

# Predikcia dopadu novely vyhlášky na výdavky na lieky

**Zadávatel': AIFP**  
**7.10.2019**



# Analýza dopadu novely vyhlášky

## Ciel'

- Cieľom analýzy je vyhodnotiť **zohľadnenie medicínskeho hľadiska a dostupnosti liečby pri vytváraní nových ÚS**
- V analýze sa hodnotí **dopad zavedenia úhradových skupín (ÚS)** v novelách Vyhlášky 435/2011 na výšku úhrady zdravotných poisťovní a doplatky pacientov.
- Súčasťou analýzy je aj **stanovenie vzájomnej nahraditeľnosti** jednotlivých balení liekov v rámci jednej referenčnej, resp. úhradovej skupiny.

# Analýza dopadu novely vyhlášky

## Metodika

- Porovnal sa stav úhrad a doplatkov v ZKL (k 1.10.2019) **bez zavedenia ÚS** vo vyhláške 435/2011 so stavom **po zavedení ÚS**
- Zahrnuli sa ÚS podľa noviel vyhlášky z 02/2019 a 08/2019
- Pre všetky balenia liekov v ÚS sa určila výška úhrady pre stav bez/so zavedením ÚS
- Pre každý liek v ZKL sa vypočítal rozdiel vo výške doplatku pacienta (DOP) pred a po zavedení zmien vo vyhláške.
- V analýze sa vzal do úvahy rozdiel v DOP pre dva scenáre:
  - V prvom scenári sa rozdiel DOP určil porovnaním s referenčným liekom (najlacnejším liekom v RS/ŠDL), ktorý je uvedený v prvom riadku danej RS.
  - V druhom scenári sa v súlade s vyhláškou rozdiel DOP určil porovnaním s tretou najnižšou cenou za ŠDL.

# Analýza dopadu novely vyhlášky

## Metodika

- Nahraditeľnosť sa hodnotila **individuálne pre každú RSL** na základe aktuálnych SPC a indikačných obmedzení liekov
- Nahraditeľnosť sa hodnotila len pri liekoch **s rovnakým liečivom a rovnakou indikáciou** podľa IO, resp. SPC
- Niektoré lieky môžu byť navzájom nahraditeľné, avšak pri ich zámene môže vzniknúť **odpad** (čo spôsobí vyššie výdavky ZP na liečbu)
- Niektoré lieky sú navzájom nahraditeľné, avšak pacientovi je potrebné podať **viac dávok**
- Niektoré lieky zaradené v jednej RSL majú **odlišnú liekovú formu**, napr. lieky s obsahom inzulínov (injekčné liekovky, náplne, perá a pumpy), očná ATB (masť vs kvapky), inhalátory (inhal. prášok vs aerosol) a pod.
- Pri niektorých RSL/ÚS je metodicky náročné posúdenie nahraditeľnosti, v takom prípade **sa postupovalo konzervatívne**, s väčšou tendenciou k nahraditeľnosti (napr. vyššie uvedené príklady sa posúdili ako nahraditeľné)

# Analýza dopadu novely vyhlášky

## Predpoklady

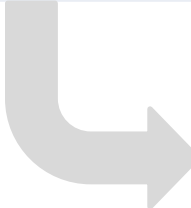
Analýza vychádza z predpokladov:

- **Oficiálne ceny liekov ostanú nezmenené**, nakoľko:
  - Bol nízky počet reakcií výrobcov
- **Časť doplatkov bude kompenzovaná** na základe Zákona 363/2011, § 89 (4), v analýze nie je kompenzovanie zohľadnené, nakoľko rozsah nie je možné odhadnúť
  - Novela zákona platná od 1/2020 zníži možnosť kompenzácie
- Doplatky pri niektorých liekoch **nie je možné kompenzovať**

# Analýza dopadu novely vyhlášky

## ZKL-základné údaje

Lieky	Počet	Podiel
Počet <b>liekov</b> v ZKL (10/2019):	4 347	-
Počet liekov v ÚS 91+:	2 704	62%



Referenčné skupiny	Počet	Podiel
Počet <b>RSL</b> v ZKL (10/2019), z toho:	1 876	
RSL v ÚS 91+:	1 224	65%



