proLékaře.cz | 2.8.2025

Spotřeba hypolipidemik v České republice v letech 2000–2007

BARTAS R.[1], KOLÁŘ J.[2]
[1]Lékárna Aqua, Karviná
[2]Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Farmaceutická fakulta, Ústav aplikované farmacie

Došlo 15. září 2008 / Přijato 6. října 2008

SOUHRN

Spotřeba hypolipidemik v České republice v letech 2000–2007
Hypolipidemika jsou skupinou léčiv, která se výraznou měrou podílí na celkové výši nákladů na léčivé přípravky. Analýza spotřeby této skupiny byla a je cílem opakovaných studií u nás i v zahraničí. Údaje o spotřebách jednotlivých hypolipidemik v letech 2000–2007 byly získány z databáze Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Spotřeby jednotlivých skupin hypolipidemik byly uvedeny v definovaných denních dávkách (DDD) podle ATC/DDD systému, náklady v korunách (Kč). Údaje o spotřebách jsou uvedeny v relativním ukazateli – počtu DDD na 1000 obyvatel a den (DID). Spotřeba fibrátů v DID se ve sledovaném období nezměnila. Spotřeba statinů vzrostla z 9,4 DID (2000) na 100 DID (2007). Náklady na hypolipidemickou terapii dosáhly maxima v roce 2005 (3 mld. Kč). Celková spotřeba hypolipidemik v DID nadále roste, léčiva ze skupiny statinů jsou na předních místech prodeje/spotřeby léčivých přípravků v České republice (2003–2006 – simvastatin, 2007 – atorvastatin, který je podle celosvětových spotřebních údajů na prvním místě od roku 2001).
Klíčová slova: spotřeba léčivých přípravků – hypolipidemika – statiny – fibráty – ezetimib

Čes. slov. Farm., 2008; 57, 239–243

SUMMARY

Consumption of hipolipidemics in the Czech Republic in 2000–2007
Hypolipidemics are a group of pharmaceuticals with an expressive portion on pharmaceuticals costs. Analysis of their consumption has been an object of repeated studies in our republic as well abroad. The present data on hypolipidemic drug utilization in 2000–2007 were obtained from the database of the State Institute of Drug Control. Utilization was expressed in defined daily doses (DDD) according to the ATC/DDD system, costs in Czech crowns. Utilization was expressed in relative values – DDD per 1 000 inhabitants per day (DID). The utilization of fibrates in the period under study is unchanged. The utilization of statins increased from 9.4 DID (2000) to 100 DID (2007). The maximal expenditures on hypolipidemic therapy were observed in 2005 (3 thousand million CZK). Statins are on the forefront of sales of medicines in the CR (2003–2006 – 1th place simvastatin, 2007 – 1th place atorvastatin (1th place in the world since 2001)).
Key words: drug utilization – hypolipidaemics – statins – fibrates – ezetimibe

Čes. slov. Farm., 2008; 57, 239–243 *Má*

Adresa pro korespondenci:
PharmDr. Robert Bartas
Lékárna AQUA
Havířská 1821/51b, 735 06 Karviná – Nové Město
lekarna.aqua@post.cz

proLékaře.cz | 2.8.2025

Úvod

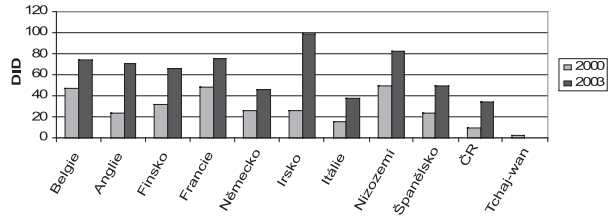
I přes pozitivní trend posledních let (rok 1995 – 51,6 %, rok 2000 – 48,2 %, rok 2006 – 45,2 %) zůstávají kardiovaskulární onemocnění v české populaci nejčastější příčinou úmrtí [1, 2]. Proti tomuto trendu však bude stále více působit celkové stárnutí české populace. Z počtu zemřelých na nemoci oběhové soustavy v roce 2006 (52 560 osob) byla nejčastějším důvodem ischemická choroba srdeční (30 %), akutní infarkt myokardu, ateroskleróza a cévní mozková příhoda. Tyto indikace byly i převládajícím důvodem k hospitalizaci na interních odděleních nemocnic [3].

