

**SLOVENSKÁ ZDRAVOTNÍCKA
UNIVERZITA
V BRATISLAVE
FAKULTA VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA**

**CENOTVORBA A ÚHRADOVÝ SYSTÉM LIEKOV
V SLOVENSKEJ REPUBLIKE - VÝVOJ
A ANALÝZA**

Dizertačná práca

Štúdijný odbor: 7.4.2 Verejné zdravotníctvo

Školiace pracovisko: Katedra medicínskeho práva

Školiteľ: prof. JUDr. Karol Tóth, PhD., MPH

Bratislava 2017

MUDr. Igor Novák, MPH

**SLOVENSKÁ ZDRAVOTNÍCKA UNIVERZITA
V BRATISLAVE**

FAKULTA VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA

Katedra medicínskeho práva

833 03 Bratislava, Limbová 12

Tel: 02/54792072, e-mail: dekanat.fvz@szu.sk, URL: <http://www.szu.sk>

ZADANIE DIZERTAČNEJ PRÁCE

Meno a priezvisko študenta:	MUDr. Igor Novák, MPH
Študijný program/odbor:	7.4.2 Verejné zdravotníctvo
Typ záverečnej práce:	Dizertačná práca
Názov práce:	Cenotvorba a úhradový systém liekov v Slovenskej republike – vývoj a analýza
Meno, priezvisko a tituly vedúceho dizertačnej práce:	prof. JUDr. Karol Tóth, PhD., MPH
Školiace pracovisko:	Katedra medicínskeho práva
Meno, priezvisko a tituly vedúceho katedry:	prof. JUDr. Karol Tóth, PhD., MPH
Anotácia záverečnej práce:	Analýza kategorizačného procesu liekov v SR a zákona o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia. Analýza predchádzajúceho a súčasného stavu zákona ako aj základné princípy tvorby cien a úhrad liekov v niektorých vybraných európskych štátoch.
Jazyk, v ktorom sa práca vypracuje:	Slovenský jazyk
Schválené dňa:	27.8.2012

podpis študenta

podpis školiteľa

podpis vedúceho katedry

POĎAKOVANIE

Týmto chcem vyjadriť srdečné poďakovanie svojmu školiteľovi prof. JUDr. Karolovi Tóthovi, PhD., MPH za jeho cenné rady, usmernenie a spoluprácu, ktoré mi poskytol pri písaní dizertačnej práce.

Abstrakt

NOVÁK, Igor. *CENOTVORBA A ÚHRADOVÝ SYSTÉM LIEKOV V SLOVENSKEJ REPUBLIKE - VÝVOJ A ANALÝZA*. [dizertačná práca]. Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave. Fakulta verejného zdravotníctva; Katedra medicínskeho práva. Školiteľ: prof. JUDr. Karol Tóth, PhD., MPH. Stupeň odbornej kvalifikácie: Odborník na riadenie vo verejnom zdravotníctve. Bratislava : FVZ SZU, 2017.

Cieľom práce je analýza vývoja cenotvorby a úhradového systému liekov na Slovensku ako aj analýza súčasného stavu tohto procesu na základe porovnania zákona č. 577/2004 Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia so zákonom č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Ďalej porovnávame základné princípy tvorby cien a úhrad liekov v niektorých európskych štátoch. V závere práce poukazujeme na pozitíva, ktoré zákon č. 363/2011 priniesol a to najmä transparentnosť rozhodovacích procesov v súvislosti s vynakladaním prostriedkov z verejných zdrojov ale taktiež poukazujeme na oblasti, ktoré sa v priebehu rokov ukázali problematické bolo by vhodné začať diskusiu, záverom ktorej by bola novela zákona.

Kľúčové slová

Právo, kategorizačný proces liekov, správne konanie, verejné zdroje, zdravotné poistenie.

Abstract

NOVÁK, Igor. *Legislative aspects of pharmaceuticals pricing and reimbursement process in Slovak republic*. [Slovak Medical University in Bratislava, Faculty of Public Health; Department of Medicinal Law. Adviser: prof. JUDr. Karol Tóth, PhD., MPH. Degree of professional qualification: Master of Public Health. Bratislava : FPH SMU, 2011. 56 p.

The aim of this work is analysis of pharmaceuticals pricing and reimbursement process and of the Act No. 363/2011 regarding the extent of healthcare reimbursed on behalf of public health insurance.

In this work we are analyzing the acts and their development which are describing the pharmaceuticals pricing and reimbursement process in Slovakia. We describing the evolution of pricing and reimbursement process and comparing the current act with the earlier one. Further we are comparing the pricing and reimbursement standards in some European countries. In the conclusion we are describing the positives and negatives which the Act No. 363/2011 brings, on one hand brought this act more transparency on other hand there is visible a delay in pricing and reimbursement process for new innovative products and new indications in Slovak market. We propose solutions of these negative issues.

Key words

Legislation, pharmaceuticals pricing and reimbursement process, administrative proceeding, public resources, health insurance.

OBSAH

Úvod	7
Právny rámec zákona NR SR č. 363/2011 Z.z. a zlučiteľnosť s legislatívou EÚ	9
Zákon NR SR č. 577/2004 Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti	10
Kategorizačný proces liekov ako súčasť zákona NR SR č. 577/2004 Z.z.	15
Stav kategorizačného procesu liekov ako ho definoval zákon č. 577/2004 Z.z.	15
Zákon NR SR č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.	18
Cenotvorba a úhradový systém liekov v niektorých štátoch EÚ	28
Cenotvorba a úhradový systém v Rakúsku	28
Cenotvorba a úhradový systém vo Švédsku	32
Cenotvorba a úhradový systém v Českej republike	39
Aktuálne využívané nástroje liekovej politiky	42
Nové nástroje liekovej politiky	47
Zmeny v zákone 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach	49
Cieľ a metodika práce	50
Výsledky práce	52
Diskusia	64
Záver	66
Literatúra	69
Prílohy	72

ÚVOD

Udržateľnosť každého systému je podmienená dosahovaním svojich cieľov. V prípade zdravotníctva uhrádzaného z verejných zdrojov ohrozuje jeho udržateľnosť niekoľko faktorov:

- demografické faktory (starnutie populácie), postupná zmena štruktúry ochorení (presun od akútnych ku chronickým),
- postupná zmena štruktúry ochorení (presun od akútnych ku chronickým),
- očakávania občanov (zlepšovanie zdravotných služieb podporuje rastúce očakávania)
- technologický pokrok (napr. vo farmaceutickom priemysle),
- dostupnosť zdrojov.

Za zabezpečenie poskytnutia primeranej zdravotnej starostlivosti (menežovanie pacienta) je zodpovedná zdravotná poisťovňa. Zdravotná poisťovňa má možnosť uhrádzať zdravotnú starostlivosť a súvisiace služby aj nad taxatívne vymedzený rozsah.

Systém je univerzálny, teda všetci poistenci majú nárok na úhradu zdravotnej starostlivosti z verejného zdravotného poistenia za rovnakých podmienok.

Zákon NR SR č. 577/2004 Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov (*d'alej len zákon č. 577/2004 Z.z.*) vychádzal zo znenia článku 40 Ústavy Slovenskej republiky, pretože stanovoval podmienky poskytnutia bezplatnej zdravotnej starostlivosti na základe zdravotného poistenia a bol prvým zákonom, ktorý mal ambíciu formalizovať a regulovať kategorizačný proces.

Potrebu vytvoriť tento zákon prinieslo najmä zvyšovanie nákladov na zdravotnú starostlivosť. Schopnosť ekonomiky kryť tieto nároky boli a aj stále sú limitované. Tento stav viedol k zadlžovaniu v minulosti a nie je tomu inak ani v súčasnosti.

Ak má byť systém solidárneho zdravotného poistenia udržateľný, nemôže každý jeho klient poberať bezplatnú zdravotnú starostlivosť v neobmedzenom rozsahu. Z toho vyplýva potreba obmedzenia. Práve zákon č. 577/2004 Z.z. mal za cieľ stanoviť jasné a transparentné pravidlá, platné pre každého účastníka systému, pri rešpektovaní medicínskych, etických a ekonomických kritérií a pritom zachovať kvalitu zdravotnej starostlivosti. Zákon o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhrade za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti nastavil takéto pravidlá. (ZÁKON NR SR č. 577/2004 Z. z)

V priebehu rokov bol zákon viackrát novelizovaný a najväčšia zmena nastala v roku 2011 kedy bol prijatý zákon NR SR č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Cieľom tohto zákona bolo ďalšie transparentnenie kategorizačného procesu a efektívnejšie využívanie verejných zdrojov. Po 4 rokoch účinnosti zákona je už možné hodnotiť či tento zákon naplnil svoje ciele ale aj ako ovplyvnil zdravotnú starostlivosť a dostupnosť liekov.

Právny rámec zákona NR SR č. 363/2011 Z.z. a zlučiteľnosť s legislatívou EÚ

Čo sa týka záväzkov Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskym spoločenstvám a Európskej únii, sú nasledovné:

- a) problematika zákona podľa článku 70 Európskej dohody o pridružení uzatvorenej medzi Európskym spoločenstvom a ich členskými štátmi na jednej strane a Slovenskou republikou na druhej strane nepatrí medzi oblasti zahrnuté na zblížovanie práva,
- b) Národný program pre prijatie *acquis communautaire*, Partnerstvo pre vstup a Biela kniha, z ktorých vyplýva požiadavka na inštitucionálne zabezpečenie efektívnej koordinácie systému sociálneho zabezpečenia.

Problematika zákona je upravená

a) *v primárnom práve*

v Zmluve a založení Európskeho spoločenstva, podľa ktorej činnosť spoločenstva v oblasti zdravotníctva plne rešpektuje zodpovednosť členských štátov za organizáciu zdravotníctva a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti,

b) *v sekundárnom práve*

1. v Nariadení rady 1408/71/ EHS o uplatňovaní systémov sociálneho zabezpečenia na zamestnané osoby, samostatne zárobkovo činné osoby a členov ich rodín pohybujúcich sa v rámci spoločenstva v znení neskorších predpisov,
2. v Nariadení rady 574/1972/ EHS, ktorým sa ustanovuje postup na vykonávanie nariadenia rady 1408/71/ EHS o uplatňovaní systémov sociálneho zabezpečenia na zamestnané osoby, samostatne zárobkovo činné osoby a členov ich rodín pohybujúcich sa v rámci spoločenstva v znení neskorších predpisov,
3. v Smernici rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 týkajúca sa transparentnosti opatrení vzťahujúcich sa na určenie cien humánných liekov a ich zaradenie do pôsobnosti národných zdravotných poisťovní. (ZÁKON NR SR č. 363/2011 Z.z)

Zákon NR SR č. 577/2004 Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti

Zákon NR SR č. 577/2004 Z.z. definoval rozsah zdravotnej starostlivosti hradenej z verejného zdravotného poistenia v členení na:

1. zdravotné výkony,
2. lieky a liečivá,
3. zdravotné pomôcky,
4. dietetické potraviny,
5. neodkladná starostlivosť,
6. zdravotná starostlivosť uhrádzaná z verejného zdravotného poistenia v prípade, že zdravotná poisťovňa vopred s úhradou súhlasila,
7. služby súvisiace so zdravotnou starostlivosťou poskytovanou na základe verejného zdravotného poistenia.

Definoval sa predmet zákona o rozsahu zdravotnej starostlivosti hradenej z verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním tejto zdravotnej starostlivosti.

Prevenícia je najlacnejšou formou liečby, preto bol na ňu v zákone kladený veľký dôraz. Definovala sa bezplatná zdravotná starostlivosť hradená na základe verejného zdravotného poistenia v oblasti preventívnych prehliadok, a to vrátane frekvencie návštev. Náplň preventívnych prehliadok (zoznam zdravotných výkonov) ustanovovala *príloha č. 2* k zákonu.

Zdravotné výkony boli súčasťou tzv. základného balíka zdravotnej starostlivosti, ak boli poskytované vo vzťahu k prioritnej chorobe (ich zoznam bol uvedený v *prílohe č. 3*) a v ostatných prípadoch ak išlo o diagnostické výkony (t. j. zdravotné výkony vedúce k zisteniu choroby). Ak miera spoluúčasti závisela od diagnózy, nebolo možné zaviesť spoluúčasť poistenca na diagnostických výkonoch, keďže pred ich

vykonaním nebola známa diagnóza a teda ani miera spoluúčasti. Zoznam prioritných chorôb v prílohe 3 odrážal spoločenské i odborné priority a obsahoval takmer 7000 diagnóz.

Podmienenie úhrady za zdravotný výkon jeho uverejnením v Katalógu zdravotných výkonov vydanom podľa zákona o zdravotnej starostlivosti vyplýval z požiadavky, aby sa zo zdravotného poistenia úhradzali len výkony *lege artis*, t. j. výkony, ktoré predstavovali správne poskytnutú zdravotnú starostlivosť.

Lieky boli plne alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, ak boli uvedené v kategorizačnom zozname liekov, ktorý vydávalo ministerstvo zdravotníctva. V *prílohe č. 4* bolo uvedených 115 anatomicko-terapeuticko-chemických skupín liečiv, ktoré postačovali pre liečbu život ohrozujúcich a závažných ochorení. Tieto liečivá museli mať aspoň jedného zástupcu (liek) v zozname liekov, ktorý sa poskytoval bez spoluúčasti pacienta.

Analogická situácia bola v oblasti zdravotníckych pomôcok. Tie boli plne alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, ak boli uvedené v kategorizačnom zozname zdravotníckych pomôcok, ktorý vydávalo ministerstvo zdravotníctva. *Príloha č. 5* uvádzala zoznam skupín zdravotníckych pomôcok, ktoré museli mať v zozname zdravotníckych pomôcok najmenej jedného zástupcu, ktorý bol z pohľadu poistenca poskytovaný bezplatne (základný funkčný typ zdravotníckej pomôcky).

Dietetické potraviny boli plne alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, ak boli uvedené v kategorizačnom zozname dietetických potravín, ktorý tiež vydávalo ministerstvo zdravotníctva. Zoznam dietetických potravín vychádzal z rozhodnutí ministerstva zdravotníctva o kategorizácii dietetickej potraviny, pričom bolo stanovené, ktoré údaje muselo takéto rozhodnutie obsahovať.

Bola zadefinovaná kúpeľná starostlivosť hradená na základe verejného zdravotného poistenia, pričom rozsah stanovila *príloha č. 6* k zákonu. Indikačný zoznam pre kúpeľnú starostlivosť členil jednotlivé indikácie podľa závažnosti na tri kategórie – A, B a C.

Základným predpokladom na zaradenie lieku do zoznamu liekov bolo obsiahnutie príslušného liečiva alebo skupiny liečiv v zozname liekov. Zaradenie, zmena

zaradenia alebo vyradenia liečiva zo zoznamu liekov bolo predmetom kategorizácie liečiva. Súčasťou kategorizácie liečiva bola aj možnosť stanovenia preskripčných a indikačných obmedzení.

Kritériami kategorizačnej komisie pre odborné posudzovanie liečiv boli v prvom rade medicínske parametre a nákladová efektívnosť. V prípade, že jedno liečivo (účinná látka) malo rôzne cesty podania a liekové formy (napr. tabletky/injekcia/čapík), bolo možné ho kategorizovať rôzne podľa týchto parametrov. Liečivo môže mať totiž v takýchto prípadoch rôzny účinok, rôzne indikácie a kontraindikácie.

Zároveň bola vydaná Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 723/2004 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti postupu pri určovaní štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. Táto upresnila postup pri určovaní štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. Tento predpis stanovil jasné pravidlá a čiastočne prispel k transparentnosti procesu kategorizácie.

Ustanovenia § 12 Zákona 577/2004 Z.z. upravovali náležitosti žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov a o úradné určenie ceny lieku. Žiadosť o. i. musela obsahovať informácie o cenách lieku v tzv. referenčných krajinách, aby bolo možné uskutočniť relevantné porovnanie cien lieku. Ďalej upravovali náležitosti žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu liekov a náležitosti žiadosti o zmenu úradne určenej ceny lieku.

V súlade so smernicou Rady Európskych spoločenstiev o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (89/105/EHS) sa časové lehoty pri spracúvaní žiadostí po prvýkrát presne zadefinovali a to na 180 dní v prípade spojeného konania o cenovom návrhu a kategorizácii a na 90 dní v prípade samotných cenových návrhov.

V prípade, ak bol predmetom žiadosti generický liek (obsahujúci liečivo, ktoré už bolo kategorizované), lehota na vybavenie žiadosti sa skrátila na 90 dní, ak bola

navrhovaná cena nižšia o viac ako 10 percent oproti najlacnejšiemu lieku obsahujúcemu dané liečivo.

Cieľom bolo urýchliť vstup lacnejších generík do systému, čo sa aj v priebehu platnosti zákona podarilo dosiahnuť.

Ak žiadosť o zaradenie lieku nespĺňala potrebné náležitosti, ministerstvo zdravotníctva liek do zoznamu nezaradilo. Ministerstvo zdravotníctva mohlo – ale nemuselo – zaradiť do zoznamu liek, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis alebo jeho cena je v porovnaní s referenčnými krajinami príliš vysoká. Fakultatívnosť tohto rozhodnutia bola podmienená medicínskou významnosťou príslušného liečiva a dostupnosťou prípadných alternatívnych spôsobov liečby.

Upravilo sa taktiež rozhodovanie o vyradení lieku zo zoznamu liekov.

Ministerstvo zdravotníctva liek vyradí, ak nemá platnú registráciu alebo ak je predávaný za vyššiu cenu ako je maximálna cena stanovená v cenovom opatrení.

Ministerstvo zdravotníctva mohlo – ale nemuselo – vyradiť zo zoznamu liek, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis alebo jeho cena je v porovnaní s referenčnými krajinami príliš vysoká alebo nie je dlhodobo dostupný na trhu. Fakultatívnosť tohto rozhodnutia bola podmienená medicínskou významnosťou príslušného liečiva a dostupnosťou prípadných alternatívnych spôsobov liečby. Napríklad v prípade očkovacích látok proti chrípke by bol polročný výpadok na trhu úplne logický a opodstatnený (keďže chrípka je sezónnym ochorením a očkovacie látky sa každú sezónu menia) a nie je dôvod kvôli tomu takéto lieky vyradovať. Naopak v iných prípadoch by mohlo ísť o tzv. fantómy, teda lieky, ktoré nie sú dostupné na trhu, ale ich cena ovplyvňuje výšku úhrady konkurenčných preparátov.

Ustanovenia § 17 upravovali rozhodovanie o zmene ceny lieku. Ak ministerstvo zdravotníctva nerozhodlo v lehote 90 dní, žiadateľ o zmenu ceny lieku bol oprávnený predávať liek za navrhnutú cenu.

Stanovovanie ceny lieku sa odvíjalo od stanovenia ceny liečiva, t. j. účinnej látky obsiahnutej v lieku. Cena i úhrada poisťovní pritom záviseli aj od rôznych foriem či spôsobov podania toho istého liečiva. Úhrada poisťovne za liek závisela od stanovenej úhrady za liečivo, t. j. dva rôzne lieky s rovnakým obsahom liečiva mali stanovenú rovnakú úhradu poisťovne bez ohľadu na to akú mali cenu.

Rozdiel medzi cenou lieku a úhradou poisťovne je spoluúčasťou pacienta. Podiel spoluúčasti pacienta na cene lieku sa pri zmene ceny lieku nemenil, čo vyplýva zo znenia § 44. – ide o takzvané pravidlo zachovania fixného doplatku.

Kategorizácia zdravotníckych pomôcok a kategorizácia dietetických potravín bola upravená analogicky ako kategorizácia liekov.

Vymedzil sa rozsah úhrady za služby súvisiace so zdravotnou starostlivosťou. Tieto služby boli z verejného zdravotného poistenia uhrádzané alebo čiastočne uhrádzané len v prípade, ak bola z verejného zdravotného poistenia uhrádzaná zdravotná starostlivosť, s ktorou poskytnuté služby súviseli.

