Specifika léčiv ve vztahu k ceně veřejné zakázky.* *Zdrav. Fórum* 2013; (1), 21–22.
25. **Foltán V.** *Lieková politika – reflexia farmakoterapie.* *Slovakofarma Rev.* 2001; 11(1), 3–8.
26. **Foltán V., Kolář J., Macešková B., Svatková M.** *Sociální aspekty a management ve farmacii. Vybrané kapitoly.* Brno VFU 1997.
27. *Zákon č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.*
28. *Zákon č. 95/2004 Sb. o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta.*
29. *Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).*
30. *Vyhláška č. 92/2012 Sb. o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.*
31. *Vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky.*
32. *Vyhláška č. 329/2019 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.*
33. *Hodnota (ekonomie).* [https://cs.wikipedia.org/wiki/Hodnota_\(ekonomie\)](https://cs.wikipedia.org/wiki/Hodnota_(ekonomie)) (12. 5. 2021)
34. **Powrie-Smith A.** *From innovation to outcomes; medicines costs in context.* EFPIA 2016.
35. *Social Disease.* <https://encyclopedia2.thefreedictionary.com/Social+Disease> (12. 5. 2021)
36. *Choroby sociální.* https://encyklopedie.soc.cas.cz/w/Choroby_sociální (12. 5. 2021)
37. **Swafford S.** *Diseases of affluence hit developing nations.* *Br. Med. J.* 1997; 314(7091), 1367.
38. **Penn A.** *Diseases of Affluence: Where They Occur and How to Avoid Them.* <https://www.shortform.com/blog/diseases-of-affluence/> (12. 5. 2021)
39. *Rethinking “diseases of affluence” the economic impact of chronic diseases.* https://www.who.int/chp/chronic_disease_report/media/Factsheet4.pdf?ua=1 (12. 5. 2021)
40. **Filip K., Sechser T.** *Základní terminologie ve farmakoeconomice a farmakoterapii – 9. část.* *Remedia* 2006; 16(5), 495–499.
41. **Jönsson B., Carlsson K. S.** *The Value of New Medicines.* Stockholm: SNS Förlag 2014.
42. *Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.*
43. *Zákon č. 526/1990 Sb. o cenách.*
44. *Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.*
45. *Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.*
46. *What is a value added medicine?* <https://www.medicinesfor-europe.com/value-added-medicines/did-you-know/#:~:>

- text=What%20is%20a%20Value%20Added%20Medicine%3F%20Value%20added,relevant%20improvement%20for%20patients%2C%20healthcare%20professionals%20and%20For%20payers (11. 5. 2021)
47. --: Do pharmacists add value? *Pharm. J.* 1999; 263(7069), 719.
48. **Indritz M. E. S., Artz M. B.** Value added to health by pharmacists. *Soc. Sci. Med.* 1999; 48(5), 647–660.
49. **Carmichael J., Jassar G., Nguyen P. A. (Anne).** Health-care metrics: Where do pharmacists add value? *Am. J. Health-Syst. Pharm.* 2016; 73(19), 1537–1547.
50. **Kolář J.** K pojmům dispenzační, poradenská a konzultační činnost. *Farm. Obzor* 2009; 78(4), 71–77.
51. **Valuš A.** Pojem léčivého přípravku v judikatuře Soudního dvora Evropské unie. *Zdrav. Fórum* 2012; (11), 33–37.
52. --: Defining the value of a medicine is no easy task. *Pharm. J.* 2014; 292(7798), 198.