

## Preskripce hypolipidemik v letech 2001–2004

KOLÁŘ J., BARTAS R.<sup>1</sup>

Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Farmaceutická fakulta, Ústav aplikované farmacie  
<sup>1</sup>Lékárna Aqua, Karviná

Došlo: 22. listopadu 2006 / Přijato: 18. prosince 2006

### SOUHRN

#### Preskripce hypolipidemik v letech 2001–2004

Práce se zabývá analýzou vývoje prekripce a spotřeby hypolipidemik v letech 2000–2004. Základní databázi tvořily realizované lékařské předpisy. Spotřeba hypolipidemik byla vyjadřována v DDD, DID, finančně a ve formě poměrného zastoupení. V roce 2004 hypolipidemika tvořila 11,8 % z celkových nákladů na léčiva (statiny 8,9 %, resp. 75,6 %, fibráty 2,9 %, resp. 24,4 %), v DDD zaujímaly statiny 69,0% podíl, fibráty 31,0 %. Nejčastěji předepisovaným léčivem byl simvastatin – 57,8 % DDD, 60,3 % ve finančních jednotkách.

**Klíčová slova:** spotřeba léčiv – hypolipidemika – statiny – fibráty

Čes. slov. Farm., 2007; 56, 30–36

### SUMMARY

#### Prescription of hypolipidemic agents in 2001–2004

The paper analyzes the development of the prescription and consumption of hypolipidemic agents from 2000 to 2004. The principal database consisted of dispensed medical prescriptions and the consumption of hypolipidemic agents was expressed in DDD, DID, financially, and in the form of proportional representation. In the year 2004 hypolipidemic agents represented 11.8 % of the total costs for medicaments (statins, 8.9 %, and 75.6 %, respectively, fibrates, 2.9 % and 24.4 %, respectively), in DDD statins, 69.0%, fibrates, 31.0 %. The most frequently prescribed preparation was simvastatin, 57.8 % DDD and 60.3 % in financial units.

**Key words:** drug consumption – hypolipidemic agents – statins – fibrates

Čes. slov. Farm., 2007; 56, 30–36

Má

### Úvod

Léčba hypercholesterolemie představuje v současnosti závažný medicínský problém. Hypercholesterolemie je rizikový faktor v rozvoji aterosklerózy, která může v konečném důsledku vyústit v infarkt myokardu nebo jiné nemoci oběhové soustavy. Kromě medicínského aspektu je nutné brát v úvahu i ekonomickou stránku léčby. Klinickými studiemi zdokumentovaný přínos hypolipidemik pro léčbu uvedeného stavu, doporučené terapeutické postupy a léková politika v oblasti regulace preskripce, stanovení ceny a úhrady jednotlivých léčivých přípravků této terapeutické skupiny je predisponují

pro pozici v první linii léčby. Celkem je v současné době v České republice léčeno hypolipidemickou terapií asi 540 tisíc pacientů (2004, odhad). Z nich je 350 000 na statinech a asi 190 000 na léčbě fibráty<sup>1)</sup>.

Skupina hypolipidemik patří celosvětově k velmi rychle rostoucí skupině léčiv. V objemu finančních prostředků zaujala v České republice v roce 2005 druhou pozici s hodnotou 3003,76 milionu Kč (globálně to bylo více než 21 mld. USD), přičemž průměrná cena jednoho balení činila 405,50 Kč. V počtu balení obsadila jejich spotřeba 20. místo se 7,40 miliony balení. V čele tabulky sestavené podle finančních objemů za přípravky s obsahem jednotlivých léčivých látek je již třetím rokem sim-

#### Adresa pro korespondenci:

doc. RNDr. Jozef Kolář, CSc.  
Ústav aplikované farmacie FaF VFU  
Palackého 1–3, 612 42 Brno  
e-mail: kolarj@vfu.cz

vastatin s náklady 1538,02 milionu Kč (spotřeba v DDD/1000 obyvatel/den byla 45,86; průměrná cena jednoho balení 385,30 Kč). Od roku 2002 do roku 2004 vynaložené finanční prostředky za přípravky s obsahem simvastatinu výrazně rostly (z 927 milionů Kč v roce 2002 na 1149 milionů Kč v roce 2003 a 1588 milionů Kč v roce 2004). V roce 2005 došlo poprvé za zmiňované období k mírnému poklesu. Dříve často indikovaný fenofibrát již v léčbě hyperlipidemií ustupuje do pozadí, nicméně v porovnání se státy západní Evropy je jeho používání stále neobvykle rozšířené <sup>2)</sup>.

Z celosvětového pohledu stojí za zmínku skutečnost, že jeden z představitelů této skupiny – atorvastatin (LIPITOR, Warner–Lambert/Pfizer, v České republice registrovaný pod názvem SORTIS) se stal opakovaně léčivým přípravkem roku (v letech 1999, 2002, 2003, 2005) a pět let za sebou globálně nejprodávanějším přípravkem. Jeho obrat v roce 2005 byl 13 mld. USD. *Pozn.: Prvním statinem byl lovastatin (Mevacor, 1989), prvním statinem dostupným bez lékařského předpisu simvastatin (Zocor Heart–Pro) ve Velké Británii od poloviny 2004.*

Problematické preskripce a spotřeby hypolipidemik je u nás věnována stálá pozornost, o čemž svědčí řada studií Vlčka <sup>3–9)</sup> a Urbánka <sup>10–11)</sup> a jejich spolupracovníků. Z významnějších zahraničních studií a prací obdobného časového horizontu potom příspěvky <sup>12–17)</sup>.