Na rozhodovanie sa vzťahoval zákon o správnom konaní, ak nebolo ustanovené inak. Odchylným spôsobom sa ustanovovali lehoty na vydanie rozhodnutia, ktoré vyplývali zo smernice Rady ES č. 89/105/EHS.

Zákon stanovil zloženie kategorizačných komisií, ktoré umožňovali vyvážené posudzovanie medicínskej i ekonomickej stránky kategorizácie diagnóz, liečiv, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. (ZÁKON NR SR č. 577/2004 Z. z) Upravilo sa zverejňovanie rozhodnutí ministerstva zdravotníctva na jeho internetovej stránke, ako aj štatútov kategorizačných komisií. Tento postup prispel k transparentnosti procesu kategorizácie. (*Príloha A, B*)

KATEGORIZAČNÝ PROCES LIEKOV AKO SÚČASŤ ZÁKONA NR SR Č. 577/2004 Z.z.

Stav kategorizačného procesu liekov ako ho definoval zákon č. 577/2004 Z.z.

Hlavným východiskom pri posudzovaní tvorby ceny liekov bol fakt, že farmaceutický trh je pravdepodobne najviac regulovaný trh vôbec. Cena lieku nie je ovplyvňovaná iba ponukou a dopytom ako pri iných trhoch, ale je ovplyvnená väčším množstvom nepriamych faktorov.

Kategorizácia liekov je proces, v rámci ktorého Kategorizačná komisia ako poradný orgán Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, určuje úhrady za lieky z verejného zdravotného poistenia, teda rozhoduje o tom, koľko z ceny lieku uhradí zdravotná poisťovňa a koľko pacient. Lieky môžu byť plne hrazené, alebo čiastočne hrazené, miera spoluúčasti pacienta na cene je rôzna. Kategorizáciou sa tiež určujú jednotlivým liekom indikačné a preskripčné obmedzenia. Zmyslom kategorizácie by malo byť zosúladenie možnosti rozpočtu zdravotnej poisťovne na lieky s ich skutočnou spotrebou.

Kategorizačná komisia MZ SR ako poradný orgán MZ SR bola a aj v súčasnosti je zložená z 11 členov. Sú to zástupcovia ministerstva zdravotníctva, zdravotných poisťovní a odbornej zdravotníckej verejnosti – lekárov. Na základe rozhodnutí Kategorizačnej komisie sa následne vypracúva kategorizačný zoznam liečiv a liekov, ktorý obsahuje informácie o tom, aké lieky a v akom pomere sú hrazené z poisťných zdrojov.

Pri stanovovaní úhrad pre nové produkty by mala kategorizačná komisia brať do úvahy nespočetné množstvo faktov.

- Koľko peňazí a ako dlho je potrebné investovať aby sa dostavil klinický prínos a terapeutický efekt ?
- Čo nové liek prináša oproti už existujúcej liečbe?
- Aké budú dopady na verejné zdroje a aká vysoká bude únosná spoluúčasť pacienta?

Pri novom lieku je teda potrebné poznať terapeutickú a spoločenskú hodnotu liečiva. Generické lieky prichádzajú zvyčajne k liečivám, ktoré sú v liečbe rôznych ochorení

úspešne používané. Pri zaradovaní generika je teda rozhodujúce to, ako jeho príchod ovplyvní cenu liečby.

Všetky lieky boli a aj v súčasnosti sú uvedené v kategorizačnom zozname, ktorého presný názov znie *Zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia*. Kategorizačný zoznam bol aktualizovaný a vydávaný štyrikrát ročne. Zoznam obsahoval základné informácie: konečnú cenu lieku v lekárni, výšku úhrady z verejného zdravotného poistenia, podmienky predpisovania lieku, doplatok pacienta.

Cenu liekov na Slovensku určoval zákon č. 18/1996 Z. z. o cenách a zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti. Cenová hladina liekov na Slovensku patrila a aj v súčasnosti patrí v rámci EÚ k tým najnižším vôbec, a to na základe najnovších pravidiel, tzv. referencovania cien. Pri schvaľovaní ceny svojho produktu musel totiž výrobca predložiť ceny vo všetkých krajinách Európskej únie, kde je príslušný liek registrovaný, dostupný a distribuovaný. Cena lieku potom nesmela prekročiť priemer šiestich najnižších cien v týchto referenčných krajinách. Pravidlo o referencovaní cien platilo len pre lieky, ktoré boli zaradené do kategorizačného zoznamu. Okrem týchto existujú aj lieky, ktoré nie sú zaradené v zozname hradených liekov - nemajú teda stanovenú úhradu zo zdravotného poistenia a predávajú sa v lekárňach za plnú cenu. Ceny liekov nie sú regulované len zo strany Ministerstva zdravotníctva SR a poisťovní v rámci kategorizačného procesu, ale aj v rámci konkurenčného boja medzi jednotlivými farmaceutickými spoločnosťami. Pre výrobcov liekov bolo a je aj napriek prísny reguláčnym mechanizmom nevyhnutné, zabezpečiť pre všetkých pacientov kvalitné, účinné a cenovo dostupné lieky.

Trend za ostatné roky bolo znižovanie rastu nákladov na lieky. Hlavnou príčinou tohto efektu boli dve plošné zníženia cien liekov a zavedenie medzinárodného referencovania cien liekov. Obe tieto opatrenia priniesli úsporu 350 mil. Eur.

V priebehu rokov sa ukázalo, že zákon č 577/2004 má okrem pozitív aj nedostatky. Najmä príchod finančnej krízy v kombinácii so starnutím populácie a príchodom finančne stále náročnejších medicínskych postupov ako aj celospoločenská

požiadavka zvýšenia transparentnosti procesov, ktoré súvisia s čerpaním verejných finančných zdrojov, priniesol potrebu vypracovať nové legislatívne pravidlá regulujúce kategorizačný proces. (ZÁKON NR SR č. 577/2004 Z. z)

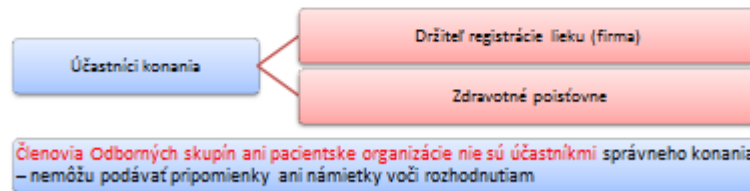
Výsledkom tohto procesu je zákon 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

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

Tento zákon priniesol zmeny najmä v oblasti transparentnosti, no jeho cieľom bolo okrem zvýšenia transparentnosti aj zjednodušenie procesu kategorizácie liečiv, prísnejšia regulácia cien liekov a zabezpečenie dostupnosti liekov s čo najnižšími doplatkami pacientov.

Právny rámec – Zákon o rozsahu a podmienkach úhrady liekov:

- Správny orgán - MZSR
- Konanie vo veciach
 - Úradného určenia cien liekov (zaraďovanie liekov)
 - Kategorizácie liekov – zmeny v kategorizácii (zmena ceny, úhrady, IO, PO ...)
- Začať môže z podnetu
 - MZSR alebo
 - účastníka konania



Znenie zákona vychádzalo z Programového vyhlásenia vlády SR, ktoré v kapitole Zdravotníctvo konštatovalo: „3.2 Vláda SR bude podporovať zdravotnícku politiku založenú na dôslednej analýze medicínskych dôkazov a dôkazov o nákladovej efektívnosti s dôrazom na pozitívny vplyv na výsledky zdravotného stavu obyvateľstva.“

Prísnejšia regulácia cien liekov, zrýchlenie vstupu generických liekov na trh

Zákon sprísnil reguláciu cien liekov. Pokým do decembra 2011 sa cena liekov stanovovala maximálne na úrovni priemeru šiestich najnižších cien liekov v Európskej únii, od decembra 2011 bola maximálna cena výrobcu stanovená na úrovni druhej najnižšej ceny v EÚ. Toto opatrenie spôsobilo problémy v zmysle zhoršenia dostupnosti liekov či už z dôvodu spätného vývozu liekov zo Slovenska, čo spôsobovalo nedostatok liekov pre slovenského pacienta. Následná úprava zákona od januára 2013 priniesla v tejto súvislosti dve zmeny. Maximálna cena výrobcu je v súčasnosti stanovená ako priemer 3 najnižších cien v EÚ a navyše pribudla povinnosť pre distribútorov nahlasovať plánovaný reexport liekov Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

Termíny spracovania a schvaľovania žiadostí podľa typu žiadosti:

- **Žiadosť o zaradenie lieku do exist. ref. skupiny A1E, Cenové návrhy – 120 dní**

Typ žiadosti	Začiatok konania Od	Začiatok konania Do	Zverejnenie 1-stupňového rozhodnutia	Zverejnenie 2-stupňového rozhodnutia	Zoznam liekov s určenou cenou (MČV)	Zoznam kategorizovaných liekov (KosC, PO, IO, ÚSP)
A1E, CNP, CNP*	1.1	31.1	15.2	15.3	1.5	1.6
A1E, CNP, CNP*	1.2	29.2	15.3	15.4	1.6	1.7

- **Žiadosť o zaradenie lieku nepatriaceho do žiadnej refskupiny už zaradenej do zoznamu liekov A1N – 180 dní**

Typ žiadosti	Začiatok konania Od	Začiatok konania Do	Zverejnenie 1-stupňového rozhodnutia	Zverejnenie 2-stupňového rozhodnutia	Zoznam liekov s určenou cenou (MČV)	Zoznam kategorizovaných liekov (KosC, PO, IO, ÚSP)
A1N, A1P	1.1	31.1	15.4	15.5	1.7	1.8
A1N, A1P	1.2	29.2	15.5	15.6	1.8	1.9

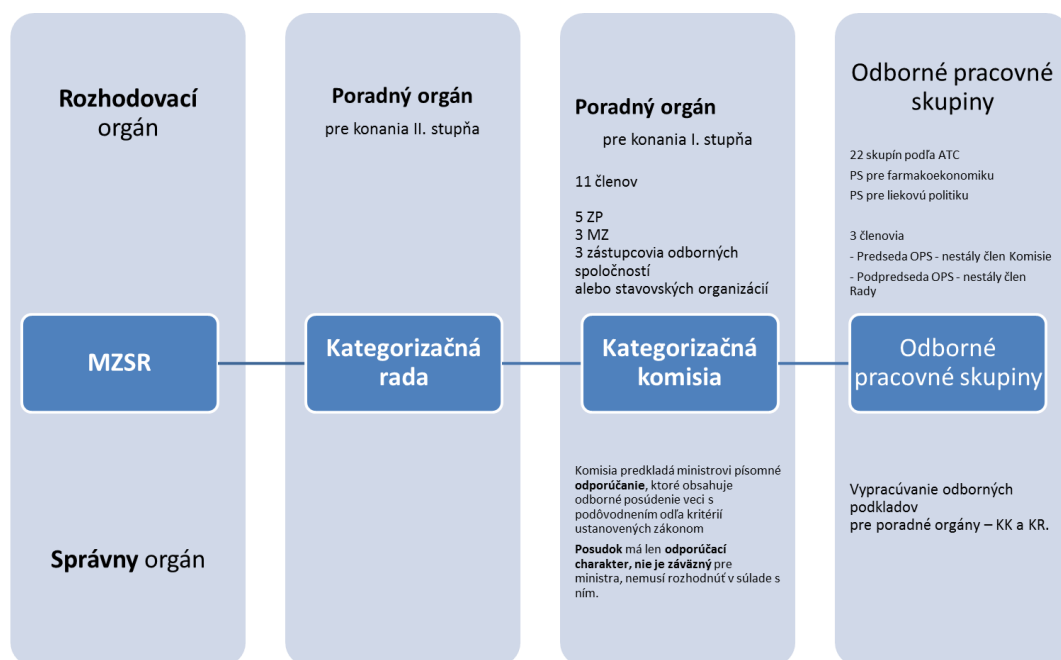
- **Žiadosť o zmenu charakteristik refskupiny – ZM (Nové indikácie, zmeny výšky úhrady ZP, zmena ŠDL, IO, PO) – 270 dní**

Typ žiadosti	Začiatok konania Od	Začiatok konania Do	Zverejnenie 1-stupňového rozhodnutia	Zverejnenie 2-stupňového rozhodnutia	Zoznam liekov s určenou cenou (MČV)	Zoznam kategorizovaných liekov (KosC, PO, IO, ÚSP)
ZM	1.1	31.3	15.6	15.7	1.9	1.10
ZM	1.4	30.6	15.9	15.10	1.11	1.11
ZM	1.7	30.9	15.12	15.1	1.3	1.4
ZM	1.10	31.12	15.3	15.4	1.6	1.7

Zvýšenie transparentnosti a zjednodušenie procesu kategorizácie liečiv

Zákon zvyšuje transparentnosť procesu kategorizácie liečiv tým, že jasne upravuje proces kategorizácie, zavádza zverejňovanie žiadostí, dôkazov a vyjadrení k žiadostiam na internetovej stránke Ministerstva zdravotníctva a presnejšie definuje podmienky pre zaradenie, nezaradenie, zmenu zaradenia, určenie úradnej ceny a vyradenie liekov zo zoznamu liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. V celom procese sa zároveň významne podporuje elektronická komunikácia, čo znižuje administratívnu záťaž na Ministerstve zdravotníctva, ale aj pre žiadateľov. Žiadosti do kategorizácie okrem držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku môžu podávať aj zdravotné poisťovne. Pre žiadateľov sa vytvoril časový priestor, počas ktorého majú možnosť sa vyjadriť k zverejneným návrhom a žiadostiam a tieto vyjadrenia podporiť dôkazmi, ktorými sa musí Ministerstvo zdravotníctva pri rozhodovaní o kategorizácii liečiv zaoberať.

Rozhodovanie vo veciach kategorizácie liekov:



Zabezpečenie dostupnosti liekov s najnižšími doplatkami

Kategorizácia liečiv je založená na stanovení úhrady pre najlacnejší liek na trhu tak, aby sa zabezpečila finančná dostupnosť liekov pre pacientov a pacienti mali k dispozícii lieky bez doplatku alebo s nízkymi doplatkami a zároveň sa efektívne vynakladali prostriedky zdravotných poisťovní na lieky. V praxi sa však v niektorých prípadoch stáva, že najlacnejší liek, na ktorý je nastavená úhrada, príde na trh s oneskorením alebo v nedostatočnom množstve. Zákon preto stanovuje povinnosť držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečiť jeho dostupnosť v dostatočnom množstve už v deň účinnosti zoznamu liekov.

Zdieľanie rizika s výrobcami liekov

Zákon obsahuje aj nové progresívne formy úhrad liekov. Zaviedol sa inštitút dočasnej úhrady liekov a ich následné povinné prehodnotenie po získaní dostatku údajov o používaní liekov v klinickej praxi. Zákon umožňuje tzv. podmienenú kategorizáciu nového liečiva, pri ktorej sa riziko ohľadom nedostatku skúseností s novými liekmi prenáša na držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, ktorý sa zaručuje za kvalitu liekov.

Zákon 363/2011 Z.z. je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, s právnym poriadkom Slovenskej republiky a s medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná a právnymi predpismi Európskej únie. (ZÁKON NR SR č. 363/2011 Z. z)

Dopady zákona

1. Referencovanie cien liekov, regulácia maximálnej ceny výrobcu

Aktuálne je legislatívou určený, a teda v praxi realizovaný systém porovnávania cien liekov s cenami vo všetkých členských krajinách Európskej únie,

pričom cena lieku na slovenskom trhu nesmie prekročiť priemer 3 najnižších cien spomedzi cien v krajinách EÚ. Popísaným spôsobom referencovania sa podarilo zrealizovať ceny liekov na slovenskom trhu vo vzťahu k cenám liekov v zahraničí a taktiež zmierniť rast výdavkov na lieky. Objektívnou skutočnosťou, ktorú je potrebné brať do úvahy je, že efekt referencovania sa každým ďalším cyklom procesu znižuje. Ide o logický dôsledok postupného dorovnávanía cien liekov s cenovou hladinou v cieľových referenčných krajinách. Referencovanie ako regulačný mechanizmus priamo prispieva k zníženiu výšky úhrady poisťovní za konkrétne lieky, ale nedokáže znižovať mieru preskripcie liekov, t.j. spotrebu vyjadrenú v počte balení.

Zavedenie mimoriadne prísneho regulačného mechanizmu prakticky vylučuje jeho ďalšie sprísnenie v budúcnosti. Ďalším negatívom, ktoré takáto regulácia priniesla je reexport liekov do iných členských krajín EÚ prípadne stiahnutie vybraných liekov zo slovenského trhu práve v dôsledku tejto skutočnosti. Napriek notifikačnej povinnosti distribútorov, ktorí majú záujem o spätný vývoz liekov zo Slovenska, sa miera reexportu neznížila a navyše chýba presná analýza tohto javu.

Výhody a nevýhody medzinárodného referencovania cien liekov:



- Generuje rýchle úspory
- Relatívne transparentná metóda cenotvorby, čo sa týka procesu
- Lacný nástroj cenovej regulácie
- Efekt výrazný len v prvých kolách a u zaradených liekov



- Efekt neistý u novozaradovaných liekov – paradoxne **zvýšenie cenovej hladiny**
- Za cenu nedostupnosti liekov alebo oneskoreného vstupu na trh

2. *Preskripčné a indikačné obmedzenia, súhlas revízneho lekára s úhradou*

Súčasný model kategorizácie využíva niekoľko regulačných mechanizmov, ktorými je možné regulovať potenciálne neúčelnú spotrebu liekov. K uvedeným mechanizmom patrí stanovenie tzv. indikačných obmedzení (presná definícia diagnózy, prípadne štádia ochorenia, pri ktorých je možné uhrádzať predmetnú liečbu z verejných zdrojov), preskripčných obmedzení (vymedzenie vybraných odborností lekárov, prípadne konkrétnych pracovísk, ktoré môžu liečbu predpisovať, resp. indikovať) a tiež podmienka odsúhlasenia liečby revíznym lekárom zdravotnej poisťovne.

Vhodným nastavením preskripčných a indikačných obmedzení je možné dosiahnuť racionalizáciu preskripcie liekov. Súčasne je však nevyhnutné prihliadať na skutočnosť, že príslušné obmedzenia musia byť formulované tak, aby nebola obmedzená dostupnosť zdravotnej starostlivosti u tých pacientov, pri ktorých je liečba príslušným liekom indikovaná, teda opodstatnená a súčasne účelná a efektívna z pohľadu vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Preskripčné a indikačné obmedzenia musia vychádzať zo štandardných terapeutických postupov, aktuálnych poznatkov a odporúčaní, súčasne musia zohľadňovať udržateľnosť systému z pohľadu obmedzenej dostupnosti zdrojov.

3. *Farmakoekonomické hodnotenie liekov*

Kľúčovou veličinou pri hodnotení nákladov na lieky je efektívnosť. Efektívnosť liečby zohľadňuje okrem samotných nákladov aj terapeutickú účinnosť lieku. Farmakoekonomika hodnotí účelnosť liečby s prihliadnutím na to, či terapeutický benefit liečby je primeraný nákladom, ktoré sa na liečbu vynakladajú. Farmakoekonomické posudzovanie liekov sa dnes povinne uplatňuje pri rozhodovaní o vstupe inovatívnych (dosiaľ nezaradených) liečiv/liekov do systému úhrad. Aktuálna legislatívna úprava taktiež pripúšťa možnosť nezaradenia lieku do systému

úhrad, alternatívne vyradenia lieku zo systému úhrad, ak nákladovosť liečby liekom je vysoká.