Úhradové skupiny	Počet	Podiel
Počet <b>ÚS</b> v ZKL (10/2019):	838	
ÚS 1-90 (12/2011-5/2014):	87	10%
ÚS 91-756 (2/2019):	634	76%
ÚS 757-879(8/2019):	117	14%

# Analýza dopadu novely vyhlášky

## Lieky

	Scenár podľa <b>1. najnižšej ceny</b>		Scenár podľa <b>3. najnižšej ceny</b>	
Počet liekov v ÚS 91+	<b>2 704</b>	100%	<b>2 704</b>	100%
Počet liekov v ÚS 91+ (bez 3.ceny)	-	-	<b>805</b>	30%
Počet liekov v ÚS 91+ bez zmeny DOP (max. +/- 0,01 eur)	<b>1 429</b>	53%	<b>639</b>	24%
Počet liekov v ÚS 91+ s poklesom DOP > 0.01 eur	<b>372</b>	14%	<b>874</b>	32%
Počet liekov v ÚS 91+ s navýšením DOP > 0,01 eur	<b>903</b>	<b>33%</b>	<b>386</b>	<b>14%</b>

- v ÚS 91+ bude pri aplikácii 1. najnižšej ceny **903 liekov (33%)** s navýšením doplatku > 0,01 eur
- v ÚS 91+ bude pri aplikácii 3. najnižšej ceny **386 liekov (14%)** s navýšením doplatku > 0,01 eur

# Analýza dopadu novely vyhlášky

## RSL

RSL	Spolu	Scenár podľa 1.najnižšej ceny			Spolu	Scenár podľa 3.najnižšej ceny		
		N	NN	% NN		N	NN	% NN
Počet RSL v ÚS 91+	1 224	-	-	-	1 224	-	-	-
Počet RSL v ÚS 91+ (bez 3.ceny)	-	-	-	-	648	-	-	-
Počet RSL bez zmeny DOP	684	-	-	-	145	-	-	-
Počet RSL s poklesom DOP > 0,01 eur	174	-	-	-	304	-	-	-
Počet RSL s navýšením DOP > 0,1 eur	366	177	189	52%	127	72	55	43%

- pri aplikácii 1. najnižšej ceny bude **189 RSL (52%)** s navýšením doplatku > 0,1 eur nenahraditeľných
- pri aplikácii 3. najnižšej ceny bude **55 RSL (43%)** s navýšením doplatku > 0,1 eur nenahraditeľných



# Analýza dopadu novely vyhlášky

## RSL

RSL	Spolu	Scenár podľa 1.najnižšej ceny			Spolu	Scenár podľa 3.najnižšej ceny		
		N	NN	% NN		N	NN	% NN
Počet RSL s navýšením DOP > 0,1 eur	366	177	189	52%	127	72	55	43%
Počet RSL s navýšením DOP 0,1 - 10 eur	270	130	140	52%	97	54	43	44%
- s možným vznikom odpadu	-	28	-	-	-	15	-	-
- s potrebou navýšenia dávky	-	60	-	-	-	29	-	-
Počet RSL s navýšením DOP 10 - 100 eur	68	39	29	43%	24	16	8	33%
- s možným vznikom odpadu	-	10	-	-	-	6	-	-
- s potrebou navýšenia dávky	-	30	-	-	-	10	-	-
Počet RSL s navýšením DOP > 100 eur	28	8	20	71%	6	2	4	67%
- s možným vznikom odpadu	-	0	-	-	-	0	-	-
- s potrebou navýšenia dávky	-	5	-	-	-	1	-	-

- Nenahraditeľných RS s navýšením doplatku bude **189 RS, 52% (55 RS, 43%)**, z toho:

- Počet nenahraditeľných RSL s navýšením DOP 0,1 - 10 eur: **140 RSL, 52% (43 RSL, 44%)**
- Počet nenahraditeľných RSL s navýšením DOP 10-100 eur: **29 RSL, 43% (8 RSL, 33%)**
- Počet nenahraditeľných RSL s navýšením DOP vyšším ako 100 eur: **20 RSL, 71% (4 RSL, 67%)**