Cílem práce bylo zaznamenat v průběhu let 2001–2004 trendy v předepisování jednotlivých účinných látek, příp. jejich změny a porovnat finanční náklady vynaložené na tato léčiva.

## POKUSNÁ ČÁST

Realizovaná studie patří do skupiny studií spotřeby léčiv typu drug utilization evaluation a byla provedena na pacientech jedné lékárny.

### Soubor pacientů

Základní soubor pacientů v roce 2001 tvořilo 7928 pacientů, kteří alespoň jednou v daném kalendářním roce navštívili lékárnu (stanoveno na základě jejich rodných čísel), dále 8225 pacientů (2002), 8228 pacientů (2003) a 8336 pacientů (2004).

### Zdroje dat

Pro porovnání údajů o spotřebě jednotlivých léčiv ze skupiny hypolipidemik vydaných lékárnou ve sledovaném období byla použita metoda definovaných denních dávek (DDD). Uvedená data byla čerpána z programového softwaru používaného lékárnou – ze systému FARMIS. Program FARMIS umožňuje zadat v menu expedičních dotazů dotaz na expedované jednotlivé položky v určitém období. Poskytnutá sestava byla dále tříděna podle ATC skupin (zadán filtr pro skupinu C10A). Získané údaje zahrnují počet jednotlivých balení konkrétních přípravků v daném období spolu s jejich celkovou nákupní i prodejní cenou a velikostí balení. Získané údaje byly dále sumarizovány pro jednotlivé účinné látky v gramech. Následně byl proveden přepočítání množství DDD, kdy hodnoty DDD jednotlivých účinných látek byly čerpány z databáze AISLP. Použitá verze

ATC/DDD systému byla převzata z informačního systému AISLP z roku 2005. Získané hodnoty spotřebovaných množství DDD byly přepočteny na 1000 pacientů a den. Údaje o počtu pacientů/pojištěnců, kteří navštívili lékárnu za sledované období, byly opět zjištěny dotazem v programu FARMIS. Podělením hodnoty spotřebovaných DDD v jednotlivém roce údajem o počtu pojištěnců v tisících a počtem dní v uvedeném roce byla získána hodnota v DDD/1000 pacientů a den (DID).

Dále byl proveden sběr a analýza dat o vynaložených finančních nákladech na jednotlivé účinné látky dané skupiny ve sledovaném období. Údaje vycházejí z prodejních cen lékárny (nákupní cena od distributora + DPH + přírůžka lékárny = přírůžka za výkony obchodu). Pro srovnání současných trendů bylo stanoveno pořadí jednotlivých hypolipidemik v rámci skupin.

Při výpočtech relativní spotřeby byla jako kohorta zvolena skupina nemocných, která navštívila lékárnu ve sledovaném období.

### Charakteristika lékárny

Lékárna základního typu v Karviné je umístěna v objektu zdravotního střediska (ambulance odborných lékařů: internista–kardiolog, urolog, praktický lékař pro dospělé, neurolog, ortoped, gynekolog, stomatolog).

## VÝSLEDKY A DISKUZE

Ve skupině **statinů** zaujímal ve sledovaných letech největší podíl na spotřebě vyjádřené celkovým počtem DDD simvastatin a jako jediný vykazuje pravidelný nárůst (v roce 2001 činila spotřeba 37 326,66 DDD, tzn. 74,9 % všech statinů, v roce 2004 dosáhla 85 890,66 DDD, tedy 83,8% podíl). Cerivastatin se objevuje pouze v roce 2001 (0,4 %), protože byl následně stažen z oběhu v důsledku významných nežádoucích účinků. Ostatní statiny měly v uvedených letech klesající zastoupení v preskripci (pravastatin ze 4,9 % na 0,1 %, lovastatin z 12,1 % na 9,3 %), nebo si udržují svoji pozici – atorvastatin, po propadu v letech 2002 a 2003, na úrovni 3,2 %, fluvastatin na hladině 3,6 % (2004).

V případě pravastatinu je otázka, zda pokles preskripce, a tedy i spotřeba není reflexí jeho snižující se dostupnosti. Pravastatin (Lipostat) přestal být v České republice dostupný již před delší dobou z důvodu rozhodnutí výrobce (Bristol Myers Squibb) o ukončení dovozu <sup>18)</sup>. Pravastatin (Lipostat) byl zaregistrován v roce 1995, registrace byla zrušena v roce 2004, ve Slovenské republice v roce 2002. Ve studii Teelinga ve srovnatelném období dominovala preskripce pravastatinu <sup>17)</sup>. Při srovnání jednotlivých let je patrný významný nárůst spotřeby statinů vyjádřené počtem DID, z 17,23 DID (2001) na 33,69 DID (2004) (tab. 1). Spotřeba hypolipidemik v České republice byla analyzována v práci <sup>10)</sup>, resp. v její aktualizované verzi <sup>11)</sup>. Nami zjištěná hodnota spotřeby v roce 2003 činila 28,64 DID, byla tedy nižší než hodnota na národní úrovni (34,23 DID) <sup>11)</sup>. V literatuře se poukazuje na rozdíly ve spotřebě – až dvojnásobné, determinované použitím údajů z databáze různých pojišťoven <sup>7)</sup>.