Zákon definuje mieru nákladovosti liečby, ktorá sa z pohľadu verejných zdrojov považuje za neúčelnú a neefektívnu, a to prostredníctvom vyčíslenia akceptovateľnej ceny za QALY poistenca (tzv. o kvalitu upravený rok života). Taktiež je tu povinnosť farmakoeconomického posudzovania lieku aj pri rozhodovaní o zvýšení úhrady alebo o rozšírení indikačného obmedzenia, nakoľko ide o zmeny, ktoré môžu mať zásadný vplyv na výdavky z verejného zdravotného poistenia.

4. Spoluúčasť poistenca, výška úhrady lieku zdravotnou poisťovňou

Spoluúčasť poistenca na liečbe (výška doplatku za liek) je matematicky vyjadrená ako rozdiel medzi konečnou cenou lieku v lekárni a výškou úhrady zdravotnej poisťovne za príslušný liek. Zníženie úhrady zdravotnej poisťovne sa tak automaticky premieta do zvýšenia doplatku za liek (za predpokladu, že zníženiu úhrady nepredchádza zníženie konečnej ceny lieku napr. v dôsledku zníženia ceny lieku od výrobcu).

Je nepochybné, že primeraná výška doplatku poistenca má pozitívny regulačný efekt, umožňuje šetriť verejné zdroje na liečbu menej závažných diagnóz a uvoľniť tieto zdroje pre liečbu závažnejších ochorení, teda napríklad na úhradu inovatívnych liekov. Z pohľadu verejných zdrojov sa ako účelné javí postupné znižovanie výšky úhrad zdravotných poisťovní za vybrané skupiny liekov. Zdanlivo jednoduché a pre verejné zdroje prínosné zníženie úhrad zdravotných poisťovní však musí byť realizované postupne a s vopred vytýčeným zámerom. Nárazové vygenerovanie doplatkov za lieky môže objektívne zhoršiť dostupnosť a kvalitu zdravotnej starostlivosti u nízkopříjmových skupín spoločnosti (odmietnutie lieku z dôvodu vysokého doplatku, nepravidelný prístup k lieku a pod.)

V prípade, ak prítomnosť vybraných skupín liekov v systéme úhrad je vyhodnotená ako neúčelná, je potrebné vytvoriť legislatívny priestor na vyradenie týchto liekov zo systému, resp. na zabránenie ich vstupu do systému.

Prípadné vyradenie určitých skupín liekov zo systému úhrad je potrebné realizovať s prihliadnutím na skutočnosť, že časť poistencov môže byť lekármi prestavená na iný druh liekov hradených na základe verejného zdravotného poistenia, čím v konečnom dôsledku nemusí byť dosiahnutý cieľ zníženia nákladov.

5. Rýchlejší vstup generických liekov na trh, dostupnosť generických liekov na trhu, generická preskripcia

Včasný vstup generických liekov do systému úhrad je z pohľadu regulátora vysoko prínosný, nakoľko so sebou obvykle prináša výraznú cenovú eróziu, a tým možnosť zníženia úhrad zdravotných poisťovní bez toho, aby poistencom hrozilo obmedzenie dostupnosti liekov v dôsledku nárastu spoluúčasti.

Aktuálny spôsob stanovovania úhrad poisťovní za štandardnú dávku liečiva v praxi znamená, že úhrada originálneho lieku je totožná s úhradou generického lieku, originálny liek nie je zvýhodňovaný vyššou úhradou. Na podporu cenovej súťaže sa uplatňuje podmienka pre zaradenie prvého generického lieku do kategorizačného zoznamu. V priebehu vývoja legislatívy sa podmienka, podľa ktorej prvý generický liek vstupujúci do systému úhrad musí byť lacnejší minimálne o 20 % v porovnaní s aktuálne zaradeným originálnym liekom zmenila až na 35%. Sprísnenie regulácie nemalo negatívny dopad na dostupnosť liekov na trhu, ale prispelo k vyostreniu konkurenčnej súťaže, a tým k rýchlejšiemu znižovaniu úhrad zdravotných poisťovní.

U liekov „biosimilarov“ je táto podmienka stanovená na 20% z ceny originálneho lieku.

Osobitná pozornosť sa venuje otázke zrýchleného vstupu generických liekov do systému úhrad na základe verejného zdravotného poistenia. Zaradenie generického lieku do kategorizácie je v porovnaní so zaraďovaním originálneho lieku procesne jednoduchšie, nevyžaduje osobitné farmakoekonomické hodnotenie a náročné rozhodovanie o primeranej výške úhrady. Z tohto dôvodu umožňuje zákon vstupovať generickým liekom 12 x ročne. Toto platí aj pre nové inovatívne lieky a pre nové indikácie, avšak nové lieky aj nové indikácie už zaradených liekov musia spolu so žiadosťou doložiť aj farmakoekonomický rozbor lieku s cieľom dokázať

nákladovú efektivitu lieku. Rovnakým spôsobom sú zapracovávané žiadosti o zmenu (zníženie) ceny liekov. Bol zadefinovaný postup pre rozhodovanie o žiadostiach vo veciach kategorizácie a cenotvorby, vrátane definovania lehôt, pre vybavovanie jednotlivých typov žiadostí. Úhrady ako také sa v súčasnosti prehodnocujú na kvartálnej báze, to znamená 4 x do roka.

6. Degresívna obchodná prirážka

Takzvaná degresívna obchodná prirážka, teda pravidlo postupne znižujúcej sa výšky percentuálnej obchodnej prirážky distribútora a verejnej lekárne pri postupne zvyšujúcej sa cene lieku, bola prvýkrát zavedená k 1.1.2008. V období od 1.4.2009 došlo k zvýšeniu maximálnej ceny obchodného výkonu distribútora pre lieky dodávané do nemocničných lekární na 9 % z ceny lieku. Ministerstvo pristúpilo k opätovnému zavedeniu degresívnej obchodnej prirážky pre lieky dodávané do nemocničných lekární s účinnosťou k 1.10.2010 a táto sa uplatňuje dodnes.

7. Revízna činnosť zdravotných poisťovní

Je zrejmé, že niektoré z opatrení realizovaných regulátorom nedokážu priniesť očakávaný efekt bez príslušnej miery súčinnosti zdravotných poisťovní. Konkrétne ide najmä o opatrenia týkajúce sa vymožitelnosti platných preskripčných a indikačných obmedzení alebo nadmernej či duplicitnej preskripcie liekov. Preto je potrebné, aby zdravotné poisťovne, ako priami nákupcovia zdravotnej starostlivosti, venovali zvýšenú pozornosť dodržiavaniu platných preskripčných a indikačných obmedzení, cieleným auditom preskripcie, vypracovaniu metodík pre odhalenie duplicitnej preskripcie (napr. špecialista + všeobecný lekár), neúčelnej preskripcie (napr. kontraindikácie), atď. Na podklade relevantných výstupov revíznej činnosti zdravotných poisťovní môže ďalej ministerstvo realizovať potrebné zmeny a úpravy preskripčných či indikačných obmedzení.

Záverom možno konštatovať, že lieková politika je komplexný problém, pričom pohľad na ňu sa neustále vyvíja. Pokým od zmeny zákona 577/2004 Z.z. na zákon 363/2011 Z.z. ubehlo 7 rokov, tak už po roku účinnosti zákona 363/2011 Z.z. bol zákon novelizovaný. Dnes sa ukazuje, že zákon by potreboval ďalšie zmeny a úpravy. Bolo by viac než žiaduce aby tieto zmeny boli predmetom širokej odbornej diskusie, aby bola zohľadnená komplexnosť problematiky liekovej politiky.

CENOTVORBA A ÚHRADOVÝ SYSTÉM LIEKOV V NIEKTORÝCH ŠTÁTOCH EÚ

Cenotvorba a úhradový systém v Rakúsku

Rakúsko je organizované ako sociálny poisťný systém. Podľa rakúskeho zákona o sociálnom poistení, musia mať pacienti zabezpečenú adekvátnu a dostatočnú zdravotnú ako aj farmakologickú liečbu pokiaľ je zabezpečený dostatok zdrojov.

Cenotvorba a úhradový systém spolu úzko súvisia, a na zaradenie do rakúskeho kategorizačného zoznamu (EKO) treba splniť presné kritéria.

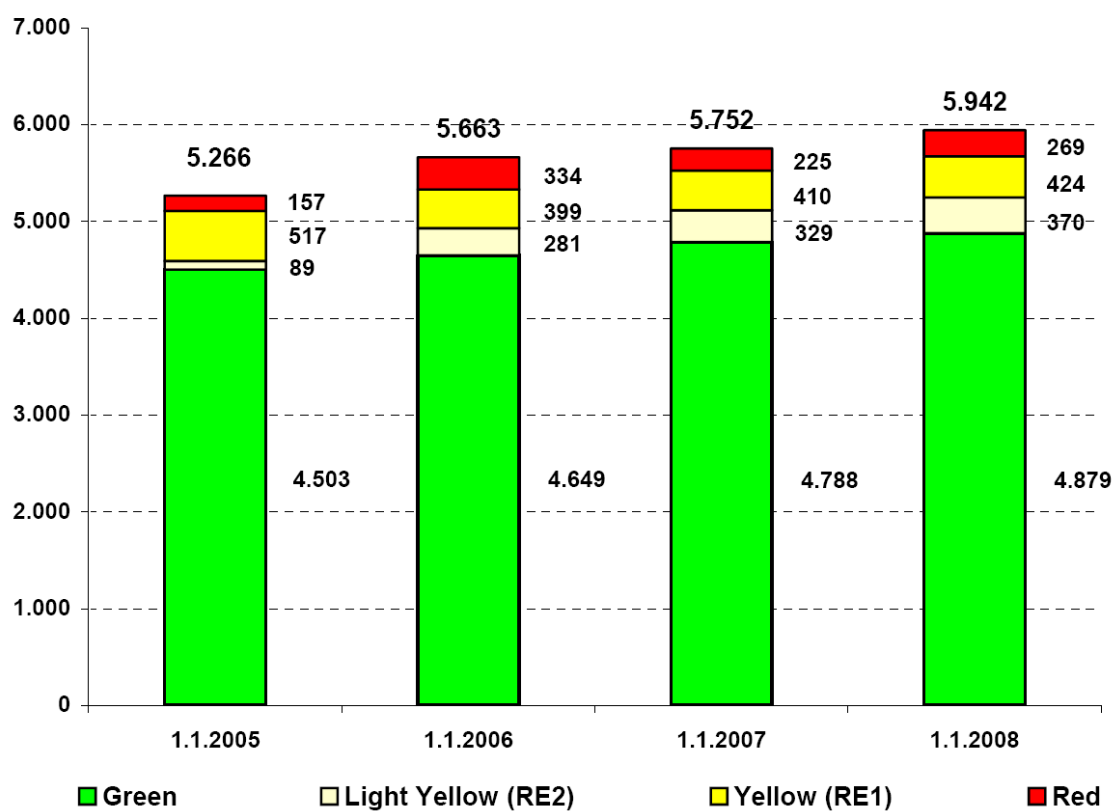
V Rakúsku existuje 19 zdravotných poisťovní, ktoré sú zastrešené a reprezentované Asociáciou rakúskych inštitúcií sociálnej starostlivosti (HVB).

HVB konzultuje prípadnú úhradu lieku s komisiou na hodnotenie liekov (HEK). Komisia má 20 členov, ktorých nominujú rôzne rakúske verejné inštitúcie. 10 z nich reprezentuje zdravotné poisťovne. Ako odvolací orgán funguje nezávislá farmaceutická komisia (UHK) na ktorú môžu farmaceutické spoločnosti podať svoje odvolania. HVB rozhoduje do 90 dní. (Pharmaceutical Pricing, Austria, 2008)

Kategória úhrady	Charakteristika kategórie
<p>“Red Box” – Červený box</p>	<p>Rámec:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Novo zaradené lieky a všetky lieky (vrátane bez patentovej ochrany), ktoré požiadali o zaradenie do “EKO” žltého alebo zeleného boxu. <p>Procedúra :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zostávajú v boxe počas 24-36 mesiacov - Max. 24 mesiacov od stanovenia EU priemernej ceny - Max. 36 pre produkty kde sa nedá stanoviť priemerná EU cena, Cena určená výrobcom sa používa pre účely stanovenia úhrady; PK kontroluje ceny každých 6 mesiacov (každý rozdiel medzi priemyslom deklarovanou cenou a cenou stanovenou PK musí byť vrátený ex post SHI) - Toto platí pokiaľ HVB nerozhodne o preradení lieku do žltého alebo zeleného boxu • HEK stanovuje terapeutické benefity produktu na základe farmakologických, medicínsko-terapeutických a farmakoekonomických dát a následne odporučí zaradenie do žltého alebo zeleného boxu. <p>Podmienky pre úhradu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Predbežné schválenie hlavným odborníkom na požiadanie lekára, ktorý liek predpísal pacientovi a požiadal o úhradu <p>Cena:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cena ne prevyšuje priemer EU alebo cena určená výrobcom (ak nebola stanovená EU priemerná cena); žiadosti o zvýšenie ceny schvaľuje HVB do 90 dní od doručenia odporúčania PK
<p>“Yellow Box”- Žltý box</p>	<p>Rámec:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lieky s podstatným terapeutickým prínosom alebo považované za významnú terapeutickú inováciu (“podstatná pridaná terapeutická hodnota”) <p>Podmienky pre úhradu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lieky sú uhrádzané len - pre špecifické ochorenie alebo vekovú skupinu - ak ich predpíše špecialista - v obmedzenom množstve (napr. len na dva týždne) alebo pre špecifický spôsob aplikácie • Predbežné schválenie hlavným odborníkom na požiadanie lekára, ktorý liek predpísal pacientovi a požiadal o úhradu <p>Cena:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cena nesmie presiahnuť priemernú EU cenu, žiadosti o zvýšenie ceny schvaľuje HVB do 90 dní od doručenia
<p>“Light Yellow Box” -</p>	<p>Rámec:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ten istý ako pre produkty v žltom boxe <p>Podmienky pre úhradu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rovnaké ako pre lieky v žltom boxe ale pre indikácie definované v zozname EKO môžu lekári tieto lieky predpisovať “voľne” na náklady zdravotnej poisťovne • Je možná spätná kontrola hlavným odborníkom, preto musia mať lekári záznamy o týchto predpisoch <p>Cena:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rovnaká ako pre lieky v žltom boxe

Kategória úhrady	Charakteristika kategórie
“Green Box” – Zelený box	<p>Rámec:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “Štandardné” lieky (všetky lieky, ktoré sa pôvodne nachádzali v starom úhradovom zozname (Heilmittelverzeichnis) a lieky pripravované v lekárni (len ak sa nenachádzajú v žltom boxe) • Lieky s medicínsky a farmakoekonomicky výhodné, s identickým alebo podobným liečebným účinkom v porovnaní s už dostupnými liekmi – mnohé generiká a lieky po strate patentovej ochrany <p>Podmienky pre úhradu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vo všeobecnosti bez obmedzení, lieky môže predpísať ktorýkoľvek lekár prvého kontaktu • Sú možné preskripčné obmedzenia na špecialistu alebo obmedzenia týkajúce sa veku pacienta <p>Cena:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cena musí byť pod priemernou EU cenou • Špeciálna cenová regulácia pre generiká • Ceny sa obvykle stanovujú po cenových vyjednávaniach, žiadosti o zvýšenie ceny schvaľuje HVB do 90 dní od doručenia
Nezaradené Lieky	<p>Rámec:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lieky aplikované v nemocničnom prostredí alebo za účelom prevencie <p>Podmienky pre úhradu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie je možné uplatniť všeobecné pravidlo • Možná je úhrada na individuálnom prístupe ale je potrebné “ex-ante” schválenie hlavným odborníkom <p>Cena:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Výrobná cena je stanovená výrobcom, pričom obchodné prírážky (distribučná, lekárne) sú vopred určené

Obr. 1 Kategórie úhrady v systéme Rakúska



Cenotvorba a úhradový systém vo Švédsku

Vo Švédsku neexistuje explicitná regulácia cien liekov. Výrobca teoreticky môže stanoviť akúkoľvek cenu, o ktorej predpokladá, že bude na trhu akceptovateľná, za predpokladu, že získal schválenie registrácie lieku vo Švédsku. V skutočnosti, ak si výrobca praje, aby bol jeho produkt uhrádzaný švédskym systémom úhrady liekov, musí navrhnúť cenu, pri ktorej bude Výbor pre prospešnosť liečiv (známy pod svojim švédskym akronymom LFN) považovať liek za nákladovo efektívny. Tento spôsob „de facto“ regulácie cien existuje pre preskripciu liekov pacientom v ambulantnej starostlivosti a pre niekoľko voľno predajných liekov, t.j. pre produkty vhodné na uhrádzanie.

Nemocničné lieky a väčšina voľno predajných liekov sú charakterizované voľnými alebo trhom kontrolovanými cenami, pretože ceny týchto liekov nie sú predmetom podrobného skúmania prostredníctvom LFN pre zaradenie do švédskeho prehľadu o prospešnosti liečiv (PBS).

Preskripcia lieku predávaného v systéme zdravotnej starostlivosti s jediným platcom, takmer nevyhnutne vyžaduje zaradenie medzi uhrádzané produkty, pokiaľ chce výrobca dosiahnuť významný podiel na trhu. Vo Švédsku to znamená, že výrobca musí ponúknuť cenu, pri ktorej LFN dovoľí zaradenie produktu do zoznamu uhrádzaných liekov. Ak LFN určí, že produkt nie je nákladovo efektívny pri výrobcom navrhovanej cene, nebude zaradený do zoznamu. Výrobca môže opätovne podať žiadosť o uhrádzanie pri nižšej cene, alebo môže postúpiť rozhodnutie LFN súdu.

Samozrejme, ak výrobca má dôvod sa domnievať, že jeho produkt nebude uhrádzaný pri navrhovanej cene, nemusí žiadať o zaradenie do zoznamu uhrádzaných liekov. Výrobca si môže vybrať možnosť, že jeho liek nebude vo Švédsku predávaný. Toto sa stalo zatiaľ len v niekoľkých prípadoch, pričom od týchto „marginálnych“ liekov sa neočakávalo, že dosiahnu významný predaj. Výrobca môže tiež predávať produkt vo Švédsku bez zaradenia do zoznamu, a to za vyššiu cenu, akú považuje LFN za nákladovo efektívnu.

Ak si výrobca vyberie túto cestu, potom musí oznámiť svoju cenu Apoteket AB – monopolnej sieti maloobchodných lekární, ďalej uvádzanej ako Apoteket – aby bol zaradený do mesačného cenníka.

Výrobca si môže stanoviť pre väčšinu voľne predajných liekov, ktoré nie sú uhrádzané, akúkoľvek cenu, o ktorej si myslí, že bude trh ochotný zaplatiť. V prípade nemocničných liekov nemôžu výrobcovia stanoviť akúkoľvek cenu, pretože tieto sú dohodnuté medzi nimi a krajskými úradmi, ktoré sú zodpovedné za prevádzku nemocníc vo Švédsku. Tieto dohody sa týkajú aj nemocničných liekov, ktoré sú dostupné prostredníctvom PBS a tých, ktoré sú používané výhradne v nemocniciach.

Uhrádzanie liekov

Všetci švédski občania majú uhrádzané predpísané lieky vydávané mimo nemocnice, za predpokladu, že sú zaradené do zoznamu uhrádzaných liekov a sú predpísané autorizovaným lekárom s označením kódu pracoviska.

(Osoby autorizované vydávať predpisy sú lekári, stomatológovia, zdravotné sestry, pôrodné asistentky alebo licencovaní zubní hygienici.)