Rizika kardiovaskulárních onemocnění lze v mnoha případech velmi dobře ovlivnit zdravým životním stylem a eliminací rizikových faktorů, jako je kouření, diabetes mellitus, hypertenze a dyslipoproteinémie. V terapii dyslipoproteinémie jsou však tato dietní a režimová opatření často opomíjena, i když mohou velmi výrazně ovlivnit poměry lipoproteinů bez příslušné farmakoterapie, a měla by být tedy vždy základem léčby [4].

Teprve v těžších případech, nebo pokud dietní a režimová opatření nevedou k žádoucím úpravám lipidového spektra, je indikována terapie hypolipidemiky. Terapie je často dlouhodobá a má i svá rizika s ohledem na nežádoucí účinky, interakce a compliance pacienta. Ekonomické náklady na hypolipidemickou terapii nejsou také zanedbatelné, i když v posledních letech došlo k výraznému snížení ceny především přípravků ze skupiny statinů. Použití statinů v primární i sekundární prevenci bylo opakovaně podloženo výsledky četných klinických studií i metanalýz, které prokázaly významný pokles kardiovaskulární morbidity a mortality v souboru pacientů léčených těmito látkami. Vzhledem k dlouhodobému charakteru léčby a jejím nákladům je diskutováno o efektivnosti této terapie [5].

Použití hypolipidemik v České republice (a bývalém Československu) bylo do značné míry ovlivněno nedostupností některých léčiv v období před rokem 1989. Zahraniční přípravky byly dostupné jen omezeně, případně se značným zpožděním. Byl používán především klofibrát (od 70. let), později fenofibrát (1980) a bezafibrát (1981). První dostupný statin – lovastatin byl registrován teprve v roce 1989 (v době, kdy v západních zemích patřil mezi nejprodávanější léčiva) [6].

V dalším období je patrný trend pozvolného přibližování se v preskripci statinů stavu obvyklému ve vyspělých zemích. To si vynutilo velký nárůst finančních nákladů na tuto terapii a finanční otázka vedla i k určité regulaci předepisování těchto léčiv tak, aby růst nákladů byl udržitelný. V posledních letech je nárůst spotřeby hypolipidemik provázen poklesem nákladů na tuto skupinu, a to především konkurencí mezi jednotlivými léky a poklesem úhrad ze zdravotního pojištění. Celková preskripce statinů byla však nadále nižší než ve většině vyspělých zemí [7] (obr. 1). Otázkou zůstává, zda stále poměrně vysoké zastoupení fibrátů (20 % v roce 2006) je opodstatněné (ve Skandinávii a Nizozemí mají fibráty 1% podíl!). Fibráty by měly být podávány především v kombinované terapii se statiny [8, 9].



Obr. 1. Spotřeba statinů ve vybraných zemích v DID [10, 11] (SÚKL)