Tab. 1. Spotřeba jednotlivých léčiv v DID a průměrná cena 1 DDD v letech 2001–2004

Statiny/fibráty	2001		2002		2003		2004	
	počet DID	cena 1 DDD	počet DID	cena 1 DDD	počet DID	cena 1 DDD	počet DID	cena 1 DDD
simvastatin	12,90	15,95	20,01	13,28	23,95	12,33	28,23	11,79
lovastatin	2,08	15,96	3,49	14,34	3,26	14,04	3,14	13,11
pravastatin	0,85	26,49	0,25	21,12	0,06	20,68	0,04	21,28
atorvastatin	0,61	31,51	0,33	27,18	0,55	23,99	1,06	21,20
fluvastatin	0,71	20,66	1,08	18,66	0,82	17,38	1,21	16,59
cerivastatin	0,08	16,37	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>celkem*</b>	<b>17,23</b>	<b>17,22</b>	<b>25,18</b>	<b>13,92</b>	<b>28,64</b>	<b>12,86</b>	<b>33,69</b>	<b>12,40</b>
<b>Σ/6</b>		<b>21,16</b>		<b>18,92</b>		<b>17,68</b>		<b>16,79</b>
fenofibrát	11,31	9,32	10,93	8,48	10,30	8,54	11,24	9,06
bezafibrát	1,18	8,59	0,64	8,49	0,23	8,49	0,29	8,52
ciprofibrát	5,78	9,33	5,84	9,06	5,17	8,49	3,51	8,54
klofibrát	0,21	4,72	0,12	4,61	0,07	4,58	0,11	4,55
<b>celkem*</b>	<b>18,48</b>	<b>9,22</b>	<b>17,53</b>	<b>8,65</b>	<b>15,77</b>	<b>8,50</b>	<b>15,15</b>	<b>8,90</b>
<b>Σ/4</b>		<b>7,99</b>		<b>7,66</b>		<b>7,53</b>		<b>7,67</b>

\*počítáno jako podíl spotřeby finančních nákladů a spotřebovaných DDD

Simvastatin byl nejvíce používán patrně především z důvodu nejnižší ceny 1 DDD ve srovnání s ostatními statiny. Rozdíl je například ve srovnání s atorvastatinem dvojnásobný (tab. 1). Pokud jde o finanční náklady na jednotlivá léčiva ze skupiny statinů, je situace obdobná. Největší podíl na nákladech měly léčivé přípravky obsahující simvastatin (69,3 % v roce 2001, 79,7 % v roce 2004). V době analýzy pouze výdej simvastatinu nebyl vázán na odbornost lékaře. Přestože jsou lékové interakce nejnižší u pravastatinu, nebyl v České republice nikdy používán ve větší míře a v současné době již není u nás k dispozici. Důvodem byla patrně vysoká cena a značný doplatek pacienta. U simvastatinu byla k dispozici vedle originálního přípravku (Zocor) řada generik (Simgal, Simirex, Simvacard, Simvax, Simvastatin–Ratiopharm, Simvor, Vasilip), která vytvářela tlak na snižování ceny a zvyšování jeho dostupnosti.

Ve skupině fibrátů měl největší podíl na spotřebě v DDD i DID fenofibrát, následovaný ciprofibrátem. Spotřeba fenofibrátu dosáhla v roce 2001 hodnoty 32 713,5 DDD (tj. 61,2 % celkové spotřeby), v roce 2004 výši 34 197,8 DDD (74,2 %). Spotřeba ciprofibrátu poklesla z 16 740,0 DDD (31,3 % v roce 2001) na 10 680,0 DDD (23,2 %, 2004). Starší látky bezafibrát a klofibrát se podílely na spotřebě zanedbatelně. Gemfibrozil byl postupně vyloučen z užívání, a to v důsledku kauzy cerivastatin, kdy byla zjištěna zvýšená incidence výskytu rhabdomyolýzy při užívání kombinace tohoto fibrátu se statiny (cerivastatin)<sup>19)</sup>. Spotřeba celé skupiny fibrátů vyjádřená jednotkami DID má mírně klesající tendenci. Z 18,48 DID (2001) se snížila na 15,15 DID (2004) (tab. 1). V roce 2003 byla 15,77 DID – pro porovnání Pavelková et al.<sup>11)</sup> prezentuje na celonárodní úrovni hodnotu 18,83 DID. Za možné vysvětlení poklesu ciprofibrátu v roce 2004 oproti roku 2003 lze považovat kompenzaci v podobě nárůstu spotřeby fenofibrátu. Při komparaci celkové spotřeby (DDD) v roce 2003 docházíme ke shodným poměrům – podíl fibrátů 35 %, podíl statinů 65 %, které uvádějí citovaní autoři<sup>11)</sup>. Při porov-

nání finančních nákladů je patrný pokles celkových nákladů na tuto skupinu léčiv, současně neustále klesá podíl spotřeby fibrátů vyjádřené finančně na celkové spotřebě hypolipidemik. Z původních 36,5 % (2001) až na 24,4 % (2004). Z údajů španělské studie (2000) vyplývá, že náklady na statiny činily 73,4 %, spotřeba statinů v DDD 54,8 %<sup>16)</sup>. V roce 2003 jsme zaznamenali 26,7 %, Pavelková uvádí 26 %<sup>11)</sup>. Pokud se týká jednotlivých fibrátů, došlo ve sledovaném období k výraznému poklesu finančních nákladů na přípravky obsahující ciprofibrát a bezafibrát (z 31,7 % na 22,2 %, resp. z 6,0 % na 1,8 %), naopak fenofibrát po poklesu nákladů v letech 2002 a 2003 předstihl v roce 2004 (75,6 %) náklady z roku 2001 (61,8 %). Vedoucí pozici fenofibrátu lze zdůvodnit jeho delším biologickým poločasem, který umožňuje dávkování 1x denně (bezafibrát 3x denně). Fenofibrát je dostupný v celé řadě přípravků a v posledních letech se objevily jeho inovované formy (mikronizace za účelem lepší biologické dostupnosti). Vedle původního přípravku Lipanthyl a jeho sofistikovanější lékové formy v přípravku Lipanthyl Supra byl na trhu dostupný v generických Apo-Feno, Febira, Fenofibrate BMS, Fenofibrate Pharmavit, Fenofix, Hypolip, Lipirex. Cena 1 DDD fibrátů byla přibližně poloviční až třetinová (podle způsobu výpočtu) (tab. 1).