Kód pracoviska identifikuje miesto zamestnania toho, kto vydáva predpis. Je používaný pre identifikáciu predpisujúceho s nákladmi na farmaceutické prípravky.) Pacienti musia platiť plnú sumu pri liekoch nekrytých PBS. Krajské úrady sú zodpovedné za dotovanie liekov v maloobchodnom predaji pre svojich obyvateľov, ktoré by mali financovať prostredníctvom príspevkov obdržaných od centrálnej vlády. Apoteket dostáva peniaze od krajských úradov za všetky vydané lieky, ktoré sú čiastočne alebo plne dotované. Súkromné zdravotné poistenie je veľmi obmedzené. V roku 2003 malo približne 2,3 % obyvateľov súkromné poistenie, ich podiel však rastie. Súkromné zdravotné poistenie je používané primárne pre dosiahnutie rýchleho prístupu k špecialistom a niekedy pre možnosť nečakať na voliteľné chirurgické zákroky.

Spoluúčasť pacientov a príspevky na lieky

Od roku 1997 sa pacienti vo Švédsku spolupodieľali na cenách predpisovaných liekov prostredníctvom odstupňovanej schémy, u nemocničných liekov nie je žiadna spoluúčasť. V časovom horizonte jedného roku pacienti platia plnú cenu uhrádzaných liekov, až pokiaľ nezaplatia dokopy 900 SEK (10 SEK =

1,13 EUR). Ak je dosiahnutá táto hranica, pacienti platia len časť celkovej ceny uhrádzaných liekov, ktoré si kupujú.

Úroveň spoluúčasti pacientov sa znižuje s rastúcim objemom vynaložených peňazí, až do hranice 4 300 SEK, nad ktorou sú všetky lieky poskytované bezplatne (tabuľka 1). Maximálny objem peňazí, ktorý v tomto systéme pacient v danom roku minie na lieky je 1 800 SEK. Rodiny s deťmi mladšími ako 18 rokov môžu zlúčiť celkové náklady na všetky lieky predpísané ich deťom. Pri inzulíne nie je žiadna spoluúčasť.

Akumulované celkové náklady predpisovaných liekov počas 12 mesiacov	Spoluúčasť pacientov	Maximálne akumulované výdavky pacientov počas 12 mesiacov
≤ 900 SEK	100 %	900 SEK
901 SEK-1 700 SEK	50 %	1 300 SEK
1 701-3 300 SEK	25 %	1 700 SEK
3 301 SEK-4 300 SEK	10 %	1 800 SEK
≥ 4 300 SEK	0 %	1 800 SEK

Existuje ďalšia situácia, pri ktorej musia pacienti zaplatiť za lieky nakupované na maloobchodnej úrovni. Ak pacient odmietne substitúciu generického lieku za predpisovaný liek, potom pacient musí zaplatiť rozdiel v cene medzi danými dvoma liekmi. V tomto prípade je maloobchodná cena lacnejšieho lieku prepočítaná na 12-mesačnú akumulovanú celkovú cenu predpisovaných liekov a je použitá k určeniu príspevku pacienta. Pacienti musia tiež zaplatiť plnú cenu všetkých voľno predajných produktov, pokiaľ neboli zaradené do zoznamu uhrádzaných liekov a predpísané praktickým lekárom. Veľmi málo voľno predajných produktov je uhrádzaných podľa schémy prospešnosti liečiv.

Pravidlá kategorizácie

Výbor pre prospešnosť liečiv (LFN) je nezávislá vládna organizácia s výhradnou zodpovednosťou za určenie, či liek bude alebo nebude uhrádzaný podľa národnej schémy prospešnosti liečiv. Všetky lieky používané mimo nemocnice, vrátane originálnych a generických liekov, dovezené lieky, lieky na predpis, ako aj niektoré voľno predajné lieky pre chronické užívanie, u ktorých žiadajú výrobcovia o zaradenie do pozitívneho zoznamu, sú hodnotené prostredníctvom LFN.

LFN bola vytvorená v októbri 2002 ako súčasť zmien švédskeho systému úhrad cien liekov.

Pred vytvorením LFN bola zodpovednosť za určovanie stavu úhrady lieku, ako aj ceny pri ktorej bude liek uhrádzaný, v kompetencii Národnej rady sociálneho poistenia (NSIB). Ak výrobca žiadal, aby bol jeho produkt zaradený do zoznamu uhrádzaných liekov, dohodol sa na cene s NSIB. NSIB zvažil dve preklenujúce kritériá pri zvažovaní ceny produktu:

1. *hodnotu*, ako terapeutickú tak aj ekonomickú;
2. *relatívnu cenu*, v porovnaní s cenou v iných porovnateľných krajinách a v porovnaní k cene alternatívnych spôsobov liečby.

Súčasný systém úhrad nahradil systém, ktorý bol považovaný za nesprávny.

V starom systéme bolo približne 2 000 hradených produktov; príliš mnoho liekov na to, aby ich bolo možné ošetriť v normálnom procese úhrad v novom systéme. Preto lieky hradené starým systémom si mohli zachovať ich stav úhrady a cenu pod podmienkou retrospektívnej kontroly.

LFN dostal za úlohu vykonať kontrolu všetkých produktov v zozname uhrádzaných liekov, s cieľom zhodnotiť, či spĺňajú alebo nespĺňajú kritériá pre uhrádzanie v novom systéme.

Niektoré lieky boli ako výsledok týchto prieskumov vyradené zo zoznamu uhrádzaných liekov.

Výbor má po prijatí úplne vyplnenej žiadosti 180 dní na oznámenie svojho rozhodnutia o uhrádzaní. V prípade, že bol produkt odmietnutý, má výrobca právo postúpiť rozhodnutie verejnému správnomu súdu. Počas prvých 30 mesiacov existencie LFN (október 2002 až marec 2005) bolo 107 prípadov „najvyššej dôležitosti“. V 82 prípadoch bol liek uhrádzaný bezpodmienečne a vo všetkých indikáciách. Obmedzené a/alebo podmienené uhrádzanie bolo schválené v 12 prípadoch. Trinástym liekom bolo úplne odmietnuté uhrádzanie.

Neexistuje proces pravidelného/periodického zvyšovania cien, a preto cena stanovená výrobcom v čase žiadosti je základom, podľa ktorého je určená maximálna uhrádzaná cena daného lieku. Výrobca môže podať ďalšiu žiadosť s vyššou cenou, ale podľa všeobecných smerníc LFN musí najprv požiadať, aby bol produkt odobratý zo zoznamu uhrádzaných liekov, s cieľom žiadať opäť o uhrádzanie. V tomto prípade

LFN spracuje žiadosť ako každú inú žiadosť o uhrádzanie, nie ako žiadosť o vyššiu cenu produktu už zaradeného do zoznamu.

Rozhodnutie uhrádzať vyššiu sumu je založené na analýze novej sprievodnej dokumentácie. Preto neexistuje záruka, že LFN bude pri vyššej cene považovať liek za nákladovo efektívny. Žiadosť výrobcu o zvýšenie ceny farmaceutického prípravku z pozitívneho zoznamu v sebe zahŕňa riziko odobratia lieku z pozitívneho zoznamu.

Existujú dve situácie, pri ktorých môže byť žiadosť o zvýšenie ceny prijatá LFN bez povinnosti výrobcu žiadať znovu o uhrádzanie lieku. Zvýšenie ceny každého produktu zaradeného do zoznamu zameniteľných produktov ústavu MPA bude schválené, pokiaľ cena nepresahuje cenu najdrahšieho produktu v danej skupine zameniteľných liekov. LFN môže tiež schváliť žiadosť o zvýšenie ceny, ak sú splnené nasledujúce kritériá:

1. Daný liek je urgentnou terapeutickou možnosťou, ktorá je používaná na liečbu závažného stavu, ktorý ohrozuje pacientov život a zdravie a existujú pacienti, u ktorých hrozí, že ostanú bez podobnej liečby, ak sa produkt stiahne zo švédskeho trhu.

2. Existuje skutočné riziko, že produkt sa stiahne zo švédskeho trhu, ak nebude schválené zvýšenie ceny. Za týchto dvoch okolností musí byť rozhodnutie uskutočnené do 90 dní od prijatia

žiadosti LFN, inak je prijatá požadovaná cena. Na rozdiel od rozhodnutí o všeobecnom uhrádzaní, o zvýšení cien rozhoduje skôr generálny riaditeľ než výbor LFN. Výrobcovia musia tiež žiadať LFN o zníženie ceny farmaceutického prípravku. Rozhodnutia o znížení cien sú vykonané hneď, ako je to možné. LFN robí rozhodnutia o zmenách cien raz za mesiac.

Od júna 2006 LFN rozhodla o približne 20 000 žiadostiach o zmenu ceny, z čoho 80 % boli žiadosti o zníženie ceny. Takmer všetky zvýšenia cien boli pod hranicou cien generických produktov.

Kritika rozhodovacieho procesu o uhrádzaní liekov

LFN, tak ako authority zaoberajúce sa uhrádzaním liekov v iných krajinách, bola kritizovaná za nedostatočnú transparentnosť v tomto procese. Žiadosti o uhrádzanie sú oznámené verejnosti, len ak je schválené uhrádzanie, ale nie ak

výrobca stiahne žiadosť pred oznámením rozhodnutia alebo ak LFN rozhodne neuhrádzať produkt.

Nedostatok transparentnosti v prípade negatívneho rozhodnutia je do značnej miery v prospech výrobcu, ktorý môže znovu podať žiadosť

o uhrádzanie s nižšou cenou a rovnako sa nemusia authority v iných krajinách dozvedieť, že lieku bolo vo Švédsku odmietnuté uhrádzanie pri danej navrhovanej cene. Výrobca, ktorého produkt je uhrádzaný v iných krajinách sa môže rozhodnúť pre oznámenie negatívneho rozhodnutia na verejnosti a tak vytvoriť politický tlak pre udelenie úhrady pomocou získania verejnej podpory pre produkt, ktorý je „dostupný v iných krajinách, tak prečo nie je dostupný vo Švédsku?“

Spôsob, akým LFN vykonáva ekonomické hodnotenia mal aj kritikov. Uhrádzanie je obvyčajne pridelené skôr produktu ako celku než špecifickým indikáciám.

A predsa smernice LFN pre ekonomické hodnotenie uvádzajú, že lieky môžu byť nákladovo efektívne pre určité indikácie alebo určitú skupinu pacientov, pričom lieky ako také nemusia byť nákladovo efektívne. LFN z času na čas povolila tzv. podmienenú úhradu.

Ako bolo predtým uvedené, v priebehu prvého 2,5 roku existencie LFN sa vyskytlo 12 prípadov, v ktorých bolo uhrádzanie obmedzené alebo podmienené. Uznanie úhrady lieku ako celku dáva lekárom značnú slobodu v off -label predpisovaní, dokonca aj vtedy, ak sa konkrétne indikácie neukázali ako nákladovo efektívne. Nedostatok prahových hodnôt pre definíciu nákladovo efektívneho lieku je záležitosťou, ktorá je predmetom prebiehajúcej diskusie medzi odborníkmi, ktorí poznajú švédsky systém úhrad cien. Produkty majú byť porovnané s najčastejšie používanou liečbou vo Švédsku, čo v sebe zahŕňa, že lieky s pomerom nákladovej efektivity porovnateľným so súčasnými spôsobmi liečby budú považované za nákladovo efektívne.

Pre lieky, ktorým chýbajú produkty na porovnanie, je situácia menej jasná. Nebola vydaná žiadna smernica, týkajúca sa akceptovateľných pomerov nákladovej efektivity, definovaných z hľadiska nákladu na QALY, alebo nejakým iným spôsobom. Skôr ako použitie jednej prahovej hodnoty môžu byť použité rôzne (implicitné) hodnoty v závislosti od závažnosti choroby alebo hodnotenia potreby pacientov. Toto poskytuje LFN flexibilitu v hodnotení nákladovej efektivity a aplikácie ďalších princípov, ktoré zasiahnu do rozhodnutia, či bude produkt

uhrádzaný. Pravdepodobne to sťaží výrobcovi „rozhádzať systém“ navrhnutím ceny tesne pri hranici, kde by sa použitie produktu ukázalo ako nákladovo efektívne. Toto však pravdepodobne tiež prispieva k vnímaniu nedostatku transparentnosti v rozhodovacom procese. (Pierre Moïse & Elizabeth Docteur, 2008)

Cenotvorba a úhradový systém v Českej republike

Kategorizačný proces v ČR

Ministerstvo financií

MF ČR je zodpovedné za cenovú reguláciu liečiv. Systém cenovej regulácie v Českej republike vychádza zo zákona č. 526/1990 zb., o cenách a príslušných vykonávacích predpisoch.

Od roku 1993 je zavedený systém založený na stanovení maximálnej ceny liečiv a maximálnej procedurálnej prirážky spoločne pre distribútora a lekárnik (aktuálne 29%).

Ministerstvo zdravotníctva

je ústredným orgánom štátnej správy pre liečivá a zdravotnícke pomôcky. V jeho kompetencii je stanovovanie úhrad. Za týmto účelom je zriadená Kategorizačná komisia, ktorá je poradným orgánom Ministerstva zdravotníctva za účelom posúdenia liečiv s platnou registráciou pre účely ich zaradenia medzi liečivá hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia a stanovenia výšky a podmienok úhrady v súlade s platným znením zákona č. 48/1997 zb., o verejnom zdravotnom poistení. Komisia je pracovnou skupinou bez vlastnej právnej subjektivity a rozhodovacej právomoci. Vyjadrenia a závery jednania sú pre ministra zdravotníctva len nezáväzným odporúčením. (Prokeš, Suchopár, 2006)

Zdravotné poisťovne

Zdravotné poisťovne na základe zákona o verejnom zdravotnom poistení kontrolujú využívanie a poskytovanie zdravotnej starostlivosti zo zdravotného poistenia v jej objeme a kvalite vrátane dodržiavania cien v zmluvných zdravotníckych zariadeniach. Kontrolnú činnosť vykonávajú prostredníctvom informačných dát v rozsahu stanovenom zákonom a činnosťou revíznych lekárov. Od roku 1998 sú zdravotnými poisťovňami stanovované finančné limity pre preskripciu. (Prokeš, 2010)

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (SÚKL)

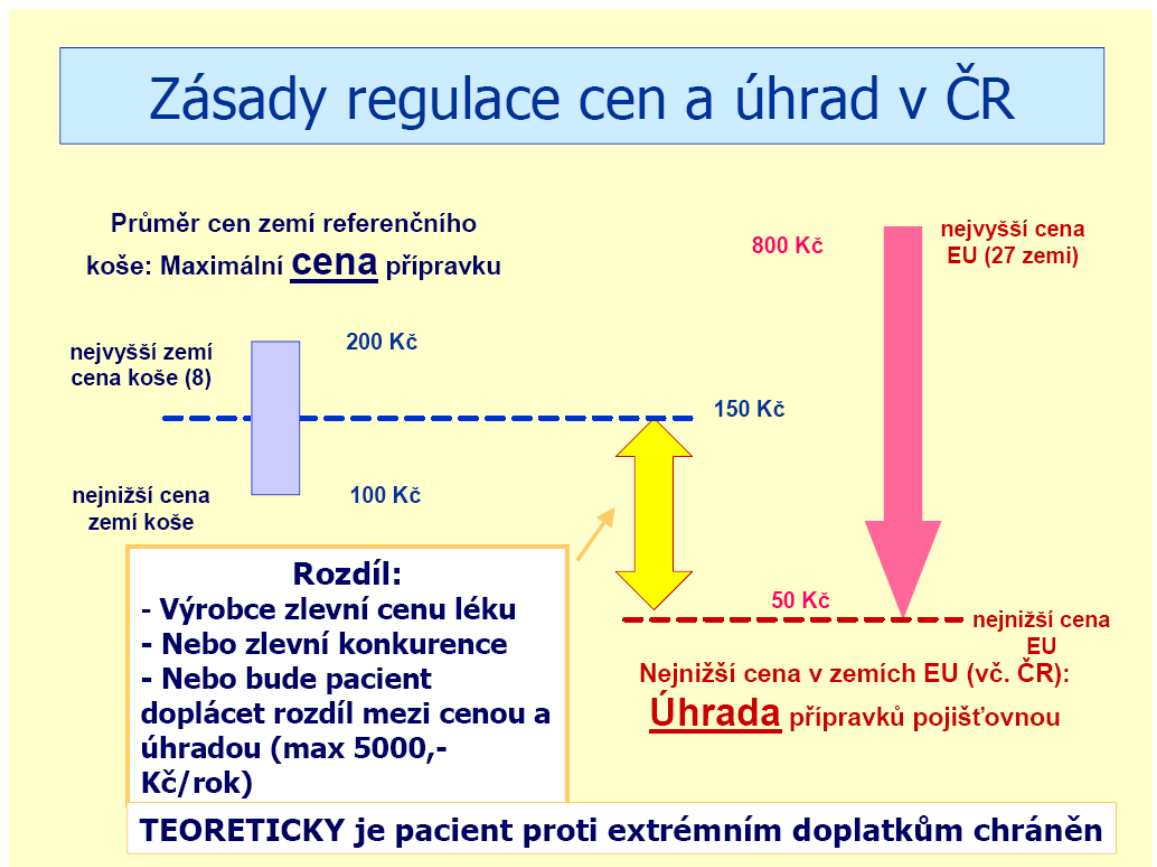
SÚKL je správnym orgánom ustanoveným zákonom č. 79/1997 zb. Je rozpočtovou organizáciou priamo riadenou MZ.

Prehľad základných regulácií výdavkov na lieky v ČR

Kto reguluje	Akými prostriedkami	Čo je regulované
Ministerstvo financií	Cenové výmery MF	Regulácia max. cien výrobcu, stanovenie výšky obchodnej prirážky
Parlament	Zákon 48/1997 Zb., o verejnom zdravotnom poistení	Stanovuje 521 skupín hradených liekov, stanovuje kategórie liekov
Ministerstvo zdravotníctva	Lieková vyhláška	Pre jednotlivé účinné látky stanoví úhradu a kategóriu, vymenúva plne hradené lieky
Pacient	Doplatky na lieky	Spotreba čiastočne hradených liekov
Zdravotné poisťovne	Revízná činnosť, zmluvy so zdravotníckymi zariadeniami o limitoch na preskripciu	Nesprávna preskripcia, nadmerná preskripcia
Nemocnice	Vnútorne pokyny	Spotreba liekov v nemocniciach pre hospitalizovaných pacientov

Zdroj: Durdisová (2005)

Obr. 2 Zásady regulace cen a úhrad v ČR



Aktuálne využívané nástroje liekovej politiky a prípadné možné zmeny

Referencovanie cien liekov, regulácia maximálnej ceny výrobcu

Aktuálne je legislatívou určený, a teda v praxi realizovaný systém porovnávania cien výrobcov liekov s cenami výrobcov vo všetkých členských krajinách Európskej únie, pričom cena lieku na slovenskom trhu nesmie prekročiť priemer 3 najnižších cien spomedzi cien v krajinách EÚ.

Dôsledkom je skutočnosť, že zavedenie mimoriadne prísneho regulačného mechanizmu prakticky vylučuje jeho ďalšie sprísnenie v budúcnosti. Skutočnosťou je aj fakt, že pri takejto nízkej hladine cien liekov je menší priestor na uplatňovanie iných úsporných mechanizmov liekovej politiky čoho dôsledkom je v niektorých prípadoch zhoršená dostupnosť liekov.

Ďalším negatívnym dôsledkom nízkej cenovej hladiny liekov je reexport liekov – t.j. spätný vývoz liekov zo Slovenska do štátov EÚ z vyššou cenovou hladinou liekov – tento problém nevyriešila ani úprava zákona, ktorá zaväzuje distribútorov liekov notifikovať plánovaný reexport liekov Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a tak je regulátor konfrontovaný s týmto javom ako aj s následnou zhoršenou dostupnosťou liekov, či už v dôsledku reexportu liekov do iných členských krajín EÚ alebo prípadným stiahnutím vybraných liekov zo slovenského trhu.