Jak již bylo zmíněno, po roce 1989 nejsou zásadní rozdíly v dostupnosti léčiv mezi Českou republikou a vyspělými zeměmi. Pokud jde o používaná léčiva, nedošlo v posledním desetiletí v celosvětovém měřítku k zásadním změnám ve spektru používaných látek s výjimkou ezetimibu – prvního selektivního inhibitoru absorpce cholesterolu s indikací homozygotní familiární hypercholesterolémie a primární hypercholesterolémie [12]. Lze dokonce konstatovat, že poslední vývoj nebo uvedení nových hypolipidemik na trh byl spíše zklamáním (cerivastatin a jeho stažení z trhu, torcetrapib – pozastavení vývoje takřka před schválením FDA a uvedením na trh [13] v roce 2006, poslední výsledky studií s ezetimibem – podle studie ENHANCE nezabraňuje jeho užívání progresi aterosklerózy v oblasti karotid [14]). Standardem hypolipidemické terapie tak nadále zůstává osvědčená farmakoterapie statiny doplněná o fibráty ve vhodných indikacích, případně u těžkých forem familiární hyperlipoproteinémie terapie středními dávkami sekvestrantů žlučových kyselin (velmi dobrý účinek při dodržení dietních opatření), případně návrat kyseliny nikotinové v retardované formě (u nás bohužel stále není k dispozici i přes očekávanou dostupnost již od roku 2005) [15]. Ve skupině statinů je patrné dominantní postavení simvastatinu a atorvastatinu. V posledních letech je však zřetelný určitý přesun od simvastatinu k atorvastatinu – tento trend nastává u nás s určitým zpožděním oproti jiným zemím, například v Irsku proběhl přesun k atorvastatinu již v letech 1998–2002 [16]. V zahraničí má sílící postavení i rosuvastatin (s patrně nejoptimálnějším spektrem účinku a nyní i s první dokončenou srovnávací studií s atorvastatinem – SATURN [17]), který u nás však není běžně používán vzhledem k přetrvávajícím preskripčním omezením. Statiny budou mít patrně i nadále převažující postavení a jejich indikační spektrum možná dozná i další rozšíření (prevence rozvoje Alzheimerovy choroby a cévních mozkových příhod) [18].

Kombinační léčbu lze upřednostnit z více důvodů – především většina nemocných nemá izolovanou poruchu lipidového metabolismu, ale jedná se většinou o kombinaci odchylek. Dalším z důvodů je skutečnost, že pouze u části nemocných je možné docílit optimální hladiny lipoproteinů monoterapií [19]. Další klinické studie se statiny probíhají. Bude také zajímavé sledovat, zda u nás, podobně jako například ve Velké Británii od roku 2004, nastane v případě některých statinů přesun do kategorie OTC přípravků [20].

proLékaře.cz | 2.8.2025

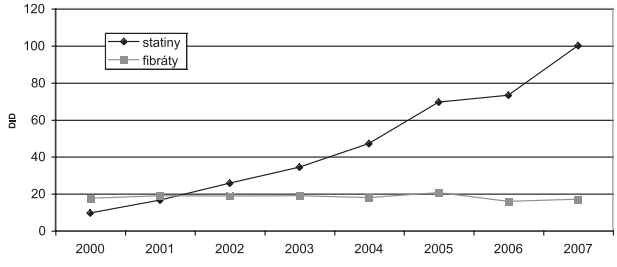
POKUSNÁ ČÁST

Údaje o spotřebách jednotlivých hypolipidemik v letech 2000–2007 byly získány z databáze Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Tyto údaje zahrnují celkové odběry lékáren od distributorů v jednotlivých letech. Údaje o cenách SÚKL uvádí dopočítáním s využitím maximální možné obchodní přirážky, a proto zcela neodpovídají reálné skutečnosti. V průběhu sledovaných let došlo několikrát ke změně metodiky dopočtu těchto cen v důsledku změn sazby DPH a výše obchodní přirážky.

Spotřeby jednotlivých hypolipidemik i skupin byly vyjádřeny absolutně v definovaných denních dávkách (DDD) podle ATC/DDD systému, relativní hodnoty spotřeby v počtu DDD na 1000 obyvatel a den (DID) a náklady v korunách (Kč).

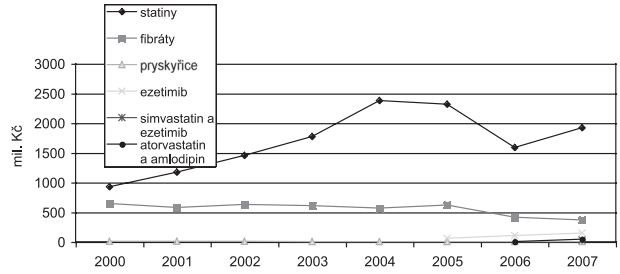
VÝSLEDKY

Vývoj spotřeby jednotlivých hlavních skupin hypolipidemik je zobrazen na obrázku 2. Ve sledovaném období došlo především k několikanásobnému nárůstu spotřeby statinů (z 9,43 DID na 100,03 DID). Spotřeba fibrátů byla stabilní (17,43 DID – rok 2000, 17,01 DID – rok 2007). Spotřeba ezetimibu, uvedeného u nás na trh v roce 2005, má vzrůstající tendenci (2005 – 0,34 DID, 2007 – 0,82 DID). Na celkové spotřebě je však jeho podíl minimální, u sekvestrantů žlučových kyselin pak zcela zanedbatelný (2000 – 0,20 DID, 2007 – 0,02 DID).