Přípravky ze skupiny iontoměničů nebyly ve sledovaném období použity. Pravděpodobně z důvodu četných vedlejších účinků provázejících jejich užívání, které jsou pacienty velmi negativně vnímány a limitují jejich dlouhodobé podávání (zácpa, flatulence, zvracení). Navíc je tato léčba poměrně nákladná a je vyhrazena specializovaným pracovištím.

Při porovnání spotřeby statinů a fibrátů je zřejmé, že ve sledovaném období došlo k celkovému pozvolnému nárůstu spotřeby hypolipidemik z 35,71 DID v roce 2001 na 48,84 DID v roce 2004 (tab. 2). V mezinárodním měřítku existují značné rozdíly, např. v Tchajvanu byla v roce 2000 spotřeba hypolipidemik pouze 4,1 DID<sup>14)</sup>. Na značné rozdíly v používání a spotřebě statinů v Evro-

pě poukazuje práce Walleyho et al.<sup>15)</sup>, např. 99,29 DID v Irsku proti 37,12 DID v Itálii (2003). Rozdíly dokládají i starší další studie. Ve Španělsku vzrostla celková spotřeba hypolipidemik z 2,51 DID v roce 1983 na 8,47 DID v roce 1991. K tomuto zvýšení nejvíce přispěla podskupina fibrátů (1,23 DID v roce 1983 a 6,14 DID v roce 1991)<sup>20)</sup>. Fibráty byly se 43,7 % nejčastěji předepisovanými hypolipidemiky v jednorocní německé studii (1993–1994), následovány statiny (29,5 %) a deriváty kyseliny nikotinové (21,7 %)<sup>21)</sup>. Ve stejném roce (1994) byla demonstrována nejvyšší míra spotřeby hypolipidemik v Austrálii (11,9 DID) a nejnižší ve skandinávských zemích (Švédsko 5,6 DID, Norsko 4,9 DID, Finsko 4,0 DID). Ve všech zemích, kromě Itálie, bylo zaznamenáno trvalé zvyšování spotřeby. V Itálii dosáhla spotřeba maxima v roce 1992 (11,5 DID), poté dochází k redukcii

Tab. 2. Spotřeba vybraných léčiv a skupin (DID)

Léčiva a skupiny	2001	2002	2003	2004
hypolipidemika	35,71	42,71	44,41	48,84
hypolipidemika (SÚKL)	32,59	39,55	53,10	64,02
statiny	17,23	25,18	28,64	33,69
statiny (SÚKL)	14,52	20,82	34,23	46,08
simvastatin	12,90	20,01	23,95	28,23
simvastatin (SÚKL)	8,22	14,56	25,14	34,92
lovastatin	2,08	3,49	3,26	3,14
lovastatin (SÚKL)	1,74	2,01	1,61	1,58
fibráty	18,48	17,53	15,77	15,15
fibráty (SÚKL)	18,02	18,68	18,83	17,89
fenofibrát	11,31	10,93	10,30	11,24
fenofibrát (SÚKL)	11,32	12,89	13,90	14,54

Tab. 3. Spotřeba jednotlivých léčiv v % DDD a v % finančního vyjádření v letech 2001–2004

Léčivo	2001		2002		2003		2004	
	% DDD	% Kč	% DDD	% Kč	% DDD	% Kč	% DDD	% Kč
simvastatin	36,1	44,1	46,9	52,9	53,9	58,8	57,8	60,3
lovastatin	5,8	7,1	8,2	10,0	7,3	8,8	6,4	7,5
pravastatin	2,4	4,8	0,6	1,1	0,1	0,3	0,1	0,2
atorvastatin	1,7	4,1	0,8	1,8	1,2	2,6	2,2	4,1
fluvastatin	2,0	3,1	2,5	4,0	1,8	2,8	2,5	3,7
cerivastatin	0,2	0,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
fenofibrát	31,7	22,5	25,6	18,5	23,2	17,5	23,0	18,5
bezafibrát	3,3	2,2	1,5	1,1	0,5	0,4	0,6	0,5
ciprofibrát	16,2	11,6	13,7	10,5	11,6	8,8	7,2	5,4
klofibrát	0,6	0,2	0,3	0,1	0,2	0,1	0,2	0,1
<b>celkem</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

v důsledku restrikce úhrady na 10,4 DID (1993) a 6,7 DID (1994)<sup>22)</sup>. V Dánsku bylo v letech 1991 až 1998 předepsáno 5935 osobám 111 236 lékařských předpisů obsahujících hypolipidemika, přičemž na většinu z nich – na 83 312, tj. 75 % byly statiny<sup>23)</sup>. Aktuálnější údaje hovoří o tom, že v roce 1998 tvořily statiny 95 % spotřeby všech hypolipidemik v dánské populaci<sup>24)</sup>. Nárůst spotřeby v naší sondě byl způsoben růstem spotřeby statinů (hlavně simvastatinu), naopak u fibrátů došlo k určitému nevelkému poklesu.