Preskripčné a indikačné obmedzenia, súhlas revízneho lekára s úhradou

Indikačné obmedzenia je potrebné formulovať tak, aby boli splnené nasledovné ciele:

- zabezpečiť dostupnosť liečby v prípadoch, keď je indikovaná a nákladovo efektívna,
- obmedziť úhradu liečby v prípadoch, keď nie je nákladovo efektívna,
- obmedziť úhradu liečby u pacientov, ktorí nedostatočne spolupracujú,
- zamedziť duplicitnej preskripcii, preskripcii nevhodných kombinácií liekov a pod.

V súvislosti s rozširovaním indikačných obmedzení, prípadne schvaľovaním nových indikácií už zaradených liekov, možno konštatovať, že legislatívne opatrenie, ktoré nariaďuje výrobcovi požiadať o zníženie ceny lieku až o 7,5% najneskôr 12 mesiacov pred podaním žiadosti o zaradenie novej indikácie do zoznamu, je veľmi prísne a výrazne oddiaľuje vstup týchto indikácií na Slovensko. Negatívnym dôsledkom je zhoršená dostupnosť liekov v tejto indikácii pre pacientov a hromadenie žiadostí o výnimku z úhrady zdravotného poistenia. Navyše ku každej takejto žiadosti je potrebné doložiť aj farmakoekonomickú analýzu dokazujúcu nákladovú efektívnosť lieku v tejto novej indikácii.

Farmakoekonomické hodnotenie liekov

Kľúčovou veličinou pri hodnotení nákladov na lieky je efektívnosť. Efektívnosť liečby zohľadňuje okrem samotných nákladov aj terapeutickú účinnosť lieku. Farmakoekonomika hodnotí účelnosť liečby s prihliadnutím na to, či terapeutický benefit liečby je primeraný nákladom, ktoré sa na liečbu vynakladajú. Farmakoekonomické posudzovanie liekov sa dnes povinne uplatňuje pri rozhodovaní o vstupe inovatívnych (dosiaľ nezaradených) liečiv/liekov do systému úhrad. To isté platí aj pri rozhodovaní o zmene výšky úhrady zdravotnej poisťovne alebo o zmene indikačných obmedzení. Aktuálna legislatívna úprava taktiež pripúšťa možnosť nezaradenia lieku do systému úhrad, alternatívne vyradenia lieku zo systému úhrad, ak nákladovosť liečby liekom je vysoká. (VYHLÁŠKA MZ SR 422/2011)

Po viac ako štyroch rokoch platnosti zákona je zrejmé, že zadefinovaná miera nákladovosti je najnižšia spomedzi všetkých krajín kde sa takéto opatrenie uplatňuje v praxi, a čoraz viac nových inovatívnych liekov sa do kategorizačného zoznamu nedostane a v záujme dostupnosti sa uplatňuje už spomínaný nesystémový nástroj výnimiek.

Spoluúčasť poistenca, výška úhrady lieku zdravotnou poisťovňou

Spoluúčasť poistenca na liečbe (výška doplatku za liek) je matematicky vyjadrená ako rozdiel medzi konečnou cenou lieku v lekárni a výškou úhrady

zdravotnej poisťovne za príslušný liek. Zníženie úhrady zdravotnej poisťovne sa tak automaticky premieta do zvýšenia doplatku za liek (za predpokladu, že zníženiu úhrady nepredchádza zníženie konečnej ceny lieku napr. v dôsledku zníženia ceny lieku od výrobcu).

Je nepochybné, že primeraná výška doplatku poistenca má pozitívny regulačný efekt, umožňuje šetriť verejné zdroje na liečbe menej závažných diagnóz a uvoľniť tieto zdroje pre liečbu závažnejších ochorení, teda napríklad na úhradu inovatívnych liekov. Z pohľadu verejných zdrojov sa ako účelné javí postupné znižovanie výšky úhrad zdravotných poisťovní za vybrané skupiny liekov. Zdanlivo jednoduché a pre verejné zdroje prínosné zníženie úhrad zdravotných poisťovní však musí byť realizované postupne a s vopred vytýčeným zámerom. Nárazové vygenerovanie doplatkov za lieky môže objektívne zhoršiť dostupnosť a kvalitu zdravotnej starostlivosti u nízkopříjmových skupín spoločnosti (odmietnutie lieku z dôvodu vysokého doplatku, nepravidelný prístup k lieku a pod.)

Na ochranu sociálne slabých skupín, konkrétne dôchodcov a zdravotne ťažko postihnutých občanov, existuje legislatívne daný ochranný limit spoluúčasti, ktorý sa s najväčšou pravdepodobnosťou bude ďalej rozširovať na ďalšie sociálne a ekonomicky slabšie skupiny obyvateľstva.

Základným predpokladom racionalizácie nákladov je vyradenie tých liekov zo systému úhrad, ktorých účinnosť nebola v dostatočnej miere podložená výsledkami klinických skúšok. Ďalej je potrebné zvážiť opodstatnenosť zaradenia voľno predajných liekov v systéme úhrad.

V oblasti pravidiel pre určovanie výšky úhrad zdravotných poisťovní sa ako potrebné javia nasledovné opatrenia:

- určiť objektívne a vykonateľné pravidlá pre výpočet spoluúčasti poistenca,
- určiť skupiny liekov, ktorým bude vypočítaný doplatok bez ohľadu na konečnú cenu lieku (napr. perorálne antibiotiká, kde ani v prípade zníženia cien liekov nie je žiaduca plná úhrada týchto liekov na základe verejného zdravotného poistenia, nakoľko ide o lieky používané pri akútnych diagnózach nie častejšie ako jeden až dvakrát v priebehu roka),

- určiť terapeutické skupiny navzájom porovnateľných liekov a týmto stanoviť porovnateľnú výšku úhrady za dennú dávku liečiva,
- určiť objektívne pravidlá pre stanovenie úhrady viaczložkových liekov, liekov využívajúcich moderné a komfortnejšie liekové formy, cesty podania a pod.

Rýchlejší vstup generických liekov na trh, dostupnosť generických liekov na trhu, generická preskripcia

Včasný vstup generických liekov do systému úhrad je z pohľadu regulátora vysoko prínosný, nakoľko so sebou obvykle prináša výraznú cenovú eróziu, a tým možnosť zníženia úhrad zdravotných poisťovní bez toho, aby poisťencom hrozilo obmedzenie dostupnosti liekov v dôsledku nárastu spoluúčasti.

Aktuálny spôsob stanovovania úhrad poisťovní za štandardnú dávku liečiva v praxi znamená, že úhrada originálneho lieku je totožná s úhradou generického lieku, originálny liek nie je zvýhodňovaný vyššou úhradou. V súčasnosti je podmienka pre zradenie prvého generika do kategorizačného zoznamu aby bol minimálne o 35% lacnejší ako originálny liek.

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať otázke zrýchleného vstupu generických liekov do systému úhrad na základe verejného zdravotného poistenia. Zaradenie generického lieku do kategorizácie je v porovnaní so zaradovaním originálneho lieku procesne jednoduchšie, nevyžaduje osobitné farmakoekonomické hodnotenie a náročné rozhodovanie o primeranej výške úhrady. Práve z tohto dôvodu legislatíva proces vstupu zjednodušila a generiká sú zaradované automaticky s možnosťou vstupu 12 x do roka. Úhrady za lieky sa aj naďalej prehodnocujú štvrťročne, takže systém zostal prehľadný aj napriek obavám pri zavádzaní týchto zmien.

V súlade s programovým vyhlásením vlády podniklo ministerstvo kroky smerujúce k zavedeniu tzv. generickej preskripcie, teda preskripcie liekov na úrovni účinnej látky. Definitívna právna úprava umožňuje na recept písať okrem generického názvu aj firemný názov lieku v zátvorke, čo aj predpisujúci lekári v drvivej väčšine prípadov využívajú a teda generická preskripcia je minimálna.

Degresívna obchodná prirážka

Takzvaná degresívna obchodná prirážka, teda pravidlo postupne znižujúcej sa výšky percentuálnej obchodnej prirážky distribútora a verejnej lekárne pri postupne zvyšujúcej sa cene lieku, bola prvýkrát zavedená k 1.1.2008. V období od 1.4.2009 došlo k zvýšeniu maximálnej ceny obchodného výkonu distribútora pre lieky dodávané do nemocničných lekární na 9 % z ceny lieku. Ministerstvo pristúpilo k opätovnému zavedeniu degresívnej obchodnej prirážky pre lieky dodávané do nemocničných lekární s účinnosťou k 1.10.2010. Úspora verejných zdrojov na základe tohto opatrenia bola vyčíslená na cca 10 miliónov eur ročne.

Nové nástroje liekovej politiky

Vzhľadom na neustály vstup nových, vysoko-nákladných liekov, do systému úhrad na základe verejného zdravotného poistenia bolo potrebné zaviesť inovatívne postupy, ktorých cieľom bolo prispieť k efektívnemu vynakladaniu prostriedkov pri súčasnom zabezpečení dostupnosti najmodernejších terapeutických postupov.

1. Dočasná kategorizácia

Model kategorizácie, ako sme ho poznali pred uvedením zákona 363/2011 Z.z. do platnosti poskytoval farmaceutickým spoločnostiam relatívne vysokú mieru istoty v tom, že liek zaradený do systému úhrad v ňom pretrval prakticky neobmedzenú dobu. Z pohľadu regulátora to znamenalo, že najmä pri originálnych liekoch bolo prehodnotenie platnej úhrady pomerne problematické a až do času príchodu generických liekov k nemu dochádzalo prakticky výhradne v dôsledku zníženia ceny lieku pri referencovaní. Preto sa vytvorila legislatívna úprava, ktorou sa určila tzv. dočasná kategorizácia lieku. Výrobca inovatívneho lieku, ktorý je prvýkrát zaraďovaný do kategorizácie, by má povinnosť v stanovenom časovom horizonte 2 rokov zdokladovať efektívnosť použitia lieku v reálnej terapeutickej praxi. Následne regulátor prehodnotí výšku úhrady za liek, stanovené indikačné obmedzenia, prípadne opodstatnenosť ďalšieho zotrvania lieku v zozname hrađených liekov.

2. Podmienená kategorizácia

Niektoré originálne lieky vstupujúce do systému úhrad môžu v čase svojho vstupu predstavovať pre zdravotné poisťovne neistotu z hľadiska budúcich výdavkov, nakoľko je problematické vopred odhadnúť vývoj preskripcie lieku alebo efektívnosť jeho použitia v reálnej terapeutickej praxi. Z pohľadu ministerstva preto

opäť vznikol priestor pre zavedenie legislatívnej úpravy, ktorá by určila podrobnosti o zaradovaní takýchto liekov do systému úhrad.

Cieľom je určenie presne definovaných podmienok, pri dodržaní ktorých môže byť predmetný liek zaradený do kategorizácie (napr. definovaný maximálny ročný objem výdavkov na liek, v prípade ak objem bude prekročený, výrobca povinne zníži cenu lieku, poskytne vopred stanovenú finančnú kompenzáciu a pod.). Uvažovať možno o podmienenej kategorizácii v súvislosti so zaradovaním lieku do kategorizácie, ako aj v súvislosti so zmenou výšky úhrady zdravotných poisťovní alebo so zmenou indikačných obmedzení lieku už kategorizovaného.(Zákon NR SR 363/2011 Z.z.)

Zmeny v zákone 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

Prísna lieková legislatíva priniesla okrem sťaženého vstupu nových liekov do systému cien a úhrad aj zhoršenú dostupnosť pre niektoré už zaradené lieky, a to najmä v dôsledku nízkej ceny liekov. Cenová hladina je nastavená na priemer troch najnižších cien v Európskej únii. Táto nízka cena liekov umožňovala v rámci voľného pohybu tovarov v rámci Európskej únie, ich spätný vývoz (reexport) zo Slovenska. Od 1. Januára 2017 je v platnosti novela zákona 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktorá výrazne obmedzuje tieto aktivity. Stanovila nové povinnosti pre držiteľov registrácie, veľkodistribútorov ale aj lekárnikov.

Nové povinnosti držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov:

Dodávať lieky len –

Poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti

- ambulantnému zdravotníckemu zariadeniu,
- poskytovateľovi záchranej zdravotnej služby,
- ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom;
- inému Veľkodistribútorovi môže dodávať lieky

výlučne na jeho konečné dodanie Poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti

Nemôže s liekmi obchodovať a tieto predať iným Veľkodistribútorom za účelom obchodovania s nimi.

Veľkodistribútor môže vyvážať lieky zo SR do iného členského štátu EÚ alebo tretieho štátu výlučne na základe písomného splnomocnenia udeleného mu držiteľom registrácie lieku ako oprávneného subjektu na vývoz liekov.

Veľkodistribútor teda vždy vyváža Lieky v mene držiteľa registrácie Lieku a nie je oprávnený lieky vyvážať vo svojom vlastnom mene. (Zákon NR SR 362/2011 Z.z.)

V súčasnosti je ešte privčias zhodnotiť vyššie popísanú novelu.

CIEĽ A METODIKA PRÁCE

Vo svojej práci som analyzoval vývoj liekovej politiky na Slovensku, s dôrazom na kategorizačný proces – konkrétne cenotvorbu a úhradový systém liekov. Taktiež som podrobil analýze súčasne platný zákon a porovnával som ho s predchádzajúcimi právnymi normami definujúcimi kategorizačný proces liekov. Pre dokreslenie obrazu som v práci popísal aj proces cenotvorby a tvorby úhrad liekov v niektorých krajinách Európskej únie.

Cieľom dizertačnej práce je:

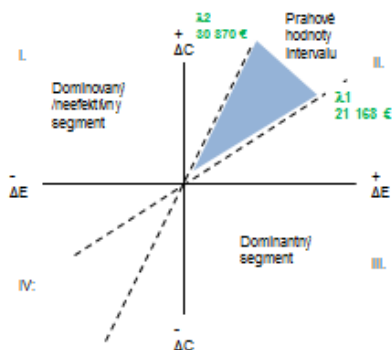
- analýza cenotvorby a kategorizácie liekov. Táto téma je v súčasnosti mimoriadne dôležitá, pretože náklady na zdravotníctvo v dôsledku starnutia populácie a nových liečebných postupov kontinuálne stúpajú a je potrebné hľadať také riešenia, ktoré umožnia čo najefektívnejšie využiť verejné zdroje, pri zachovaní dostupnosti modernej a kvalitnej liečby pre pacienta. V priebehu ostatných 10 rokov boli zákony, ktoré definujú kategorizačný proces liekov niekoľkokrát novelizované. Na Slovensku neexistuje jasná lieková politika, ktorá by pretrvávala bez ohľadu na to, kto práve riadi rezort zdravotníctva. V dôsledku toho je celý proces komplikovaný, často nejasný a neprináša pacientom ale ani platcom očakávané výsledky.
- analýza vývoja legislatívy v oblasti liekovej politiky, stručné predstavenie pôvodného zákona NR SR č. 577/2004 Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a hlavné zmeny, ktoré priniesol zákon č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Cieľom práce je poukázať na hlavné legislatívne charakteristiky cenotvorby a kategorizačného procesu liekov v čase a dôsledky zmien v liekovej politike.
- komparácia predchádzajúceho a súčasného zákona upravujúceho cenotvorbu a úhradový systém liekov aj základné princípy tvorby cien a úhrad liekov v niektorých vybraných európskych štátoch.

- ako hlavnú metodiku som využil analýzu príslušných právnych noriem v minulosti a súčasnosti a súčasné porovnanie po legislatívnom procese novelizácie so stavom vo vybraných štátoch Európskej únie. Pri spracovaní práce som využil priame štúdium dostupných informačných a literárnych zdrojov, ako aj konzultácie s odborníkmi priamo zúčastnenými pri úprave kategorizačného procesu liekov.
- návrh de lege ferenda na vypracovanie pravidiel, ktoré by perspektívne mohli zlepšiť dostupnosť modernej inovatívnej liečby pre slovenských pacientov, pri zachovaní alebo len miernom navýšení spotreby verejných zdrojov určených na hradenie zdravotnej starostlivosti. Cieľom takýchto úprav by malo byť zlepšovanie výkonnosti zdravotného systému. Zdravotná starostlivosť hradená z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, musí byť nastavená tak, aby finančné prostriedky, ktorými zdravotný systém disponuje, a ktoré sú limitované, boli vynakladané efektívne a spravodlivo. Cieľom je zabezpečiť farmakoterapiu pri rovnakom ochorení pre všetkých, pri rovnakom rozsahu zdravotnej starostlivosti hradenej z verejného zdravotného poistenia.

VÝSLEDKY PRÁCE

Lieková politika a konkrétne cenotvorba a úhradový systém – kategorizácia podliehajú na Slovensku prísnej regulácii. Vývoj ukazuje, že v priebehu ostatných 15 rokov sa regulácia postupne sprísňovala až na takú mieru, že sa stala v niektorých prípadoch prekážkou dostupnosti niektorých liečebných postupov. V Zákone 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia, ktorý definuje legislatívny rámec kategorizačného sa hlavný dôraz kladie na farmakoeconomické hodnotenie prínosu liekov. Ak nie je nový liek nákladovo efektívny nemôže byť zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, a teda zostáva bez úhrady. V Zákone 363/2011 je definovaná tzv. prahová hodnota nákladovej efektivity – ako náklad na QALY (Quality Adjusted Life Year – rok života v štandardizovanej kvalite). Tento parameter určuje koľko finančných prostriedkov je štát ochotný vynaložiť navyše oproti v súčasnosti už kategorizovanej – hradenej liečbe za jeden pridaný rok života prepočítaného na štandardizovanú kvalitu života. V roku 2017 predstavuje prahová hodnota nákladov na QALY 21 168 Eur – čo je 24 násobok priemernej mesačnej mzdy v roku 2015. Táto hodnota platí pre štandardné zaradenie do Zoznamu kategorizovaných liekov. Pre podmienené zaradenie je to v tomto roku 31 870 Eur – 35 násobok priemernej mesačnej mzdy pred dvoch rokov. (Zákon NR SR 363/2011 Z.z.)

Nákladová efektívnosť – hranice 2017



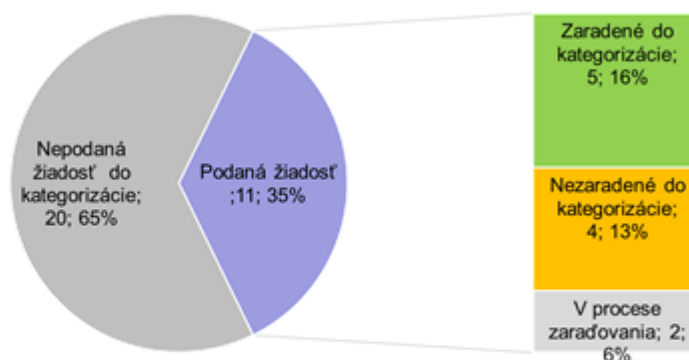
24-násobok priem. mesačnej mzdy v r. 2015: $\lambda_1 = 882\text{ €} \cdot 24 = 21\,168\text{ €}$
35-násobok priem. mesačnej mzdy v r. 2015: $\lambda_2 = 882\text{ €} \cdot 35 = 30\,870\text{ €}$

Jedinou výnimkou pre nezaradenie nového lieku je ak ide o liek na liečbu ochorení s prevalenciou nižšou ako 1:100 000. Táto hodnota je neštandardná a v Európe sa vo všeobecnosti akceptuje prevalencia pre lieky na zriedkavé ochorenie 5 : 10 000. Nevýhodou parametru QALY je, že hodnotené sú len tri parametre: prežívanie, kvalita života a nákladovosť liečby. Klinický prínos je pri tejto metóde vyjadrený prostredníctvom zlepšenia prežívania resp. kvality života alebo oboma spomenutými parametrami. Prahová hodnota QALY vyjadruje množstvo finančných prostriedkov, ktoré je štát ochotný zaplatiť navyše na základe zlepšenej kvality života alebo predĺženého prežívania. Čo je z pohľadu analýzy a ďalších úvah kľúčové, je že parameter QALY neberie do úvahy žiadne ďalšie faktory, špecifické pre dané ochorenie – tu by som spomenul: závažnosť ochorenia, dostupnosť alternatívnych liečebných postupov, dopad na rozpočet, veľkosť a špecifiká liečenej populácie, komorbidity, sociálny aspekt ochorenia atď.