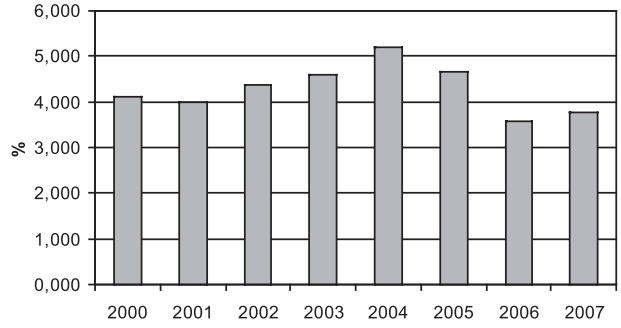
Obr. 2. Spotřeba hypolipidemik v České republice v letech 2000–2007 v DID (SÚKL)

Náklady na hypolipidemickou terapii rostly pravidelně až do roku 2005, kdy dosáhly svého vrcholu (více než 3 miliardy Kč – 4,65 % celkových nákladů na léky v České republice), v následujících letech je pozorován výrazný pokles v důsledku snížení úhrad (a následně prodejních cen) především skupiny statinů (obr. 3). Největší podíl na absolutních nákladech na léky však ve sledovaných letech hypolipidemika dosáhla již v roce 2004 – 5,19 % (obr. 4).

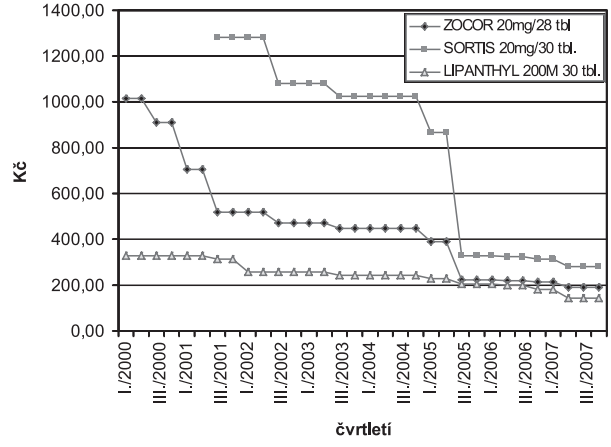


Obr. 3. Náklady na hypolipidemika v České republice v letech 2000–2007 v mil. Kč (SÚKL)

Obrázek 5 podává přehled o vývoji úhrad vybraných reprezentativních přípravků ze skupiny hypolipidemik ve sledovaném období. Ve sledovaném období se měnil i počet přípravků dostupných na našem trhu (obr. 6).



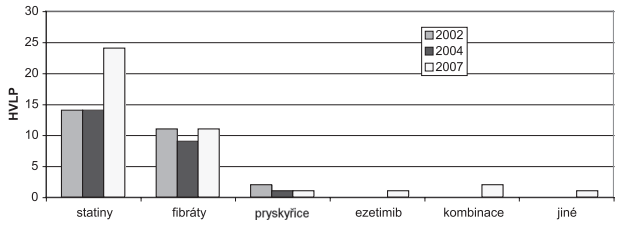
Obr. 4. Podíl hypolipidemik na celkových výdajích na léky ve sledovaném období (SÚKL)