Důvodem širšího používání statinů jsou nová doporučení (guidelines) pro léčbu hyperlipoproteinémií, kdy jsou fibráty používány pouze u pacientů se zvýšenou hladinou triacylglycerolů. Hlavní indikací statinů je izolovaná hypercholesterolemie a smíšená hyperlipoproteinémie, u které je možné přidat do kombinace fibráty. Celkové spotřebované množství statinů vzrostlo v průběhu let 2001–2004 z 17,23 DID na 33,69 DID. Porovnání údajů za celou Českou republiku a námi získaných hodnot nepoukazuje na velké diskrepance. Je zde však mnohem více patrný trend k ústupu preskripce fibrátů a naopak nárůst spotřeby statinů. Spotřeba fibrátů je také srovnatelná s průměrnými hodnotami v ČR. Zajímavé je, že výchozí hodnota spotřeby statinů byla v roce 2001 vyšší než průměr v České republice, ale spotřeba v roce 2004 je nižší než průměrná hodnota v České republice. Lze to vysvětlit snad jen preskripční strnulostí praktických lékařů v nedostatečné míře předepisujících přípravky ze skupiny statinů. Celková spotřeba hypolipidemik byla v letech 2001 a 2002 nepatrně vyšší než průměrná hodnota v České republice, v letech 2003 a 2004 zaostává za průměrnou hodnotou v České republice. Tento stav signalizuje nedostatečné využití statinů v terapii při nedobré epidemiologické situaci na Ostravsku<sup>25)</sup>.

Pokud porovnáme strukturu nesegmentované preskripce a spotřeby hypolipidemik jako celku – tj. procentuální zastoupení spotřebovaných DDD jednotlivých účinných látek (tab. 3) – je zřejmé, že poměrně vyrovnané zastoupení fenofibrátu a simvastatinu v roce 2001 se změnilo během krátké doby v převažující podíl simvastatinu (simvastatin vzrostl z 36,1 % v roce 2001 na 57,8 % v roce 2004; fenofibrát poklesl z 31,7 % v roce 2001 na 23 % v roce 2004). Nárůst jeho podílu na finančních nákladech je odrazem zvýšené preskripce, nikoli zvýšení ceny. Souhrnné výsledky jsou prezentovány v tabulce 4. Z ní vyplývá, že náklady na hypolipidemika tvořily 14,3 % (2001) z celkových nákladů, tento poměr klesl v roce 2004 na hodnotu 11,8 %.

Ze studie, která se zaměřila na sledování terapie statinů v letech 2000–2001, vyplývá, že nejčastěji používanými byly simvastatin (55,0 %), atorvastatin (30,6 %), pravastatin (7,9 %), lovastatin (3,4 %), cerivastatin (2,0 %) a fluvastatin (1,1 %)<sup>26)</sup>.

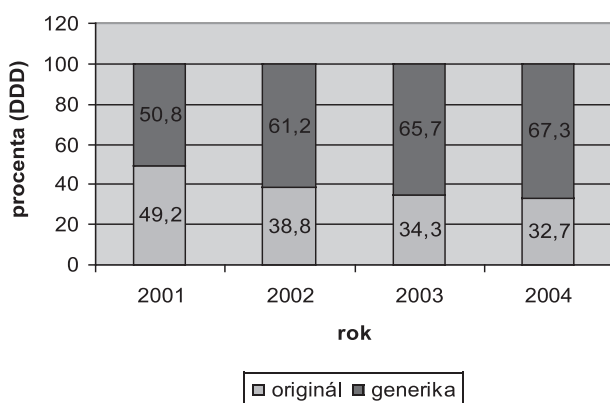
Příznivý dopad na vývoj výdajů za hypolipidemika

Tab. 4. Spotřeba léčivých přípravků v letech 2001–2004 – souhrnná charakteristika

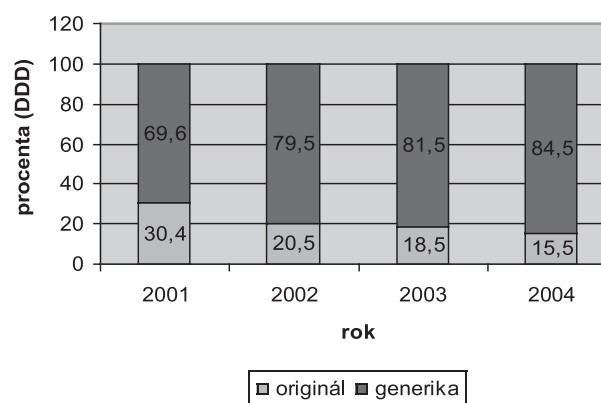
Ukazatel – hypolipidemika	2001	2002	2003	2004
spotřeba (počet DDD), z toho:	103 342,82	128 186,89	133 390,87	148 597,79
statiny	49 862,66	75 588,33	86 021,99	102 506,66
fibráty	53 480,16	52 598,56	47 368,88	46 091,13
spotřeba (Kč), z toho:	1 351 958,50	1 507 182,40	1 508 656,70	1 681 292,20
statiny	858 779,50	1 052 049,60	1 105 819,40	1 270 983,00
fibráty	493 179,00	455 132,80	402 837,30	410 309,20
celková spotřeba (v tis. Kč) z toho:	9 486,31	10 684,96	11 399,74	14 289,54
léčiv k terapii KVO (C01-C09)	4 379,83	4 710,36	4 770,99	5 616,20
v procentech	46,2	44,1	41,9	39,3
<b>hypolipidemika (C10) (%)</b>	<b>14,3</b>	<b>14,1</b>	<b>13,2</b>	<b>11,8</b>

Tab. 5. Spotřeba (DDD) simvastatinu a fenofibrátu

	2001	2002	2003	2004
simvastatin	DDD	DDD	DDD	DDD
originální – Zocor	18 349,33	23 296,00	24 677,33	28 093,33
generika	18 977,33	36 797,33	47 247,00	57 797,33
<b>celkem</b>	<b>37 326,66</b>	<b>60 093,33</b>	<b>71 925,33</b>	<b>85 890,66</b>
fenofibrát	DDD	DDD	DDD	DDD
originální – Lipanthyl	9 935,32	6 714,75	5 737,28	5 287,4
generika	22 778,18	26 087,15	25 198,27	28 910,40
<b>celkem</b>	<b>32 713,50</b>	<b>32 801,30</b>	<b>30 935,55</b>	<b>34 197,80</b>