# Analýza dopadu novely vyhlášky ÚS 91-879 (2/2019 + 8/2019)

ÚS	Spolu	Scenár podľa 1.najnižšej ceny			Spolu	Scenár podľa 3.najnižšej ceny		
		N	NN	% NN		N	NN	% NN
Počet ÚS (ÚS 91-879)	751				220			
Počet ÚS s poklesom DOP > 0,01 eur	86	-	-	-	135	-	-	-
Počet ÚS bez zmeny DOP	445	-	-	-	22	-	-	-
Počet ÚS s min. 1 RSL s navýš. DOP > 0,1 eur	220	64	156	71%	63	21	42	67%
Počet ÚS s navýšením DOP 0,1 - 10 eur	154	45	109	71%	41	13	28	68%
Počet ÚS s navýšením DOP 10 - 100 eur	44	12	32	73%	17	6	11	65%
Počet ÚS s navýšením DOP > 100 eur	22	7	15	68%	5	2	3	60%

- Pri 220 ÚS (zo 751) sa zvýšil doplatok (29%)
- Z ÚS s min. 1 RSL s navýšením doplatku bude **156 ÚS (71%)**, resp. **42 ÚS (67 %)** nenahraditeľných

# Analýza dopadu novely vyhlášky ÚS 91-756 (2/2019)

ÚS	Spolu	Scenár podľa 1.najnižšej ceny			Spolu	Scenár podľa 3.najnižšej ceny		
		N	NN	% NN		N	NN	% NN
Počet ÚS (ÚS 91-756)	634				185			
Počet ÚS s poklesom DOP > 0,01 eur	73	-	-		123	-	-	-
Počet ÚS bez zmeny DOP	387	-	-		20	-	-	-
Počet ÚS s min. 1 RSL s navýš. DOP > 0,1 eur:	174	55	119	68%	42	19	23	55%
Počet ÚS s navýšením DOP 0,1 - 10 eur	125	39	86	69%	29	13	16	55%
Počet ÚS s navýšením DOP 10 - 100 eur	33	11	22	67%	9	4	5	56%
Počet ÚS s navýšením DOP > 100 eur	16	5	11	69%	4	2	2	50%

- Pri 174 ÚS (zo 634) sa zvýšil doplatok (27%)
- Z ÚS s min. 1 RSL s navýšením doplatku bude **119 ÚS (68%)**, resp. **23 ÚS (55 %)** nenahraditeľných

# Analýza dopadu novely vyhlášky ÚS 757-879 (8/2019)

ÚS	Spolu	Scenár podľa 1.najnižšej ceny			Spolu	Scenár podľa 3.najnižšej ceny		
		N	NN	% NN		N	NN	% NN
Počet ÚS (757-879)	117				35			
Počet ÚS s poklesom DOP > 0,01 eur	13	-	-	-	12	-	-	-
Počet ÚS bez zmeny DOP	58	-	-	-	2	-	-	-
Počet ÚS s min. 1 RSL s navýš. DOP > 0,1 eur:	46	9	37	80%	21	2	19	90%
Počet ÚS s navýšením DOP 0,1 - 10 eur	29	6	23	79%	12	0	12	100%
Počet ÚS s navýšením DOP 10 - 100 eur	11	1	10	91%	8	2	6	75%
Počet ÚS s navýšením DOP > 100 eur	6	2	4	67%	1	0	1	100%

- Pri 46 ÚS (zo 117) sa zvýšil doplatok (39%)
- Z ÚS s min. 1 RSL s navýšením doplatku bude **37 ÚS (80%)**, resp. **19 ÚS (90 %)** nenahraditeľných