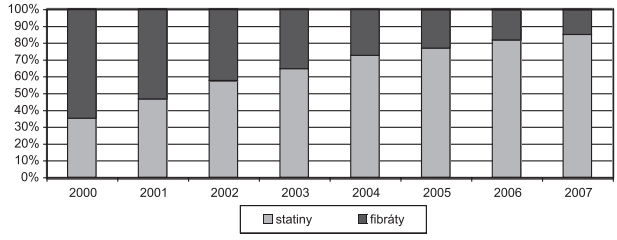
Obr. 5. Vývoj výše úhrady vybraných přípravků ze skupiny hypolipidemik v letech 2000–2007 (AISLP)

Obrázek 7 znázorňuje procentuální změny spotřeby rozhodujících skupin hypolipidemik, velmi dobře je patrný postupný přesun od fibrátů (2000 – 65 %, 2007 – 14 %) ke statinům (2000 – 35 %, 2007 – 85 %), který byl výrazný hlavně v prvních letech sledovaného období.

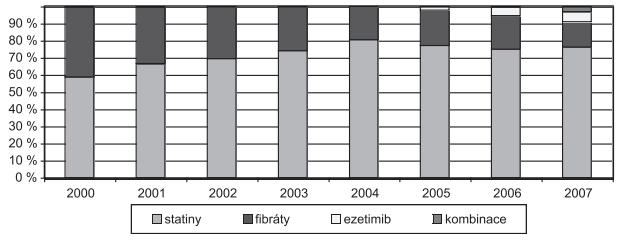
proLékaře.cz | 2.8.2025



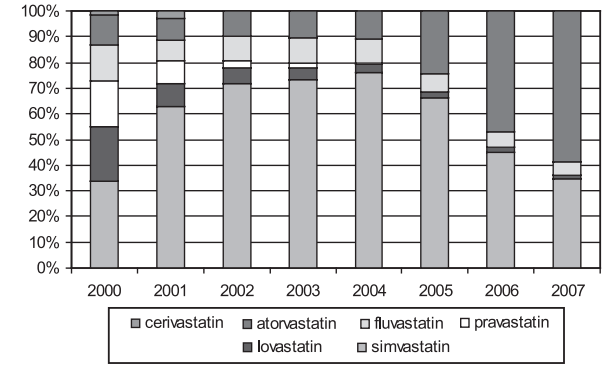
Obr. 6. Vývoj počtu léčivých přípravků se stanovenou úhradou podle číselníku VZP (bez ohledu na různé síly a velikosti balení) (AISLP)



Obr. 7. Podíl jednotlivých skupin hypolipidemik na celkové spotřebě hypolipidemik (% DID) (SÚKL)



Obr. 8. Podíl jednotlivých skupin hypolipidemik na nákladech na hypolipidemika (SÚKL)



Obr. 9. Podíl jednotlivých statinů na celkové spotřebě statinů v DID (SÚKL)

Podobně obrázek 8 zobrazuje podíl hlavních skupin hypolipidemik na celkových nákladech na terapii hypolipidemiky. Je patrné, že náklady na terapii statiny nerostly tak výrazně, jako jejich spotřeba v důsledku rychlejšího poklesu cen, který byl mnohem razantnější než u fibrátů (obr. 5). V roce 2000 se statiny podílely na těchto nákladech 59 %, v roce 2007 76 %, maxima bylo dosaženo v roce 2004 – 80 %. V posledních třech letech roste i podíl ezetimibu (2005 – 2 %, 2007 – 6 %). Naopak podíl fibrátů klesl ze 41 % v roce 2000 na 15 % v roce 2007.

Obrázek 9 podává přehled o změnách struktury spotřeby jednotlivých látek ze skupiny statinů ve sledovaných letech. Podíl simvastatinu se zvyšoval až do roku 2004, kdy dosáhl maxima. Od této doby roste výrazně podíl atorvastatinu který od roku 2006 zaujal první místo mezi statiny.