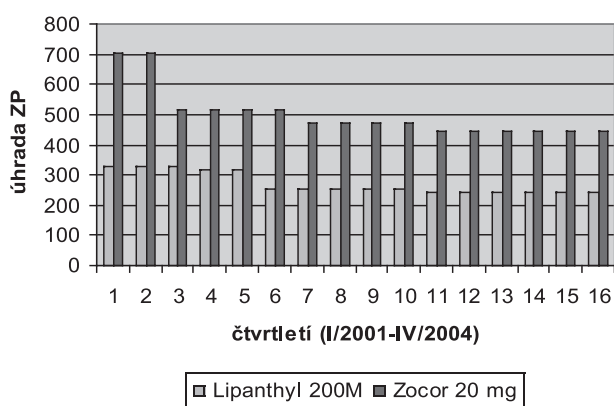
Graf 1. Spotřeba originálního přípravku (Zocor) a generik obsahujících simvastatin



Graf 2. Spotřeba originálního přípravku (Lipanthyl) a generik obsahujících fenofibrát

má používání generických přípravků. Jejich vliv na složení spotřeby je dokumentován v tabulce 5 a grafech 1 a 2. Lze jej prokázat na přípravku Zocor 20 mg. Na přelomu II. a III. čtvrtletí roku 2001 došlo k výraznému snížení úhrady v souvislosti s uvedením generik s obsahem simvastatinu na trh v České republice. U fibrátů je pokles cen pozvolnější (graf 3). V našich podmínkách má velký vliv na preskripci přípravků cenová politika farmaceutických firem i velikost doplatku. Při změně kategorizace a následných změnách doplatků u konkrétních přípravků dochází k výrazným preskripčním změnám, které výrazně mění spotřebu jednotlivých přípravků. Tímto způsobem došlo k rapidnímu snížení předepisování pravastatinu (Lipostat). Citlivost pacien-

ta na velikost doplatku a velký konkurenční tlak mezi společnostmi vedou mnohdy i k tomu, že je na trhu k dispozici generikum i originální přípravek za prakticky stejnou cenu. To v jiných zemích není obvyklé. Zvětšující míru zastoupení generik obsahujících simvastatin a fenofibrát na preskripci je nutné interpretovat v hlavní míře jako soustředěný tlak zástupců farmaceutických firem na předepisující lékaře bez výrazného dopadu na farmakoeconomiku, protože náklady na tyto přípravky jsou identické s náklady na originální přípravky. Je otázkou, zda je tak velká nabídka generických přípravků v tomto lukrativním segmentu přínosem pro pacienta, neboť pacient je někdy i opakovaně převáděn na jiný přípravek bez jakéhokoliv opodstatnění



Graf 3. Vývoj výše úhrady vybraných léčivých přípravků

(často z originálu na generikum) a mnohdy je tak negativně ovlivněna jeho compliance. Přitom jsou známy odhady úspor z přesunu: originální přípravek → generikum. Například podle údajů ze SRN mohla preskripce generik hypolipidemických přípravků vést v roce 2005 k úsporám ve výši 564 milionů €<sup>27)</sup>. Spektrum léčiv a léčivých přípravků hypolipidemik, vyskytujících se v našem souboru, sestávalo v podskupině statinů ze 6 léčiv, která byla obsažena v 6 originálních léčivých přípravcích (podle názvu), resp. v 12 léčivých přípravcích, zohledníme-li i jejich sílu. Dále ve 12 generických (podle názvu), resp. ve 26 prezentacích, bereme-li v úvahu různé síly přípravků. V podskupině fibrátů figurovala 4 léčiva v 11 přípravcích podle názvu a 14 při započítání různých sil. Práce<sup>22)</sup> zmiňuje, že v roce 1988 byl počet léčiv ve skupině hypolipidemik od 4 (Norsko) po 16 (Itálie), v roce 1994 se pohyboval v rozmezí od 6 (Norsko) po 9 (Švédsko).

Z porovnání podílu hypolipidemik na celkových nákladech na léčivé přípravky, jejichž výdej byl ve sledovaných letech vázán na lékařský předpis, vyplývá, že dochází k poklesu procentuálního zastoupení podílu na celkových nákladech na léčiva (2001 – 14,3 %, 2004 – 11,8 %). Přitom zastoupení statinů je prakticky stejné (2001 – 9,1 %, 2004 – 8,9 %). Fibráty vykazují pokles (2001 – 5,2 %, 2004 – 2,9 %). Je nutné si uvědomit, že přes tento pokles v procentuálním zastoupení nákladů na léčiva bylo možné léčit téměř o polovinu více pacientů (2001 – 35,71 DID, 2004 – 48,84 DID). Preskripce hypolipidemik v obecné rovině reflektuje medicínské hledisko, zohledňuje výsledky srovnávacích studií jednotlivých léčiv, u nás se jimi například zabýval kolektiv Petrželové<sup>28)</sup>, i ekonomickou stránku – terapie by měla začínat nejlacinějším léčivem<sup>29)</sup>, přičemž se stále hledá optimální poměr obou determinant.