Vzhľadom na výšku prahových hodnôt nie je u mnohých liekov možné dosiahnuť zákonom stanovenú podmienku pre hodnotenie nákladovej efektivity. Dôsledkom je, že výrobcovia pri mnohých inovatívnych liekoch vediac, že nespĺnia požadované prísne legislatívne normy, nežiadajú o zaradenie týchto liekov do kategorizačného zoznamu.

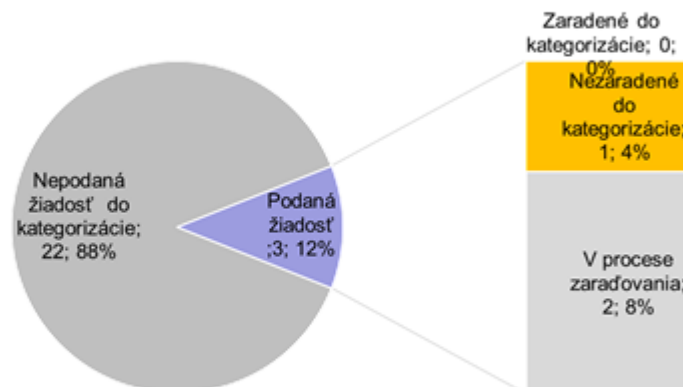
Tento stav ilustruje stav zaraďovania onkologických liekov ako aj liekov na zriedkavé ochorenia počas platnosti Zákona 363/2011 Z.z.

Zaraďovanie do úhrad u onkologických liekov po zavedení hranice nákladovej efektívnosti do zákona



Z 31 registrovaných nových molekúl v období 1.7.2011 - 30.06.2015 bola u 11 podaná žiadosť do kategorizácie a 5 molekúl sa zaradilo. 26 nových onkologických molekúl nezaradených.
Zdroj: VŠZP

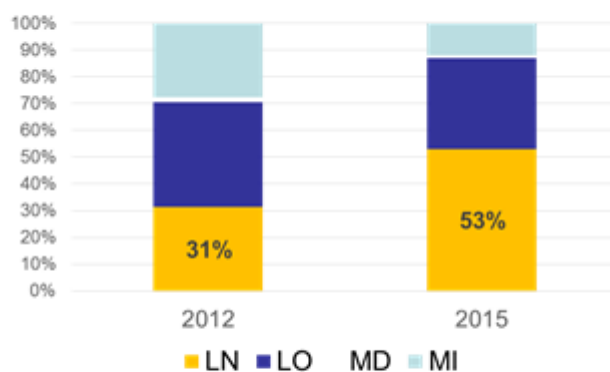
Zaraďovanie do úhrad u liekov na zriedkavé ochorenia (okrem onkologických)
po zavedení hranice nákladovej efektívnosti do zákona



Z 25 registrovaných nových molekúl v období 1.7.2011 - 30.06.2015 bola u 3 podaná žiadosť do kategorizácie a žiadna molekula sa nezaradila. 25 nových molekúl na zriedkavé ochorenia je nezaradených.
Zdroj: VŠZP

Dôsledkom vzniknutej situácie je nárast neuhrádzaných nových liekov a z toho vyplývajúci vzostup počtu liekov schvaľovaných na výnimky zdravotných poisťovní.

Skladba nákladov hradených nad rámec kategorizácie podľa typu výnimky 2012 vs. 2015



LN - liek registrovaný nekategorizovaný
LO - výnimky z indikačných obmedzení
MD - liek neregistrovaný
MI - neregistrovaná terapeutická indikácia

Zdroj: VŠZP

Tento postup je značne nesystémový a neprehľadný. Taktiež môže diskriminovať pacientov v závislosti od toho, v ktorej zdravotnej poisťovni sú poistení.

Ďalšou legislatívnou normou, ktorú som analyzoval je Vyhláška 435/2011 o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. Táto vyhláška obsahuje aj hodnotenie prínosu nových liekov, a umožňuje zvýšiť úhradu oproti existujúcemu liečebnému postupu. Pôvodne vyhláška definovala výšku možného navýšenia úhrady – najviac však o 25%. Táto časť vyhlášky bola medzičasom odstránená. V súčasnosti nie je jasné ako sa posudzujú prínosy vo vzťahu k prahovej hodnote QALY. Zo zákona vyplýva, že náklady na QALY musia byť pre každý novo zaradovaný liek pod prahovou hodnotou, ktorá je zákonom 363/2011 Z.z. stanovená. V prípade, že by sa na základe vyhlášky 435/2011 aplikovalo ďalšie zvýšenie úhrady – môže nastať situácia že prahová hodnota stanovená zákonom bude prekročená a liek prestane byť nákladovo efektívny. Medzi zákonom 363/2011 Z.z. a vyhláškou 435/2011 je teda evidentný rozpor. (Vyhláška MZ SR 435/2011)

Ďalšou analyzovanou vyhláškou bola Vyhláška 422/2011 o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku. Táto vyhláška stanovuje náležitosti farmako-ekonomického rozboru lieku. Podľa vyhlášky sa vyžaduje analýza: minimalizácie nákladov, efektívnosti nákladov alebo užitočnosti nákladov. Zákon 363/2011 vyžaduje vykonanie analýzy užitočnosti nákladov. Legislatíva teda nie jednoznačná ani v tomto prípade. Ak vychádzame z toho, že zákon je vyššou právnou normou ako vyhláška, tak Vyhláška 422/2011 je v rozpore so zákonom 363/2011. (Vyhláška MZ SR 422/2011)

Ďalšou právnou normou, ktorú som analyzoval bola Metodická pomôcka pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotnej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny.

Metodická pomôcka napríklad určuje že analýza minimalizácie nákladov sa má použiť len pri rovnakej účinnosti porovnávaných liekov. Takýto postup je z metodického hľadiska veľmi prísny a pre lieky s porovnateľnou (nie rovnakou) účinnosťou a rovnakých alebo nižších nákladoch vyžaduje metodická pomôcka analýzu užitočnosti nákladov s vyčíslením nákladov na QALY. Takto zadané postupy môžu oddialiť zavádzanie porovnateľne účinných no lacnejších liekov.

Metodická pomôcka je pri výbere farmako-ekonomickej analýzy rovnako ako už spomínaná vyhláška 422/2011 v rozpore so zákonom 363/2011.

Taktiež Metodická pomôcka nedefinuje dostatočne presne výber komparátora (porovnávacej liečby – liečebného postupu). Nie je zrejmé akým spôsobom sa určí, ktoré liečebné postupy predstavujú štandardnú liečbu. Metodická pomôcka uvádza rozporné údaje pri odporúčaní zdroja údajov pre meranie účinnosti. V bode 6.1. sa uvádza, že sa majú uprednostniť údaje z reálnej klinickej praxe. V časti 6.2. sa však odporúča, aby sa použili dáta z klinických štúdií.

Metodická pomôcka uvádza, že časový horizont analýzy nákladovej efektívnosti má byť 5-ročný. Podľa odporúčaní európskych HTA agentúr sa má zvoliť taký časový horizont, ktorý zachytáva všetky aspekty ochorenia v zmysle nákladovosti aj klinických dôsledkov. Pri chronických ochoreniach sa odporúča použiť celoživotný časový horizont.

Metodická pomôcka ďalej uvádza, že vo farmakoekonomickom rozbere sa má vychádzať z úradne určených cien, čo bráni uplatneniu mechanizmov, o ktorých pojednávam nižšie. Základom týchto mechanizmov je možnosť uzatvárať dohody medzi platcom a výrobcom. (Metodická pomôcka k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008)

Návrh legislatívnych zmien umožňujúcich lepšiu dostupnosť liekov na Slovensku s ohľadom na ich nákladovosť a zdroje v zdravotnom systéme.

Hodnotenie prínosu liekov

V dôsledku toho, že prahová hodnota nákladov na QALY je na Slovensku stanovená priamo v zákone, nie je možné zaradiť liek do kategorizačného zoznamu ak hodnota presahuje tú prahovú. V iných krajinách táto hodnota zavedená nie je, prípadne má len odporúčací charakter. Za takýchto okolností je možné posúdiť na základe ďalších stanovených kritérií medicínsky a spoločenský prínos lieku.

Niektoré krajiny majú pre uhrádzanie finančne náročnej inovatívnej liečby vytvorené špeciálne fondy (Veľká Británia). Tieto fondy zabezpečujú dostupnosť liečby pre pacientov. Ďalšou možnosťou, ktorá sa uplatňuje v zahraničí, a ktorej

bráni striktná slovenská lieková legislatíva, je stanovenie úhrady viažuce sa na dohody medzi platcom a výrobcom. Ich cieľom je zníženie finančných alebo medicínskych rizík, ktoré sa môžu vyskytnúť po ich zavedení. Ide o takzvané risk-sharingové dohody.

Náklady na QALY

Pri niektorých onkologických liekoch ale aj pri liekoch na niektoré zriedkavé ochorenia nie je možné dosiahnuť hodnotu QALY stanovenú legislatívou. Ak by napríklad liek s dodatočnými nákladmi 40 000 Eur, čo je bežná nákladovosť pri nových onkologických liekoch, chcel byť zaradený do kategorizačného zoznamu, musel predĺžiť prežívanie najmenej o dva roky pri zachovanej kvalite života. Takýto prínos je v tejto terapeuticknej oblasti veľmi zriedkavý. Významným obmedzením na Slovensku je najmä to, že parameter QALY obsahuje len tri kritéria a nezohľadňuje špecifiká konkrétneho ochorenia, závažnosť alebo celospoločenský a etický pohľad, prípadne preferencie občanov.

V súvislosti s vyššie uvedeným by bolo vhodné zvážiť zavedenie multikritériového parametra na hodnotenie nákladovej efektívnosti, kde by sa zohľadňovali aj iné kritériá, ktoré sú významne pri konkrétnom ochorení. Pri hodnotení liekov na zriedkavé ochorenia by sa okrem nákladovej efektivity mohli vziať do úvahy veľkosť populácie, dostupnosť liečby, prognóza ochorenia, spoločenské a etické kritériá. Takéto hodnotenie by bolo komplexnejšie a teda aj objektívnejšie.

Metodika farmako-ekonomických analýz

Ako som uviedol vyššie, legislatíva ako aj metodické pokyny sú na mnohých miestach rozporuplné a ich výklad je nejednoznačný. Taktiež niektoré ustanovenia nie sú v súlade s medzinárodnými odporúčaniami pre vykonávanie farmako-ekonomických analýz.

Dohody medzi platcom a výrobcom

Určovanie úhrady nového lieku vždy v sebe obsahuje isté riziko a mieru neistoty. Neistota sa týka validity dát z klinických štúdií v reálnych podmienkach, dlhodobej účinnosti lieku, bezpečnosti liečby, nákladovej efektivity a dopadu na rozpočet. Neistota platcov je preto pochopiteľná. Jedným z opatrení ako toto riziko platcov znížiť je zavedenie dohôd s výrobcami, ktoré budú zamerané na zdieľanie tohto rizika. Existujú dva druhy dohôd medzi platcom a výrobcom. (Wilsdon, Mitchell-Heggs, 2015)

Dohoda viazaná na financovanie, tzv. cost sharing (zdieľanie nákladov) a dohoda viazaná na klinické parametre (napríklad účinnosť lieku), tzv. risk sharing (zdieľanie rizika). Európska komisia odporúča uzatváranie takýchto dohôd pri zavádzaní finančne náročných liekov do praxe s cieľom zlepšovania dostupnosti inovatívnych liekov a rozloženia rizika spojeného so zavedením lieku a optimalizovať vynakladanie prostriedkov z verejného zdravotného poistenia. (Lianne Barnieh, PhD, 2014)

Mechanizmy, ktorými výrobcovia, distribútori a lekárne vracajú časť ich ziskov platcom (poisťovniam/štátu):

- **Payback** – výrobca vracia podiel zisku pri prekročení vopred stanoveného stropu výdavkov na jeho liek (pred-definovaný rozpočet)
- **Zľavy a rabaty** – nemusia sa vzťahovať na presne stanovený rozpočet, skôr alternatíva IRP – znižovanie cien bez zníženia cien v Zozname
- **Clawback** – zachytávajú zľavy určené pre lekárne/ distribútorov (zľavy zvyšujú zisky lekární/distribútorov) – presun týchto zliav na platcov

Slovenská legislatíva limituje uplatnenie vyššie spomenutých mechanizmov. Okrem iného sa na Slovensku nemôžu uplatňovať naturálne rabaty. Nie je možné ani využitie schém, pri ktorých výrobca financuje časť liečby platcovi (zdravotnej poisťovni), pretože platná legislatíva neumožňuje prijať platbu od výrobcu.

Širšiu dostupnosť inovatívnych liekov by bolo možné dosiahnuť aj možným zahrnutím zliav vo farmako-ekonomických analýzach, čo by spôsobilo zníženie hodnôt nákladov/QALY.

Výhody a nevýhody uplatňovania mechanizmov zdieľania nákladov na liečbu medzi platcom a výrobcom:



- Prevencia prekročenia rozpočtu na lieky
- Vyššia miera prediktability pre výrobcov aj pre platcov
- Alternatíva znižovaniu cien v zoznamoch (negatívny dopad – *spill-over effect*)
- Nestimuluje reexport, lebo ceny výrobcu v Zoznamoch sa nemenia
- Technicky ľahko implementovateľné



- Musí byť veľmi presne nastavený cieľový rozpočet, citlivo podľa potrieb danej krajiny v oblasti zdravotníctva
 - Keď sa potreba podcení a rozpočet bude nastavený nízko, výrobcovia budú potrestaní za to, že len vyšli súčasným potrebám v ústrety
- Redukcia transparentnosti reálnych cien (menia sa reálne ceny, ale cenníkové nie)
- Nemalo by sa kombinovať s IRP - redukcia účinnosti medzinárodného referencovania

7

Návrh zmien v procesoch hodnotenia prínosov liekov.

Health Technology Assessment - HTA je multidisciplinárny proces, ktorý zhromažďuje a hodnotí informácie o medicínskych, sociálnych, ekonomických a etických dopadoch používania medicínskych technológií. Hodnotenie sa má uskutočniť systematickým a transparentným spôsobom s cieľom poskytnúť čo najpresnejšie informácie, ktoré uľahčia platcom rozhodovanie pri schvaľovaní úhrady za konkrétne liečby.

EUNETHTA (European Network for Health Technology Assessment) odporúča aby v jednotlivých krajinách boli vybudované HTA kapacity, čo si samozrejme vyžaduje personálne a finančné zdroje. Samotné hodnotenie má zahŕňať 9 aspektov:

1. Využívanie technológií
2. Popis a charakteristika technológie
3. Bezpečnosť
4. Účinnosť
5. Ekonomické hodnotenie
6. Etické aspekty
7. Organizačné aspekty
8. Sociálne aspekty
9. Právne aspekty

Zároveň sa odporúča aby na hodnotení participovali odborníci z rôznych oblastí:

1. Klinické štúdie
2. Epidemiológia
3. Štatistika
4. Farmakoeconomika
5. Práva
6. Sociálna oblasť
7. Etika

Pri hodnotení je dôležité zabezpečiť aj to aby analýzy spĺňali lokálne a medzinárodné odporúčania. Užitočným nástrojom na hodnotenie adherencie k odporúčaniam pre prípravu analýz sú tzv. kontrolné zoznamy. Tieto zoznamy umožňujú jednotný

prístup k príprave a hodnoteniu farmako-ekonomických analýz a znižujú možnosť netransparentného posudzovania. (EUnetHTA – Guidelienes, 2016)

Komunikácia v procese HTA

Asi 30% liekov sa dostane do kategorizačného zoznamu až v druhom alebo treťom konaní. Príčinou sú najmä nedostatky vo farmakoekonomických analýzach, následne je nutné vykonať korekciu a zaradenie lieku sa oneskoruje v niektorých prípadoch o niekoľko mesiacov.

Na zlepšenie tejto situácie by bolo vhodné zaviesť možnosť diskusie k metodike farmako-ekonomických analýz ešte pred ich podaním a zasadáním kategorizačnej komisie. Táto diskusia by umožnila zadefinovať očakávania posudzovateľa – napríklad výber analýzy, výber populácie, komparátora, časového horizontu, vstupných dát atď. Vo viacerých krajinách tento systém funguje a prispieva tak k zrýchleniu rozhodovacieho procesu, a teda aj k dostupnosti liečby.

Lokálne vstupné údaje vo farmako-ekonomickej analýze

Vo farmako-ekonomickej analýze majú byť použité reálne náklady zdravotných poisťovní na liečbu na Slovensku. Podľa vyhlášky 422/2011 sa má pri výpočte nákladov a dopadov na rozpočet verejného zdravotného poistenia vychádzať z cien zdravotných výkonov a služieb, ktoré sú regulované vecne príslušným orgánom. Vyhláška vyžaduje tiež vyčíslenie incidencie a prevalencie choroby v Slovenskej republike. Keďže sa tieto údaje geograficky výrazne líšia, je táto požiadavka opodstatnená. Na Slovensku množstvo lokálnych údajov nie je dostupných. Pre objektívne hodnotenie nákladovej efektivity liekov je preto potrebné zaviesť také opatrenia a mechanizmy, na základe ktorých by bolo možné získať potrebné údaje od relevantných inštitúcií. (Vyhláška MZ SR 422/2011)

Navrhované opatrenia – zhrnutie:

1. Okrem zmien v zákone 363/2011 by bolo vhodné vykonať zmeny aj v iných súvisiacich legislatívnych normách, a to najmä v častiach, ktoré sa týkajú hodnotenia prínosov a nákladovosti liečby.
2. Vyňatie hodnotenia pomocou parametra nákladov na QALY zo zákona formou nižšej právnej normy a zároveň by prahová hodnota nákladov na QALY mohla mať len informatívny charakter.
3. Hodnotenie prínosov doplniť aj o iné, tzv. viac-kritériové hodnotenie. Pri takomto hodnotení by sa medicínska a ekonomická hodnota liekov posudzovala na základe relevantných kritérií. To by umožnilo objektívnejšie a vyváženejšie rozhodovanie.
4. Upraviť znenie vyhlášky 435/2011, ktorá špecifikuje, kedy je možné zvýšiť úhradu oproti alternatívnej farmakoterapeutkej intervencii (v rozpore s požiadavkou zákona 363/2011)
5. Upraviť znenie vyhlášky 422/2011 a Metodickéj pomôcky v súlade so zákonom a aby nevznikali pochybnosti o výbere typu analýzy a o spôsobe vykonania a metodike farmako-ekonomického rozboru.
6. Vytvoriť v legislatíve rámec pre dohody medzi platcom a výrobcom. Zároveň odstrániť legislatívne ustanovenia, ktoré bránia zavádzaniu dohôd medzi platcom a výrobcom. Konkrétne:
 - a. Zákon 362/2011 – umožniť využívanie zliav v naturáliach pre prípad dohôd medzi platcom a výrobcom
 - b. Zákon 581/2004 – umožniť zdravotným poisťovniam prijať platbu zohľadňujúcu zľavu z ceny lieku
 - c. Vyhláška 422/2011 – umožniť zohľadnenie zľavy z ceny vo farmako-ekonomickom rozbere, ktorá bola dohodnutá medzi platcom a výrobcom
7. Vykonať s legislatívnymi zmenami aj zmeny v procese HTA z hľadiska personálnych, odborných a finančných kapacít. Proces hodnotenia by mal spĺňať medzinárodné odporúčania a kritériá.
8. V rámci metodických usmernení zaviesť tzv. kontrolné zoznamy.