DISKUZE

V léčbě dyslipidemií došlo po roce 2000 v České republice k dalšímu přiblížení se stavu a trendům obvyklým ve vyspělých zemích. Nárůst spotřeby především skupiny statinů se zhruba od roku 2003 přiblížil stavu například v Itálii nebo Německu [10] (obr. 1). Byl tak dále prohlouben trend probíhající již od začátku 90. let minulého století, jak ve své práci zaznamenala Pavelková et al. [6]. Tento vývoj byl dále podpořen skutečností, že od 1. června 2005 byla uvolněna preskripce některých statinů (simvastatin, atorvastatin, lovastatin a fluvastatin) praktickým lékařům. Do této doby bylo jejich předepisování vyhrazeno vybraným odbornostem (internista, kardiolog, diabetolog, lékař lipidové poradny).[1]

Spotřeba fibrátů v DID v uvedených letech zůstala téměř stejná (17,4 DID v roce 2000, 17 DID v roce 2007). Naopak spotřeba statinů se v uvedených letech zvýšila z 9,4 DID v roce 2000 na 100 DID v roce 2007. Výrazně jsme se přiblížili situaci v západní Evropě, a to i v jednotlivých trendech – s výjimkou spotřeby fibrátů, která zůstává nadále poměrně vysoká, a neodpovídá tak preskripci obvyklé v jiných zemích a posledním terapeutickým doporučením. Je přitom třeba vzít v úvahu, že náklady na zdravotnictví jsou i při srovnání vynakládané části hrubého domácího produktu v České republice stále výrazně nižší než ve většině vyspělých zemí (Česká republika – rok 2000 – 6,5 %, rok 2005 – 7,1 %, Německo – 10,3 %, 10,7 %, Francie – 9,6 %, 11,2 %, Itálie – 8,1 %, 8,9 %, USA – 13,2 %, 15,2 %, průměr Evropa – 8,0 %, 8,6 %) [21].

Celosvětově nejprodávanějším přípravkem byl ve sledovaných letech Lipitor® (atorvastatin) s výjimkou roku 2000, kdy byl na 1. místě Zocor® (simvastatin). V České republice dosahovaly od roku 2003 nejvyšších prodejů přípravky s obsahem simvastatinu, v roce 2007 je nahradily přípravky obsahující atorvastatin. Předepisování bylo výrazně ovlivněno uvolněním preskripce některých statinů i praktickým lékařům. Vstup generického atorvastatinu a následný pokles cen se projevil výrazným nárůstem jeho spotřeby z 5,1 DID v roce 2004 na 16,9 DID v roce 2005 a 58,7 DID v roce 2007.

[1]Předepisování pryskyřic a ezetimibu (i jeho kombinací) je nadále vyhrazeno odbornostem internista, kardiolog nebo lékař lipidové poradny a příslušné přípravky jsou určeny pacientům s velmi vysokou hypercholesterolémií nebo při nesnášenlivosti statinů. Omezeno je také předepisování vyšších dávek atorvastatinu a rosuvastatinu, kdy rozhodujícím parametrem je vysoká míra kardiovaskulárního rizika podle systému SCORE (AISLP).

proLékaře.cz | 2.8.2025

Pokud jde o celkovou výši nákladů na hypolipidemika, stoupl podíl statinů z 58,7 % v roce 2000 na 76,3 % v roce 2007. Podíl fibrátů poklesl v sledovaném období ze 40,7 % na 14,7 %. Výraznějšího podílu dosáhla i spotřeba ezetimibu (5,9 % v roce 2007) a kombinací hypolipidemik (3,1 % v roce 2007). Celková výše nákladů na hypolipidemika měla růstovou tendenci až do roku 2005, kdy dosáhla svého maxima (více než 3 mld. Kč). Po výrazném propadu v roce 2006 (2,11 mld. Kč), patrně v důsledku úsporných opatření ve zdravotnictví (spotřeba v DID zaznamenala jen minimální růst z 69,4 na 73,2 DID) a snížení úhrad, došlo v roce 2007 k určitému navýšení (2,52 mld. Kč), které bylo způsobeno především výrazným nárůstem spotřeby (ze 73,2 na 100,0 DID). Bude zajímavé sledovat trend vývoje spotřeby hypolipidemik v následujících letech.

V této souvislosti stojí za zmínku, že celosvětové tržby přípravku Lipitor® ve 2. čtvrtletí 2007 poprvé poklesly a navíc se blíží konec jeho patentové ochrany v USA, které jsou nejvýznamnějším trhem (v roce 2010–2011) [22, 23]. Jeho místo by v budoucnu mohl zaujmout Crestor® (rosuvastatin), který byl na náš trh uveden firmou AstraZeneca od 1. září 2008.