# Analýza dopadu novely vyhlášky

## Príklad: ÚS s liekmi s odlišnou indikáciou (IO, SPC)

ÚS	ATC	Názov	Doplnok	Indikácia (IO/SPC)
U402	J05AF05	Lamivudin	p.o. 100 mg	HBV (Zeffix)
			p.o. 150 mg	HIV (Epiriv)
U255	D10AX03	Kyselina azelaová	loc. crm. 20%	Acne vulgaris
			loc. gel 15%	Papulopustulárna rosacea
U262	R03BA02	Budezonid	inhal. 100 mcg	Astma
			inhal. 200 mcg	Astma a CHOCHP
			inhal. 200 mcg (bezfreónový)	Astma
			inhal. 200 mcg náplň	Astma a CHOCHP
			inhal. 400 mcg	Astma
U541	L04AC05	Ustekinumab	parent. 90 mg/ml (45 mg)	Psoriáza, psoriatická artritída
			parent. 90 mg	Crohnova choroba
			parent. 5 mg/ml (130 mg)	Crohnova choroba a ulcerózna kolitída
U690	R06AB03	Dimetindén	p.o. 1 mg/ml	Pruritus, urtikária, alergie
	R06AD02	Prometazín	p.o. 1 mg/ml	Alergie, stavy agitácie a excitácie u psychiatr. ochorení, vracanie, poruchy spánku
	R06AX	Ostatné antihistaminiká na syst. použ.	parent. bisulepin 0,5 mg/ml	Prejavy precitlivenosti včasného typu; celková alergická reakcia vrátane anafylaktického šoku

Červenou farbou sú označené RSL s nárastom DOP

# Analýza dopadu novely vyhlášky

## Príklad: ÚS s liekmi pre špecifické populácie

ÚS	ATC	Názov	Doplnok	Indikácia (IO/SPC)
U857	N03AX15	Zonisamid	p.o. 25 mg - <b>deti</b>	Epilepsia
			p.o. 50 mg (nedeliteľné)	
			p.o. 100 mg (nedeliteľné)	
U620	N05AL03	Tiaprid	p.o. 137,9 mg/ml – <b>starší pacienti</b>	Poruchy správania v starobe, Huntingtonova choroba
			p.o. 100 mg	
U374	G04CA04	Silodozín	p.o. 4 mg - <b>pac. s poškodením obličiek</b>	Benígna hyperplázia prostaty
			p.o. 8 mg (nedeliteľné)	
U267	R03DC03	Montelukast	p.o. 4 mg - <b>deti od 2 do 5 rokov</b>	Astma
			p.o. 4 mg gra por – <b>deti 0,5-6 rokov</b>	
			p.o. 5 mg – <b>deti 6-14 rokov</b>	
			p.o. 10 mg – nad 15 rokov	
U170	A16AX04	Nitizinón	p. o. 4 mg/ml - <b>deti s problémami prehítať cps</b>	Hereditárna tyrozinémia typu 1
			p. o. 2 mg	
			p.o. 5 mg	
			p.o. 10 mg (nedeliteľné)	

Červenou farbou sú označené RSL s nárastom DOP

# Analýza dopadu novely vyhlášky

## Príklad: ÚS s liekmi s rôznou LF

ÚS	ATC	Názov	Doplnok	Indikácia (IO/SPC)
U605	N05AD01	Haloperidol	p.o. 1,5 mg	Schizofrénia
			p.o. 2 mg/ml - <b>pre dosiahnutie dávky, ktorú nie je možné dosiahnuť tabletami.</b>	
U408	J05AX05	Inozín pranobex	p.o. 500 mg	Znížená alebo nefunkčná bunková imunita pri rôznych dg
			p.o. tekuté LF - <b>pediatrická populácia</b>	
U861	N03AX23	Brivaracetam	p.o. 10 mg/ml sol por - <b>pediatrická populácia</b>	Prídavná terapia parciálnych záchvatov
			p.o. 25 mg	
			p.o. 50 mg	
			p.o. 75 mg	
			p.o. 100 mg (nedeliteľné)	

Červenou farbou sú označené RSL s nárastom DOP

# Analýza dopadu novely vyhlášky

## Príklad: ÚS s redukciou dávky

ÚS	ATC	Názov	Doplnok	Indikácia (IO/SPC)
U813	L01XE10	Everolimus	p.o. 5 mg – pri NÚ	Karcinóm obličkových buniek, karcinóm prsníka
			p.o. 10 mg (nedeliteľné)	
U469	L01XE03	Erlotinib	p.o. 100 mg – úprava dávky pri súbežnom užívaní substrátov a modulátorov CYP3A4	NSCLC
			p.o. 150 mg	
U477	L01XE24	Ponatinib	p.o. 15 mg – zvážiť úpravu dávky u pacientov s veľkou cytogenetickou odpoveďou	CML, Ph+ ALL
			p.o. 45 mg	