9. Zaviesť možnosť komunikácie k metodike farmako-ekonomických analýz ešte pred ich podaním a rozhodovaním o zaradení lieku do systému úhrad
10. Zabezpečiť lepšiu dostupnosť údajov potrebných pre vykonávanie analýz nákladovej efektivity.

DISKUSIA

Cenotvorba a úhradový systém na Slovensku prešiel za ostatných 15 rokov dynamickým vývojom, ktorý som sa vo svojej dizertačnej práci pokúsil zdokumentovať, zanalyzovať a taktiež popísať možnosti ako v ďalšom vývoji liekovú politiku a najmä kategorizačný proces optimalizovať. Kým na začiatku tvorby legislatívy definujúcej cenotvorbu a úhradový systém bol vstup liekov a tiež ich cenotvorba značne jednoduchá a málo kontrolovaná, postupom času sa v legislatíve stále viac a viac začali uplatňovať reštriktívne prvky, ktoré vstup najmä finančne náročnej liečby oddŕaľovali. Jedným z dôvodov tohto trendu, ktorý je viditeľný vo viacerých štátoch strednej a východnej Európy, je aj fakt, že s novým tisícročím sa na trhu častejšie začali objavovať inovatívne lieky, ktorých cena bola výrazne vyššia ako tomu bolo len niekoľko rokov predtým. Biologická liečba, lieky na zriedkavé ochorenia, nové onkologiká, kombinovaná liečba drahými onkologickými liekmi, stavia platcov pred ťažké rozhodovanie. Navyše na Slovensku je celková efektivita zdravotného systému do značnej miery obmedzená aj tým, že dodnes sa nepodarilo zaviesť DRG, ale ani e-health, a teda o výkonoch v zdravotníckych zariadeniach a preskripcii liekov nie je dokonalá evidencia. Chýbajú registre liečby jednotlivých ochorení, ale aj dostupnosť aspoň tých lokálnych dát, ktoré by mohli byť k dispozícii na posúdenie účinnosti nových liekov, pretože reálna prax sa často odlišuje od modelových situácií v predregistračných klinických štúdiách. Veľmi striktné podmienky pre vstup nových liekov zadané v súčasnej liekovej legislatíve, ako aj prílišná centralizácia a regulácia zo strany štátu znemožňujú uplatnenie mechanizmov zdieľania nákladov na liečbu medzi platcom a výrobcom, ktoré sú bežné aj v krajinách, ktoré ekonomicky v lepšej kondícii ako je Slovensko. Pre uplatnenie týchto mechanizmov je potrebné legislatívnou zmenou umožniť aby zdravotné poisťovne mohli prijímať platby od výrobcov, a taktiež aby dohody o týchto platbách boli dôverné, čo výrobcom umožní flexibilnejšie narábanie s cenami svojich produktov. Napriek tomu, že všetky dokumenty týkajúce sa kategorizačného procesu sú v súčasnosti verejne dostupné a časové limity pre posudzovanie jednotlivých žiadostí sa dodržiavajú, chýba možnosť priamej komunikácie medzi žiadateľom (výrobcom) a hodnotiteľom, čo proces v konečnom

dôsledku spomaľuje. Odborníci ani pacienti nie sú účastníci konania a výrobca aj keď je účastníkom konania, nie je na rokovaní komisie prítomný. Chýba jasná definícia zriedkavého ochorenia, lieku na zriedkavé ochorenie. Napriek pokroku v zmysle transparentnosti procesu kategorizácie, udeľovanie výnimiek z verejného zdravotného poistenia pre lieky, ktoré sú registrované ale nekategorizované je administratívne mimoriadne náročné pre poisťovne i žiadajúceho lekára a každoročne sa na výnimky spotrebúva viac finančných prostriedkov. Na dôvažok inštitút výnimiek nie je jasne definovaný, a teda nie je ani transparentný. Toto sú hlavné úskalia súčasne platnej liekovej legislatívy. Nová legislatívna úprava, ktorá by mal byť platná od budúceho roku (2018) by mala priniesť riešenie najmä týchto problematických bodov.

ZÁVER

Vývoj cenotvorby a úhradového systému prešiel viacerými etapami. Kategorizačný proces v rámci zákona č. 363/2011 Z.z. priniesol v prvom rade transparentnosť do rozhodovacieho procesu. Kľúčovým v tomto návrhu bolo zosúladenie procesu kategorizácie so zásadami správneho konania.

Účastníkmi správneho konania sa stali farmaceutické spoločnosti na jednej a poisťovne na druhej strane, pričom správnym orgánom sa stalo ministerstvo zdravotníctva. Všetky dokumenty, návrhy, pripomienky sa stali verejne dostupnými, rovnako ako aj rozhodnutia kategorizačnej komisie.

Zasadania kategorizačnej komisie a kategorizačnej rady boli vyňaté spod správneho konania a zostali neverejné. Navyše držiteľ registrácie (farmaceutická spoločnosť) sa zasadani kategorizačnej komisie ani kategorizačnej rady nezúčastňuje.

Asociácie združujúce farmaceutický priemysel ako aj patientske organizácie sú aj naďalej za verejné zasadania. Vzhľadom na to, že kategorizačná komisia rozhoduje o prerozdelení približne o 1,5 mld Eur z verejných zdrojov, verejné zasadania komisie, respektíve rady sú podľa nášho názoru žiaduce. Ďalšou alternatívou, o ktorej sa uvažuje a je aj využívaná a uplatňovaná v zahraničí je účasť zástupcov patientskych organizácií alebo združení na zasadaniach komisií prípadne aj ich účasť v rozhodovacom procese.

Návrh zákona tiež upravil medzinárodné referencovanie cien liekov, kde cena výrobcu bola stanovená ako druhá najnižšia cena v Európskej únii. Po priemere 6 najnižších sa touto úpravou dosiahla najnižšia cena v Európskej únii. Ani nasledovná úprava od roku 2013, ktorá stanovila referenčnú cenu na priemer troch najnižších cien v Európskej únii nezabránila tomu, že sa Slovensko stalo atraktívnou krajinou pre spätný vývoz liekov. Tieto aktivity nadobudli až také rozmery, že ohrozovali dostupnosť niektorých liekov pre slovenských pacientov. Ako sa navyše ukázalo, samotné referencovanie neprispieva dlhodobo k stabilizácii výdavkov na lieky. Referencovanie neprispieva k optimalizácii preskripcie liekov a jeho efekt bude v čase klesať. Nezanedbateľnou je aj skutočnosť, že zavedenie mimoriadne prísneho regulačného mechanizmu prakticky vylúčilo jeho ďalšie sprísnenie v budúcnosti.

Zákon 363/2011 Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia priniesol množstvo zmien v oblasti regulácie cien a úhrady liekov. Vzhľadom na fakt, že náklady na lieky dlhodobo výraznejšie nerastú bola táto legislatívna úprava úspešná. Navyše zákon vniesol do procesov kategorizácie a cenotvorby transparentnosť, a teda kontrolu nad verejnými zdrojmi.

Zavedenie novej legislatívy koncom roku 2011 a následne v roku 2013 pomohlo na Slovensku stabilizovať výdavky na lieky. Zaslúžili sa o to sprísnené postupy v procese kategorizácie liekov a znižovanie cien liekov prostredníctvom viacerých mechanizmov: medzinárodné referencovanie cien liekov, vytvorenie úhradových skupín, štvrtročné prehodnocovanie výšky úhrad a tiež zavedenie prísnejších kritérií pri zaradovaní nových liekov do systému úhrad. Zároveň však zákonom stanovená prahová hodnota nákladov na QALY obmedzila prístup pacientov k inovatívnej liečbe – najmä u onkologík a zriedkavých ochorení. Hodnotenie nákladovej efektivity, ktoré sa obmedzuje len na parameter nákladov na QALY nemusí vždy zohľadňovať mieru spoločenskej potreby nových možností liečby u daného ochorenia. Zavedením viacerých kritérií pri posudzovaní prínosu liekov je možné zohľadňovať širšie medicínske a spoločenské súvislosti a zabezpečiť dostupnosť inovácie u tých populácií pacientov, kde majú nové lieky preukázaný jednoznačný klinický prínos. Zároveň je možné sprístupniť inováciu prostredníctvom rôznych mechanizmov, ktoré sa používajú v zahraničí, a ktoré sú na Slovensku limitované platnou legislatívou. Okrem toho je potrebné nastaviť procesy a kapacity hodnotenia nových liekov tak, aby zodpovedali medzinárodným kritériám a smerniciam a aby umožnili objektívnejšie a transparentnejšie posudzovanie prínosu nových liekov.

Výsledky mojej práce poukazujú na najväčšie úskalia súčasne platnej liekovej legislatívy, ako aj možné riešenia. Ambíciou súčasného ministerstva zdravotníctva je zlepšiť súčasný stav liekovej politiky. Prvým dôkazom napĺňania tejto ambície je novela zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktorej hlavným cieľom je zabezpečiť dostupnosť liekov pre slovenských pacientov. Hlavnou zmenou sú povinnosti pre veľkodistribútorov liekov.

V súčasnosti prebieha široká diskusia týkajúca sa práve novely Zákon 363/2011 Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia. Je pozitívne, že do diskusie sú zapojení všetky zainteresované strany, ktorých sa lieková politika dotýka, vrátane zástupcov poskytovateľov zdravotnej

starostlivosti, poisťovní, farmaceutického priemyslu a v neposlednom rade aj zástupcov pacientov. Takýto prístup Ministerstva zdravotníctva je najlepším predpokladom aby novela zákona zohľadnila potreby všetkých zúčastnených skupín. Zákon by mal v konečnom dôsledku zabezpečiť včasnú dostupnosť či už nových inovatívnych liekov ako aj generických liekov, zabezpečiť liečbu zriedkavých ale aj chronických ochorení liekmi, ktoré sú ekonomicky efektívne. V prípade spoločenskej nevyhnutnosti by sme mali mať k dispozícii mechanizmy, ktoré umožnia vstup aj finančne náročných liekov. Vo svete existuje množstvo príkladov, ktoré takýto prístup dokazujú.

LITERATÚRA

PROKEŠ, M., *Léková politika v ČR*. Praha: INFOPHARM. 2010.

Lianne Barnieh, PhD, *A Synthesis of Drug Reimbursement Decision-Making Processes in Organisation for Economic Co-operation and Development Countries*, Value in Health, 2014

Tim Wilsdon & Adam Mitchell-Heggs, *A template for using Managed Entry Agreements*, Charles River Associates, 2015

The use of managed entry agreements: An industry perspective, Charles River Associates 2016

Právne predpisy

ZÁKON NR SR č. 98/1995 Z. z. z 9 marca 1995 o Liečebnom poriadku.

ZÁKON NR SR č. 577/2004 Z. z. z 21. októbra 2004 o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

ZÁKON NR SR č. 580/2004 Z. z. z 21. októbra 2004 o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

ZÁKON NR SR č. 581/2004 Z. z. z 21. októbra 2004 o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov

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

ZÁKON NR SR č. 363/2011 Z.z. z 13. septembra 2011 o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov

VYHLÁŠKA MZ SR 422/2011 z 25. novembra 2011 o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku

VYHLÁŠKA MZ SR 435/2011 z 28. novembra 2011 o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva

Metodická pomôcka k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku, k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 210/2008 Z. z.

Elektronické dokumenty

PROKEŠ, Michal. *INFOPHARM, a.s. : Zdravotní pojištění v České republice a léky* [online]. c2006 , 22.3.2007 [cit. 2009-05-03]. Dostupné na internete: <http://www.drugagency.cz/soubory/612127856546792.pdf>

PROKEŠ, J, SUCHOPÁR, M. : *Léková politika v ČR* [online]. c2006 , 22.6.2006 [cit. 2009-05-03]. Dostupné na internete: www.drugagency.cz/soubory/781593099609951.pdf

SUKL : Činnost SUKL [online]. c2007 [cit. 2009-04-18]. Dostupné na internete: <http://www.sukl.cz/cinnost-sukl>

SUKL : Tisková zpráva: SUKL informuje o spotřebách, registracích a cenových údajích u léčivých přípravků v České republice za rok 2008 [online]. c2007 , 24.2.2009 [cit. 2009-04-25]. Dostupné na internete:

<http://www.sukl.cz/tiskova-zpravaze-dne-24-2-2009>

EUnetHTA – Guidelienes, [cit. 2016-09-27]. Dostupné na internete:

<http://www.eunetha.eu/eunetha-guidelines>

Ostatné zdroje:

OECD Economic Surveys : Slovak Republic, November 2010. Organization for Economic Cooperation and Development.

OECD Economic Surveys : Slovak Republic, November 2014. Organization for Economic Cooperation and Development.

OECD Health Data, 2010. Organization for Economic Cooperation and Development.

OECD Health Data, 2009.

OECD Health Statistics, 2014

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, Austria. September 2008.

Pharmaceutical pricing and Reimbursement Policies in Sweden, 2008. Pierre Moïse and Elizabeth Docteur.

Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o postupe pri podávaní žiadosti o zaradenie lieku alebo vyradenie lieku do alebo zo zoznamu liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia a cenových návrhov na lieky. Bratislava : Ministerstvo zdravotníctva SR.

PRÍLOHY

ZOZNAM PRÍLOH

- Príloha A Štatút kategorizačnej komisie pre liečivá a lieky Ministerstva zdravotníctva SR
- Príloha B Štatút kategorizačnej rady pre liečivá a lieky Ministerstva zdravotníctva SR
- Príloha C Porovnanie štruktúry zdravotníckych výdavkov priemeru krajín OECD a SR v %HDP
- Príloha D Spotreba liekov v nákladoch podľa typu financovania
- Príloha E Očakávaná dĺžka života pri narodení – muži
- Príloha F Výdavky na lieky
- Príloha G Výdavky na zdravotníctvo / na obyvateľa v r. 2008 v SR, ČR, Rakúsku, Slovinsku
- Príloha H Celkové doplatky pacientov za lieky na lekársky predpis vo verejných lekárňach
- Príloha I Štruktúra doplatkov pacientov v SR

ŠTATÚT KATEGORIZAČNEJ KOMISIE PRE LIEČIVÁ

Štatút Kategorizačnej komisie pre lieky a odborných pracovných skupín pre anatomicko-terapeuticko- chemické skupiny liečiv

Čl. I

Zriadenie a náplň činnosti

(1) Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) podľa § 91 ods. 1

písm. a) prvého bodu zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov,

zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia

a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) zriaďuje Kategorizačnú

komisiu pre lieky (ďalej len „komisia“) ako svoj poradný orgán pre konania prvého stupňa vo

veciach kategorizácie liekov.

(2) Minister podľa § 91 ods. 1 písm. c) zriaďuje odborné pracovné skupiny pre anatomickoterapeuticko-

chemické skupiny liečiv (ďalej len „odborná pracovná skupina“) na

vypracúvanie odborných podkladov vo veciach kategorizácie liekov.

Čl. II

Zloženie komisie a odborných pracovných skupín

- (1) Komisia má vrátane predsedu a podpredsedu jedenásť členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister tak, aby v jej zložení boli zastúpení traja členovia navrhnutí samosprávnymi stavovskými organizáciami a inými odbornými spoločnosťami, piati členovia navrhnutí zdravotnými poisťovňami a traja členovia navrhnutí Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“).
- (2) Z troch členov komisie menovaných na návrh samosprávnych stavovských organizácií a iných odborných spoločností sú dvaja členovia stáli a jeden nestály člen. Nestály člen komisie sa obmieňa primerane podľa odbornej príslušnosti k prerokovávanej problematike.
- (3) Každá odborná pracovná skupina má vrátane predsedu a podpredsedu troch členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister. Minister vymenúva členov na návrh samosprávnych stavovských organizácií a iných odborných spoločností. Predseda odbornej pracovnej skupiny je zároveň nestálym členom komisie.
- (4) Členstvo v komisii a odbornej pracovnej skupine je čestné. Ak tento štatút neurčuje inak, členstvo v komisii a odbornej pracovnej skupine je nezastupiteľné.
- (5) Členstvo v komisii alebo odbornej pracovnej skupine zaniká
- odvolaním člena ministrom, a to aj bez udania dôvodu,
 - písomným vzdaním sa členstva,
 - smrťou člena,
 - ukončením činnosti komisie alebo odbornej pracovnej skupiny.

Čl. III

Činnosť komisie a odborných pracovných skupín

- (1) Rokovanie komisie zvoláva a vedie predseda komisie alebo v jeho neprítomnosti podpredseda komisie.
- (2) Komisia rokuje podľa potreby.
- (3) Termín rokovania komisie sa členom komisie oznamuje najmenej 5 kalendárnych dní pred konaním rokovania.
- (4) Materiály, ktoré budú prerokovávané, sa členom komisie zasielajú elektronickou poštou alebo iným vhodným spôsobom najmenej 4 kalendárne dni pred konaním rokovania.
- (5) Odborná pracovná skupina vypracováva na základe požiadavky komisie alebo ministerstva písomné medicínske stanovisko ku kategorizácii najneskôr do 10 kalendárnych dní od doručenia požiadavky.
- (6) Komisia je uznášaniaschopná, ak je na rokovaní prítomných najmenej šesť členov komisie.
- (7) Komisia predkladá ministrovi písomné odporúčanie, ktoré obsahuje odborné posúdenie vecí s odôvodnením podľa kritérií ustanovených zákonom (ďalej len „odborné odporúčanie“).
Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet zúčastnených členov komisie. Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva. V odbornom odporúčaní sa uvedú mená a priezviská členov komisie, ktorí sa na odbornom posúdení vecí zúčastnili. Člen komisie, ktorý nesúhlasí s odporúčaním väčšiny členov komisie, má právo, aby sa jeho rozdielne stanovisko pripojilo k tomuto odbornému odporúčaní.

(8) Medicínske stanovisko odbornej pracovnej skupiny prezentuje a odôvodňuje na rokovaní komisie predseda odbornej pracovnej skupiny. V prípade neprítomnosti predsedu odbornej pracovnej skupiny ho na rokovaní komisie môže v plnom rozsahu zastúpiť iný člen odbornej pracovnej skupiny.

(9) Na požiadanie predsedu komisie alebo podpredsedu komisie prezentuje a odôvodňuje posudok odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku a klinické výstupy na rokovaní komisie jej predseda alebo iný zastupujúci člen.

(10) Činnosť komisie administratívne zabezpečuje tajomník komisie, ktorého vymenúva generálny riaditeľ sekcie farmácie a liekovej politiky ministerstva zo zamestnancov sekcie farmácie a liekovej politiky ministerstva. Tajomník komisie nie je členom komisie.

(11) Vo veciach, ktoré nepripúšťajú odklad, môže predseda komisie alebo podpredseda komisie požiadať členov komisie o stanovisko „per rolam“. O takto získaných stanoviskách sa vyhotoví primeraný zápis.

(12) Členovia komisie, tajomník komisie a členovia odborných pracovných skupín zachovávajú mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie alebo v súvislosti s ňou. Osoby podľa predchádzajúcej vety môže zbaviť povinnosti zachovávať mlčanlivosť minister.

(13) Na zasadnutí komisie sa môžu zúčastniť aj zamestnanci ministerstva a ďalšie osoby prizvané členmi komisie po predchádzajúcom súhlase predsedu komisie alebo podpredsedu

komisie. Na osoby uvedené v predchádzajúcej vete sa vzťahuje povinnosť zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa na zasadnutí komisie dozvedeli.