ZÁVĚR

Spotřeba hypolipidemik v České republice se v množství i struktuře přiblížila vyspělým evropským zemím. Výrazný nárůst zaznamenalo především používání statinů. Specifikem je nadále poměrně vysoká spotřeba fibrátů, které jsou v jiných zemích používány v mnohem menší míře.

LITERATURA

1. Zdravotnická ročenka ČR 2006. Praha, ÚZIS ČR, 2007, 264 s.
2. Zemřelí 2006. Praha, ÚZIS ČR, 2007, 104 s.
3. Hospitalizovaní v nemocnicích ČR 2006., Praha, ÚZIS ČR, 2007, 150 s.
4. **Češka, R.:** Remedia, 2006; 3, 261–267.
5. **Strnad, L., Práznovcová, L.:** Zdravotnictví v České republice, 2001; 4, 151–154.
6. **Pavelková, R., Sobolová, L., Urbánek, K.:** Klin. Farmakol. Farm., 2005; 19, 142–145.
7. **Prokeš, M.:** Zdravotnictví a finance, 2007; 2, 3–14.
8. **Češka, R.:** Kap. Kardiol., 2006; 8, 22–25.
9. **Bultas, J.:** Zdravotnictví a finance, 2007; 2, 19.
10. **Walley, T., Folino-Gallo, P., Spephens, P., Van Ganse, E.:** Br. J. Clin. Pharmacol., 2005; 60, 543–551.
11. **Chen, T., Lin, S., Chen, L. et al.:** J. Chin. Med. Assoc., 2003; 66, 39–45.
12. **Sobolová, L.:** Klin. Farmakol. Farm., 2005; 19, 22–26.
13. Pfizer ukončil vývoj léku na cholesterol. [on line]., [cit. 2008-04-15]. Dostupný z www: <http://www.medical-tribune.cz/aktualita/1942>
14. **Štulc, T.:** Lékařské listy, 2008; 10, 30–31.
15. **Bultas, J., Karetová, D.:** Pace News, 2004; 3, 1–4.
16. **Teeling, M., Bennett, K., Feely, J.:** Br. J. Clin. Pharmacol., 2004; 59, 227–232.
17. First Head to Head Study Comparing Crestor and Lipitor Effects on the Treatment of Atherosclerosis. [on line]., [cit. 2008-06-05]. Dostupný z www: <http://www.medicalnewstoday.com/articles/94051.php>
18. **Lesná, M.:** Zdravotnické noviny, 2008; 20, 14.
19. **Bultas, J.:** Interní medicína, 2006; 7–8, 314–322.
20. **Kolář, J., Bartas, R.:** Česká a slovenská farmacie, 2007; 56, 30–36.
21. World Health Statistics 2008. World Health Organization 2008 [on line]., [cit. 2008-09-10]. Dostupný z www: <http://www.who.int/entity/whosis/whostat/EN_WHS08_Full.pdf>
22. U.S. Patent and Trademark Office to Confirm Patentability of Lipitor Basic Patent. [on line]., [cit. 2008-08-17]. Dostupný z www: <http://findarticles.com/p/articles/mi_m0EIN/is_2008_April_30/ai_n25364225>
23. Pfizer wins first round in Lipitor patent fight. [on line]., [cit. 2008-08-17]. Dostupný z www: <http://www.managingip.com/Article/1258148/Pfizer-wins-first-round-in-Lipitor-patent-fight.html>

Údaje o spotřebách léčiv v České republice 2000–2007 byly poskytnuty informačním oddělením SUKL nebo byly převzaty z: <http://www.sukl.cz/spotreba-leciv-v-ceske-republice-v-jednotlivych-letech> a Mikro-verze AISLP

Údaje o celosvětových prodejích IMS Health byly převzaty z: <http://www.imshealth.com/web/channel/0,3147,64576068_63872702_70260998,00.html>