Červenou farbou sú označené RSL s nárastom DOP



# Analýza dopadu novely vyhlášky

## Príklad: štartovacie/titračné dávky

ÚS	ATC	Názov	Doplnok	Indikácia (IO/SPC)
U529	L04AA32	Apremilast	p.o. 10 mg – titračná dávka	Ložisková psoriáza
			p.o. 30 mg	
U613	N05AH02	Klozapín	p.o. 25 mg – titračná dávka	Schizofrénia
			p.o. 100 mg	
U853	N03AX11	Topiramát	p.o. 25 mg – štartovacia a titračná dávka	Epilepsia
			p.o. 50 mg (nedeliteľné)	
			p.o. 100 mg	

Červenou farbou sú označené RSL s nárastom DOP

# Analýza dopadu novely vyhlášky

## Príklad: nahraditeľné lieky, viac dávok

ÚS	ATC	Názov	Doplnok	Indikácia (IO/SPC)
U656	N06DA02	Donepezil	p.o. 5 mg	Alzheimerova demencia
			p.o. 10 mg – <b>potrebné dve dávky po 5 mg</b>	
U150	A10BJ01	Exenatid	s.c. 5 mcg – <b>nižší DOP, na 10 mg dávku potrebných viac vpichov</b>	Diabetes mellitus
			s.c. 10 mcg	
U170	A16AX04	Orfadin	p. o. 4 mg/ml	Hereditárna tyrozinémia typu 1 (HT-1)
			p. o. 2 mg	
			p.o. 5 mg	
			p.o. 10 mg – <b>na 20 mg silu potrebných viac dávok</b>	
			p.o. 20 mg	

Červenou farbou sú označené RSL s nárastom DOP

# Analýza dopadu novely vyhlášky

## Príklad: nahraditeľné lieky, odpad

ÚS	ATC	Názov	Doplňok	Indikácia (IO/SPC)
U216	B03XA01	Erythropoetín	parent. 2000 IU	Anémia
			parent. 3000 IU	
			parent. 4000 IU	
			parent. 5000 IU	
			parent. 6000 IU	
			parent. 10 000 IU	
			parent. 20 000 IU	
			parent. 30 000 IU: na jednorazové podanie, vytlačená odmerka na čiastočné použitie	
U525	L04AA26	Belimumab	parent. 120 mg	Aktívny SLE, vysoký stupeň aktivity
			parent. 400 mg	
U808	L01XC14	Trastuzumab emtanzín	parent. 100 mg	Karcinóm prsníka
			parent. 160 mg	

Červenou farbou sú označené RSL s nárastom DOP

# Analýza dopadu novej vyhlášky

## TOP 10 liekov/RSL podľa nárastu DOP, nenahrad.

ÚS	ATC	RSL	ŠÚKL	Názov	Doplnok	Indikácia (IO/SPC)	1. najn. KC	3. najn. KC
U477	L01XE24	<b>Ponatinib p.o. 15 mg</b>	6384A	<b>Iclusig 15 mg</b>	tbl flm 60x15 mg	CML, Ph+ ALL	<b>2 165,60</b>	-
U825	L04AX04	<b>Lenalidomid p.o. 10 mg</b>	8480C	<b>Lenalidomid Alvogen 10 mg</b>	cps dur 21x10 mg	Mnohopočetný myelóm	<b>1 227,15</b>	<b>657,53</b>
			8485C	<b>Lenalidomid Labormed 10 mg</b>	cps dur 21x10 mg		1 227,15	657,53
			9918C	<b>Lenalidomid Glenmark 10 mg</b>	cps dur 21x10 mg		1 227,15	657,53
			9245C	<b>Lenalidomid Sandoz 10 mg</b>	cps dur 21x10 mg		1 227,15	657,53
			8556C	<b>Lenalidomid Teva B.V. 10 mg</b>	cps dur 21x1x10 mg		1 227,15	657,53
			9572C	<b>Lenalidomide Accord 10 mg</b>	cps dur 21x1x10 mg		1 227,15	657,53
			43534	<b>Revlimid 10 mg</b>	cps dur 21x10 mg		1 227,15	657,53
U825	L04AX04	<b>Lenalidomid p.o. 15 mg</b>	8481C	<b>Lenalidomid Alvogen 15 mg</b>	cps dur 21x15 mg	Mnohopočetný myelóm	<b>854,44</b>	<b>0,00</b>
			8486C	<b>Lenalidomid Labormed 15 mg</b>	cps dur 21x15 mg		854,44	0,00
			9920C	<b>Lenalidomid Glenmark 15 mg</b>	cps dur 21x15 mg		854,44	0,00
			9250C	<b>Lenalidomid Sandoz 15 mg</b>	cps dur 21x15 mg		854,44	0,00
			8560C	<b>Lenalidomid Teva B.V. 15 mg</b>	cps dur 21x1x15 mg		854,44	0,00
			9574C	<b>Lenalidomide Accord 15 mg</b>	cps dur 21x1x15 mg		854,44	0,00
			43535	<b>Revlimid 15 mg</b>	cps dur 21x15 mg		854,44	0,00