Čl. IV

Zabezpečovanie činnosti komisie

- (1) Činnosť komisie finančne a priestorovo zabezpečuje ministerstvo.
- (2) Financovanie činnosti komisie zahŕňa
 - a) úhradu cestovných nákladov na miesto rokovania komisie a späť členom komisie, členom odborných pracovných skupín, prípadne prizvaným expertom (s výnimkou taxi služby a leteckej dopravy); úhrada cestovných nákladov sa realizuje refundáciou po doručení originálnych dokladov ministerstvu,
 - b) náklady na primerané občerstvenie počas rokovania komisie,
 - c) náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu počas rokovania komisie.

Čl. V

Záverečné ustanovenia

- (1) Tento štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.
- (2) Prílohou tohto štatútu je zoznam odborných pracovných skupín.

Čl. VI

Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť 1. marca 2012.

Ivan Uhliarik
minister

**Príloha k Štatútu Kategorizačnej komisie pre lieky a odborných pracovných skupín pre
anatomicko-terapeuticko-chemické skupiny liečiv**

Zoznam odborných pracovných skupín

A Odborná pracovná skupina pre tráviaci systém a metabolizmus

A01 Odborná pracovná skupina pre stomatologické prípravky

A10 Odborná pracovná skupina pre antidiabetiká

B Odborná pracovná skupina pre krv a krvotvorné orgány

C Odborná pracovná skupina pre kardiovaskulárny systém

D Odborná pracovná skupina pre dermatologiká

G Odborná pracovná skupina pre urogenitálny trakt - gynekologiká a sexuálne hormóny

G04 Odborná pracovná skupina pre urogenitálny trakt – urologiká

H Odborná pracovná skupina pre systémové hormóny okrem pohlavných hormónov

J Odborná pracovná skupina pre antiinfektíva na systémové použitie a antiparazitiká

J07 Odborná pracovná skupina pre vakcíny

L01 Odborná pracovná skupina pre antineoplastiká a imunomodulátory

L03 Odborná pracovná skupina pre imunostimulanciá, imunosupresory a antihistaminiká

na systémové použitie

M Odborná pracovná skupina pre muskuloskeletárny systém

M01 Odborná pracovná skupina pre antireumatiká a antiflogistiká

N01 Odborná pracovná skupina pre neurológiu

N05 Odborná pracovná skupina pre psychiatriu

R Odborná pracovná skupina pre respiračný systém a antituberkulotiká

S Odborná pracovná skupina pre otologiká, rinologiká a laringologiká

S01 Odborná pracovná skupina pre oftalmologiká

T Odborná pracovná skupina pre transplantológiu

V Odborná pracovná skupina pre vária

V06 Odborná pracovná skupina pre parenterálnu výživu

Príloha B

ŠTATÚT KATEGORIZAČNEJ RADY PRE LIEČIVÁ A LIEKY MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SR

Štatút Kategorizačnej rady pre lieky

Čl. I.

Zriadenie a náplň činnosti

Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) podľa § 91 ods. 1 písm. b) prvého bodu zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) zriaďuje Kategorizačnú radu pre lieky (ďalej len „rada“) ako svoj poradný orgán pre konania druhého stupňa vo veciach kategorizácie liekov.

Čl. II

Zloženie rady

(1) Rada má vrátane predsedu a podpredsedu jedenásť členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister tak, aby v jej zložení boli zastúpení traja členovia navrhnutí samosprávnymi stavovskými organizáciami a inými odbornými spoločnosťami, piati členovia navrhnutí zdravotnými poisťovňami a traja členovia navrhnutí Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“).

(2) Z troch členov rady menovaných na návrh samosprávnych stavovských organizácií a

iných odborných spoločností sú dvaja členovia stáli a jeden nestály člen. Nestály člen rady sa

obmieňa primerane podľa odbornej príslušnosti k prerokovávanej problematike.

(3) Nestály člen rady je podpredseda odbornej pracovnej skupiny pre

anatomickoterapeuticko-

chemickú skupinu liečiv (ďalej len „odborná pracovná skupina“), do pôsobnosti

ktorej patrí posudzované liečivo alebo liek.

(4) Členstvo v rade je čestné. Ak tento štatút neurčuje inak, členstvo v rade je nezastupiteľné.

(5) Členstvo v rade zaniká

a) odvolaním člena ministrom, a to aj bez udania dôvodu,

b) písomným vzdaním sa členstva,

c) smrťou člena,

d) ukončením činnosti rady.

Čl. III

Činnosť rady

(1) Rokovanie rady zvoľáva a vedie predseda rady alebo v jeho neprítomnosti podpredseda

rady.

(2) Rada rokuje podľa potreby.

(3) Termín rokovania rady sa členom rady oznamuje najmenej 5 kalendárnych dní pred

konaním rokovania.

(4) Materiály, ktoré budú prerokované, sa členom rady zasielajú elektronickou poštou alebo

iným vhodným spôsobom najmenej 4 kalendárne dni pred konaním rokovania.

(5) Rada je uznášaniaschopná, ak je na rokovaní prítomných najmenej šesť členov rady.

(6) Na zasadnutí rady sa zúčastňuje predseda Kategorizačnej komisie pre liečivá (ďalej len

„komisia“) alebo v jeho neprítomnosti podpredseda komisie, ktorý na požiadanie odôvodní

odborné odporúčanie komisie, ak na jeho základe bolo vydané prvostupňové rozhodnutie.

(7) Rada predkladá ministrovi písomné odporúčanie, ktoré obsahuje odborné posúdenie veci

s odôvodnením podľa kritérií ustanovených zákonom (ďalej len „odborné odporúčanie“).

Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet

zúčastnených členov rady. Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva. V odbornom odporúčaní sa uvedú mená a priezviská členov rady, ktorí sa na

odbornom posúdení veci zúčastnili. Člen rady, ktorý nesúhlasí s odporúčaním väčšiny členov

rady, má právo, aby sa jeho rozdielne stanovisko pripojilo k tomuto odbornému odporúčaní.

(8) V odbornom odporúčaní rada navrhne ministrovi potvrdiť, zmeniť alebo zrušiť prvostupňové rozhodnutie ministerstva.

(9) Medicínske stanovisko odbornej pracovnej skupiny prezentuje a odôvodňuje na rokovaní

rady podpredseda odbornej pracovnej skupiny. V prípade neprítomnosti podpredsedu odbornej pracovnej skupiny ho na rokovaní rady môže v plnom rozsahu zastúpiť iný člen

odbornej pracovnej skupiny.

(10) Činnosť rady administratívne zabezpečuje tajomník rady, ktorého vymenúva generálny

riaditeľ sekcie farmácie a liekovej politiky ministerstva zo zamestnancov sekcie farmácie

a liekovej politiky ministerstva. Tajomník rady nie je členom rady.

(11) Vo veciach, ktoré nepripúšťajú odklad, môže predseda rady alebo podpredseda rady

požiadať členov rady o stanovisko „per rolam“. O takto získaných stanoviskách sa vyhotoví

primeraný zápis.

(12) Členovia rady, tajomník rady a členovia odborných pracovných skupín zachovávajú mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie alebo v súvislosti s ňou. Osoby podľa predchádzajúcej vety môže zbaviť povinnosti zachovávať mlčanlivosť minister.

(13) Na zasadnutí rady sa môžu zúčastniť aj zamestnanci ministerstva a ďalšie osoby prizvané členmi rady po predchádzajúcom súhlase predsedu rady alebo podpredsedu rady. Na osoby uvedené v predchádzajúcej vete sa vzťahuje povinnosť zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa na zasadnutí rady dozvedeli.

Čl. IV

Zabezpečovanie činnosti rady

(1) Činnosť rady finančne a priestorovo zabezpečuje ministerstvo.

(2) Financovanie činnosti rady zahŕňa

- a) úhradu cestovných nákladov na miesto rokovania rady a späť členom rady, členom odborných pracovných skupín, prípadne prizvaným expertom (s výnimkou taxi služby a leteckej dopravy); úhrada cestovných nákladov sa realizuje refundáciou po doručení originálnych dokladov ministerstvu,
- b) náklady na primerané občerstvenie počas rokovania rady,
- c) náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu počas rokovania rady.

Čl. V

Záverečné ustanovenia

Tento štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.

Čl. VI
Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť 1. marca 2012.

Ivan Uhliarik
minister

Príloha C

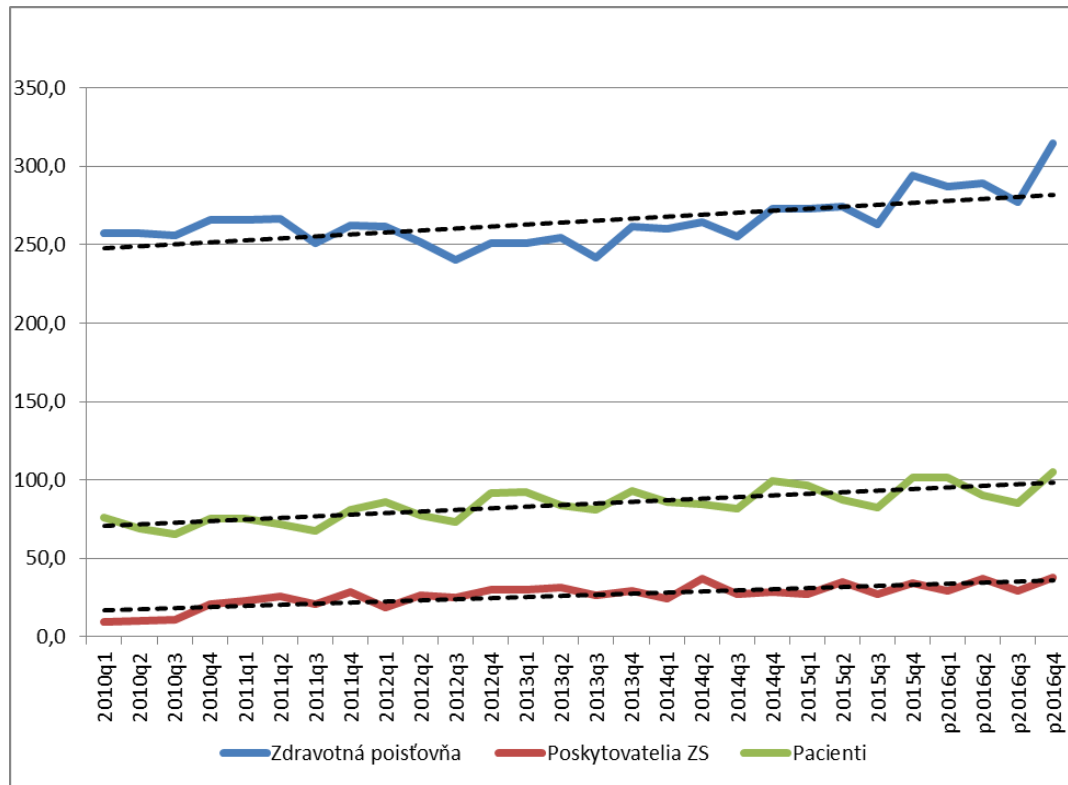
Porovnanie štruktúry zdravotníckych výdavkov priemeru krajín OECD a SR v %HDP

		60. roky	70. roky	80. roky	90. roky	00. roky
Priemer OECD	Celkové výdavky na zdravotníctvo ako % z HDP	4,3	5,9	6,8	7,5	8,6
	Výdavky na lieky a ZP ako % z HDP	0,7	0,8	0,9	1,2	1,5
	Výdavky na lôžkovú starostlivosť ako % z HDP	1,8	2,7	3,2	3,3	3,1
	Výdavky na ambulatnú starostlivosť ako % z HDP	1,4	1,8	2,1	2,3	2,4
	HDP na hlavu, v USD, PPP	2 432	5 431	12 139	18 446	27 762
Slovensko	Celkové výdavky na zdravotníctvo ako % z HDP				5,8	6,5
	Výdavky na lieky a ZP ako % z HDP				2,0	2,1
	Výdavky na lôžkovú starostlivosť ako % z HDP				1,8	1,7
	Výdavky na ambulatnú starostlivosť ako % z HDP				1,1	1,2
	HDP na hlavu, v USD, PPP				8 703	14 818

Zdroj: Databáza OECD 2010

Príloha D

Spotreba liekov v nákladoch podľa typu financovania

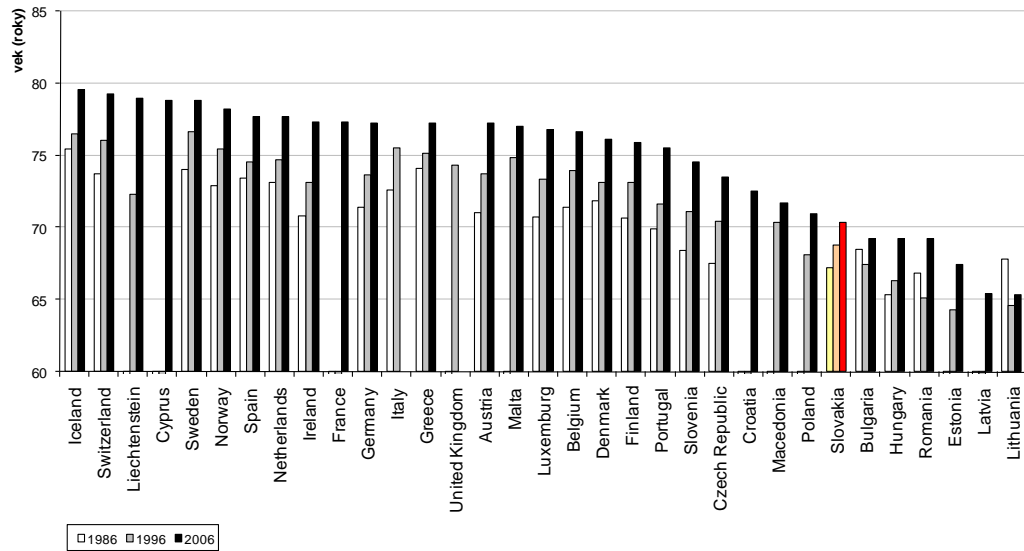


Zdroj: Health Policy Institute podľa NCZI, prognózy Health Policy Institute, 2016.

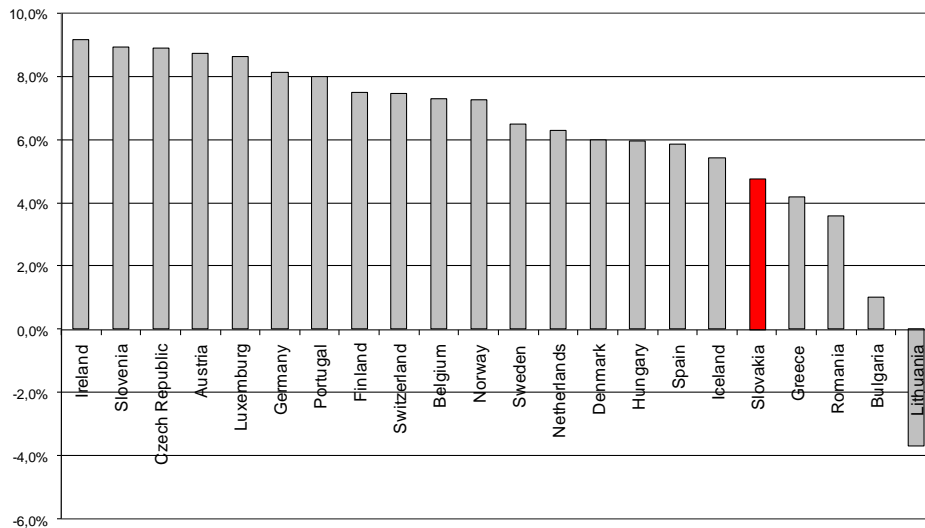
Príloha E

Očakávaná dĺžka života pri narodení – muži

Očakávaná dĺžka života pri narodení - muži



Očakávaná dĺžka života pri narodení - predĺženie % (2006 vs. 1986) - muži



Príloha F

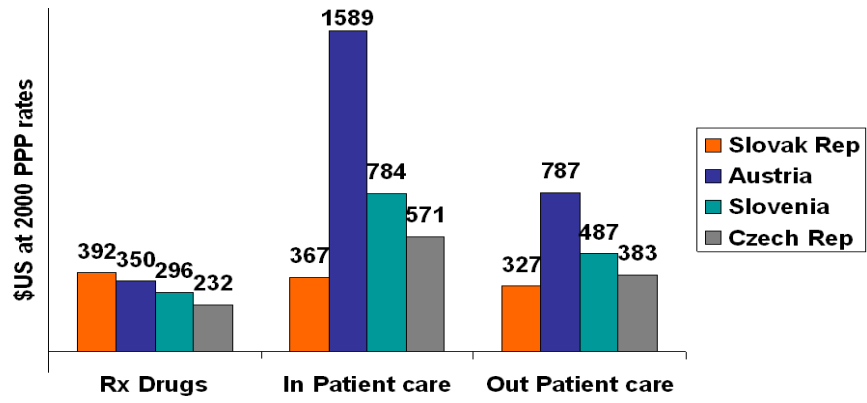
Výdavky na lieky

Mil. EUR	2013	2014	2015	2016
Výdavky na lieky spolu	1476,4	1520,9	1596,9	1682,0
<i>Z toho:</i>				
Výdavky zdravotných poisťovní (hradené receptové lieky a A-lieky)	1009,1	1052,2	1104,7	1167,1
Výdavky poskytovateľov ZS (tzv. nemocničné lieky)	117,0	117,0	124,2	133,4
Nehradené receptové lieky	61,7	67,3	71,5	75,2
Doplatky pacientov k čiastočne hrazeným liekom	150,2	140,2	136,7	132,4
Voľnopredajné lieky	138,4	144,2	159,8	173,9

Zdroj: NCZI

Priloha G

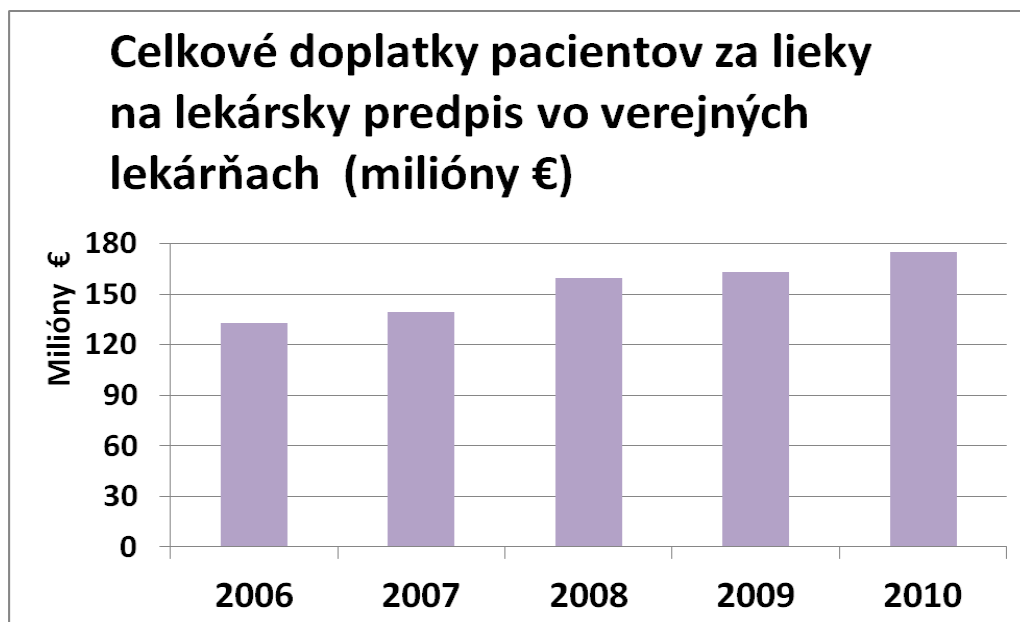
Per capita Health Expenditure, 2008



OECD Health Data 2010

Príloha H

Celkové doplatky pacientov za lieky na lekársky predpis vo verejných lekárňach



Príloha I

Štruktúra doplatkov pacientov v SR