S ohledem na vyšší výskyt kardiovaskulárních onemocnění na Ostravsku, než je průměrná hodnota v České republice, je zarážející nižší průměrná hodnota spotřeby hypolipidemik v posledních dvou letech. Tuto skutečnost je obtížné vysvětlit vzhledem k tomu, že lékárna má přímou návaznost na kardiologickou ambulanci, a bylo by tedy možné očekávat o něco vyšší spotřebu, než je průměr v České republice.

## ZÁVĚR

V práci byla zdokumentována data o preskripci hypolipidemik, získaná z lékárenského prostředí v průběhu let 2001–2004. Z výsledků je zřejmý strmý nárůst spotřeby statinů, umocněný patrně i uvolněním preskripce některých látek praktickým lékařům, avšak v menší míře, než je tomu v celorepublikovém měřítku. Je otázkou, zda pacienti užívající statiny jsou vždy léčeni dostatečně vysokou dávkou. V opačném případě se jedná o neúčelně vynaložené prostředky. Statiny se staly běžným standardem hypolipidemické léčby. Vedoucí postavení má simvastatin, který je na našem trhu zastoupen jak originálním přípravkem, tak i řadou generik.

Ačkoliv by se zdálo, že skupina fibrátů ustoupí z terapie, mají fibráty nadále důležité místo v léčbě. Absolutní množství předepsaných DDD se u fibrátů příliš nezměnilo. Svou roli zde sehrálo zavádění nových mikronizovaných či jinak technologicky vylepšených přípravků a výsledky studií, prokazujících účinnost těchto látek. Starší léčiva však postupně mizí z preskripce (bezafibrát, klofibrát).

Fibráty si udržují své zastoupení také díky tomu, že stále většímu počtu nemocných je nasazována kombinace statinu a fibrátu pro dosažení lepšího terapeutického efektu u kombinovaných hyperlipidemií.

Hypolipidemika se podílejí poměrně výrazným procentem na celkových nákladech na léčiva. Při stejném zastoupení statinů na celkových nákladech je jimi léčena mnohem větší skupina nemocných, než tomu bylo v nedávné minulosti. Dochází k postupnému přibližování zastoupení statinů v terapii hypolipidemiky tak, jako je tomu ve vyspělých zemích.

V souvislosti s uvedením generických přípravků s atorvastatinem na trh v České republice je očekáváno mnohem vyšší používání této látky v praxi.

Výpočet relativní spotřeby sledovaných látek v naší sondě umožňuje porovnání získaných dat s daty získanými z jiného sledovaného území, případně porovnat získané výsledky za několik let s novými hodnotami.

## LITERATURA

1. **Skoupá, J.:** Vznik a implementace guidelines SVL v oblasti dyslipidemií. Pracovní den Farmakoekonomika hypolipidemické léčby, 17. 10. 2005. [http://www.farmakoekonomika.cz/web/akce-cfes\\_230.htm](http://www.farmakoekonomika.cz/web/akce-cfes_230.htm). Hypolipidemika. [http://www.farmakoekonomika.cz/web/akce-cfes\\_230.htm](http://www.farmakoekonomika.cz/web/akce-cfes_230.htm)
2. —: Spotřeba léčiv. [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)
3. **Janů, M., Vlček, J.:** Analýza spotřeby hypolipidemik v lékárně a okresní pobočce VZP – pilotní studie. IV. pracovní konference o terapeutickém monitorování hladin léků (TDM), I. pracovní konference DURG, Rožnov pod Radhoštěm 23.–25. 10. 1997.
4. **Vlček, J., Bíba, V., Janů, M. et al.:** Spotřeba hypolipidemik v České republice od 1980 do 1997. <http://farmopol.cls.cz/TDM/abstr98.doc>