# Analýza dopadu novely vyhlášky

## TOP 10 liekov/RSL podľa nárastu DOP, nenahrad.

ÚS	ATC	RSL	ŠÚKL	Názov	Doplnok	Indikácia (IO/SPC)	1. najn. KC	3. najn. KC
U541	L04AC05	Ustekinuma b parent. 90 mg/ml	87597	STELARA 45 mg injekčný roztok naplnený v inj.	sol iru 1x0,5 ml/45 mg (striek.skl.nap)	Psoriáza, psoriatická artritída	1 499,84	0,00
U541	L04AC05	Ustekinuma b parent. 90 mg	87598	STELARA 90 mg injekčný roztok naplnený v inj.	sol iru 1x1,0 ml/90 mg (striek.skl.nap)	Crohnova choroba	575,46	0,00
U170	A16AX04	Nitizinón p. o. 4 mg/ml	5205B	Orfadin 4 mg/ml perorálna suspenzia	sus por 1x90 ml	Heredit. tyrozinémia typu 1 (HT-1)	736,58	473,12
U813	L01XE10	Everolimus p.o. 5 mg	79395	Afinitor 5 mg	tbl 30x5 mg	Karcinóm obličkových buniek, karcinóm prsníka	677,44	-
U422	L01AX03	Temozolomid p.o. 250 mg	65587	Temodal 250 mg	cps dur 5x250 mg	Malígný glióm	228,78	169,80
			88988	TEMOSTAD 250 mg	cps dur 5x250 mg		228,78	169,80
U469	L01XE03	Erlotinib p.o. 100 mg	94488	Tarceva 100 mg	tbl flm 30x100 mg	NSCLC	263,56	-
U823	L04AC14	Sarilumab s.c. 131,6 mg/ml	4669C	Kevzara 150 mg injekčný roztok naplnený v inj.	sol inj 2x1,14 ml/150 mg (pero inj.nap)	Reumatoidná artritída	211,72	-

- Zavedením noviel vyhlášky dôjde k zníženiu úhrad a **navýšeniu doplatku pri 903 liekoch (33%), resp. 386 liekoch (14%)**
- Po zavedení noviel vyhlášky (ÚS 91+) budú niektoré lieky nenahraditeľné:
  - **V RSL s navýšením doplatku bude 52% (43%) nenahraditeľných**
  - **V ÚS s min. 1 RSL s navýšením doplatku bude 72% (68%) nenahraditeľných**, t.j. v týchto ÚS je potrebná revízia
  - Pri nahraditeľných liekoch môže vzniknúť **odpad**, alebo **potreba väčšieho počtu podaných dávok**
- **Možnosti výrobcov pri znižovaní cien a kompenzácií doplatkov sú limitované** a zníženie úhrady sa premietne do navýšenia doplatkov
- Zavádzanie ÚS sa má vykonávať **v súčinnosti s odborníkmi a so zohľadnením medicínskych kritérií**
- Zavedenie noviel vyhlášky má byť vykonané tak, aby lieky v ÚS boli **vzájomne nahraditeľné**, kritériá nahraditeľnosti je potrebné vyšpecifikovať na základe odbornej diskusie

**[www.pharmin.sk](http://www.pharmin.sk)**  
**[www.pharminapps.sk](http://www.pharminapps.sk)**

[pharmin@pharmin.sk](mailto:pharmin@pharmin.sk)