5. **Vlček, J., Kočová, M., Vitásek, Z., Ulmanová, D.:** Analýza individuální spotřeby hypolipidemik využitím databáze pojišťovny. VI. pracovní konference o terapeutickém monitorování hladin léků (TDM), III. pracovní konference DURG, I. pracovní konference klinické farmakologie, Rožnov pod Radhoštěm, 30. 9. – 2. 10. 1999. <http://mednet.medicina.cz/farmspol/TDM/abstr99a.doc>
6. **Vlček, J., Kočí, M., Vitásek, Z.:** Analýza spotřeby hypolipidemik u seniorů – individuální analýza. VIII. pracovní konference o terapeutickém monitorování hladin léků (TDM), V. pracovní konference DURG, III. pracovní konference klinické farmakologie Rožnov pod Radhoštěm, 18.–20. 10. 2001.
7. **Kučera, Z., Vlček, J., Dvořáček, L. et al.:** Teoretická expozice chronicky léčených pacientů hypolipidemikům. IV. pracovní konference klinické farmakologie, Rožnov pod Radhoštěm, 17.–19. 10. 2002. <http://farmspol.cls.cz/abstrakta2002.doc>
8. **Vlček, J., Macek, K., Müllerová, H. et al.:** Čes. slov. Farm., 2000; 49, 299-305.
9. **Vlček, J., Kočová, M., Kučera, Z. et al.:** Vnitř. Lék., 2002; 48, 742-748.
10. **Urbánek, K., Pavelková, R.:** Spotřeba hypolipidemik v České republice v letech 1989–2002. 54. farmakologické dny, 6. konference klinické farmakologie, 11. konference TDM, 8. konference DURG, České Budějovice, 8.–10. 9. 2004.
11. **Pavelková, R., Sobolová, L., Urbánek, K.:** Klin. Farmakol. Farm., 2005; 19, 142-145.
12. **Martikainen, J., Klaukka, T., Reunanen, A. et al.:** J. Clin. Epidemiol., 1996; 49, 1453-1457.
13. **DeWilde, S., Carey, I. M., Bremner, S. A. et al.:** Heart, 2003; 89, 417-421.
14. **Tzeng-Ji, Ch., Shing-Jong, L., Liang-Kung, Ch. et al.:** J. Chin. Med. Assoc., 2003; 66, 39-45.
15. **Walley, T., Folino-Gallo, P., Stephens, P., van Ganse, E.:** Br. J. Clin. Pharmacol., 2005; 60, 543-551.
16. **Siles Gutiérrez, M., Goldaracena Tanco, M., Ávila Muñoz, L., Crespo Sánchez-Eznarriaga, B.:** Rev. Esp. Salud Publica, 2001; 75, 129-142. [http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272001000200005&lng=en&nrm=iso](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272001000200005&lng=en&nrm=iso)
17. **Teeling, M., Bennett, K., Feely, J.:** Br. J. Clin. Pharmacol., 2004; 59, 227-232.
18. **Hrubý, K.:** Prakt. Lékárenství 2005; 1, 85-86.
19. —: Cholstat (cerivastatin). Prohlášení SÚKL k situaci dne 14. 8. 2001.
20. **De Abajo, F. J., Madurga, M., Montero, D. et al.:** The-rapie, 1993; 48, 145-149.
21. **Krappweis, J., Aumann, D., Rentsch, A., Kirch, W.:** Pharmacoepidemiology Drug Safety, 2000; 9, 119-126.
22. **Magrini, N., Einarson, T., Vaccheri, A. et al.:** Eur. J. Clin. Pharmacol., 1997; 53, 185-189.
23. **Riahi, S., Fonager, K., Toft, E. et al.:** Brit. J. Clin. Pharmacol., 2001; 52, 307-311.
24. **Larsen, J., Andersen, M., Kragstrup, J., Gram, L. F.:** Eur. J. Clin. Pharmacol., 2001; 57, 343-348.
25. —: Speciální monitoring zdravotního stavu obyvatelstva v ostravsko-karvinské oblasti ve vztahu k životnímu prostředí, souhrnná zpráva za období 1994–2003. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Ostrava, červenec 2004.
26. **Tonstad, S., Rosvold, E. O., Furu, K., Skurtveit, S.:** J. Intern. Med., 2004; 255, 494-502.
27. —: German report puts industry behaviour under spotlight. Scrip, 2006 (3204), s. 4.
28. **Petrželová, J., Soška, V., Sošková, R. et al.:** Ateroskleróza – metabolismus, klinika a léčba, 2000; 4, 94-98.
29. —: UK extends use of statins. Scrip, 2006 (3126), s. 3.

## NOVÉ KNIHY

Vasel–Biergans, A., Probst, W.: **Wundauflagen für die Kitteltasche.** Stuttgart, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 2006, 2. vyd. 655 s., 240 bar. foto, 13 tab. Cena 34 €.

Po třech letech vyšlo nové rozšířené vydání praktické příručky věnované využití novějších zdravotnických prostředků vhodných na krytí všech druhů ran, což nejlépe potvrzuje důležitost léčby z této oblasti. Je zde vyzdvížen pokrok při hydroaktivním krytí a zdůrazněno širší využívání dezinfekčních účinků sloučenin stříbra; záměrně nejsou uváděny ceny, které mohou být zcela rozdílné podle dodavatelů lékárnám.

Tematika příručky je rozdělena do 11 kapitol, z nichž každá má přehledný obecný úvod, dále je vnitřně dělena a vždy má popisy různých typů přípravků s barevnou fotografií jejich obalu a vysvětlujícího textu; je zde vždy a) složení, b) jednotlivé typy balení, c) charakter účinku a základní indikace, popř. kontraindikace, d) možné vedlejší účinky, e) správné způsoby aplikace a odstraňování přípravků z rány, příp. i další upozornění. Vnitřní uspořádání příručky je v kapitolách dle charakteru nebo účinků přípravků k ošetřování ran.

V úvodu se uvádí obecné požadavky na tento druh zdravotnických prostředků a potom následují běžné komerční druhy (celkem 8 typů) a poměrně rozsáhlá je kapitola zaměřená na hydroaktivní krytí ran (9

typů, např. algináty, hydrokoloidy, hydro polymery, semipermeabilní fólie aj.), jakož i na jejich výdej v ručním prodeji lékáren. Pak se zde probírají druhy interaktivního krytí ran (přípravky s obsahem kolagenu, želatiny, kyselinou hyaluronidovou) a krycí přípravky s antibakteriálním účinkem, popř. odstraňující zápachy (s adsorpčním uhlím nebo stříbrnými sloučeninami). Samostatná kapitola je věnována přípravkům vhodným na redukci jizev (obsahují silikony) a na tekuté náplasti ve formě aerosolů. Zvláštní typy se zaměřují na využívání vakuové technologie v této oblasti a na biochirurgii s využíváním proteolytických enzymů ze sterilních červů k hojení některých ran. Poslední kapitola uvádí různé druhy externích přípravků vhodných k aplikacím na rány, a to ve formách mastí, ochranných krémů, filmů, mikropelet, roztoků, gelů aj.

Na závěr je pět příloh, a to vhodných druhů krytí podle fáze hojení rány, dále výrobky podle obsažených účinných látek, novější druhy krycích prostředků, seznam výrobců a jejich přípravků a konečně adresy vyrábějících firem (více než 50 z celého světa). Příručka se uplatňuje v nemocničních lékárnách, příp. na nemocničních odděleních a také v lékárnách, kde si nemocní sami kupují vhodné zdravotnické prostředky na doléčení. Také u nás by se měly postupně zavádět nové trendy pro konečné vyléčení různých typů ran, a tím úspěšně zlepšit a zkrátit pooperační stavy pacientů.

J. Malý