

Prístupy krajín k cenotvorbe liekov

Prehľad kľúčových nástrojov cenotvorby liekov vo vybraných krajinách Európy

Prehľad klúčových nástrojov cenotvorby liekov vo vybraných krajinách Európy

Cenotvorba liekov je vo všetkých krajinách EÚ významne regulovaná a výnimkou nie je ani Slovensko. Rozdielny je však prístup klúčových autorít v jednotlivých krajinách k jej tvorbe, čo sa následne odzrkadľuje vo výslednej funkčnosti jednotlivých systémov.

Predložená analýza podrobne mapuje implementáciu 14 vybraných typov regulácií v oblasti cenotvorby liekov v ôsmich štátoch EÚ. Jej cieľom je zistiť do akej miery sa situácia na Slovensku odlišuje od okolitých krajín V4, resp. od vyspelých západoeurópskych štátov Rakúska, Francúzska, Nemecka a Holandska.

Z výsledkov hodnotenia vyplýva, že miera prijatých opatrení na Slovensku nie je významne vyššia, ako je tomu vo zvyšku nášho regiónu. Za problém Slovenska však môžeme považovať skutočnosť,

že **pri posudzovaní zaradenia lieku do systému úhrad z verejného zdravotného poistenia sa dostatočne neprihliada na reálne dopady a medicínske prínosy liečby pre pacientov.** Ekonomické kritérium je v mnohých prípadoch jediné, na ktorom záleží, čo významnou mierou limituje dostupnosť modernej terapie na Slovensku.

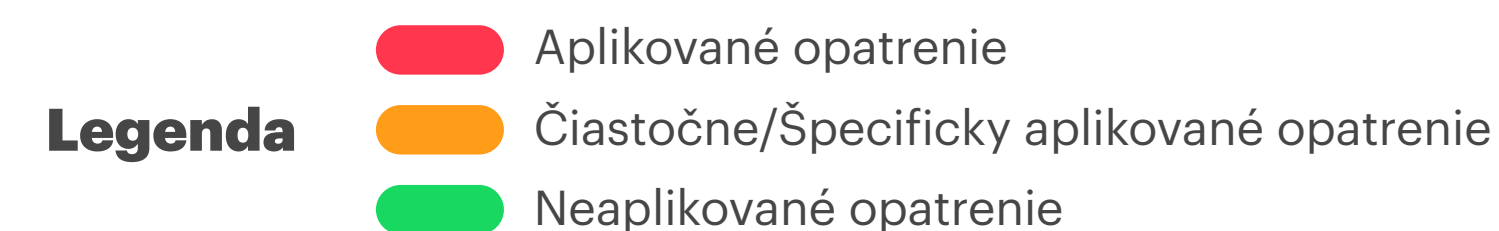
Dobрым príkladom je súčasné striktné nastavenie hodnotenia ukazovateľa **QALY, ktorý je výlučným kritériom pre zaradenie lieku do systému úhrad z verejného zdravotného poistenia.** Slovensko tiež v porovnaní s inými krajinami realizuje vo **veľmi krátkych časových intervaloch revízie úhrad liekov** a proces referencovania liekov. Na druhej strane, **uzatváranie dohôd o riadenom vstupe liekov u nás veľmi nefunguje.** Takáto kombinácia celkovo vytvára **veľmi**

komplikované trhové prostredie s neustálou potrebou legislatívnych zmien a vytvárania špeciálnych režimov pre výnimky.

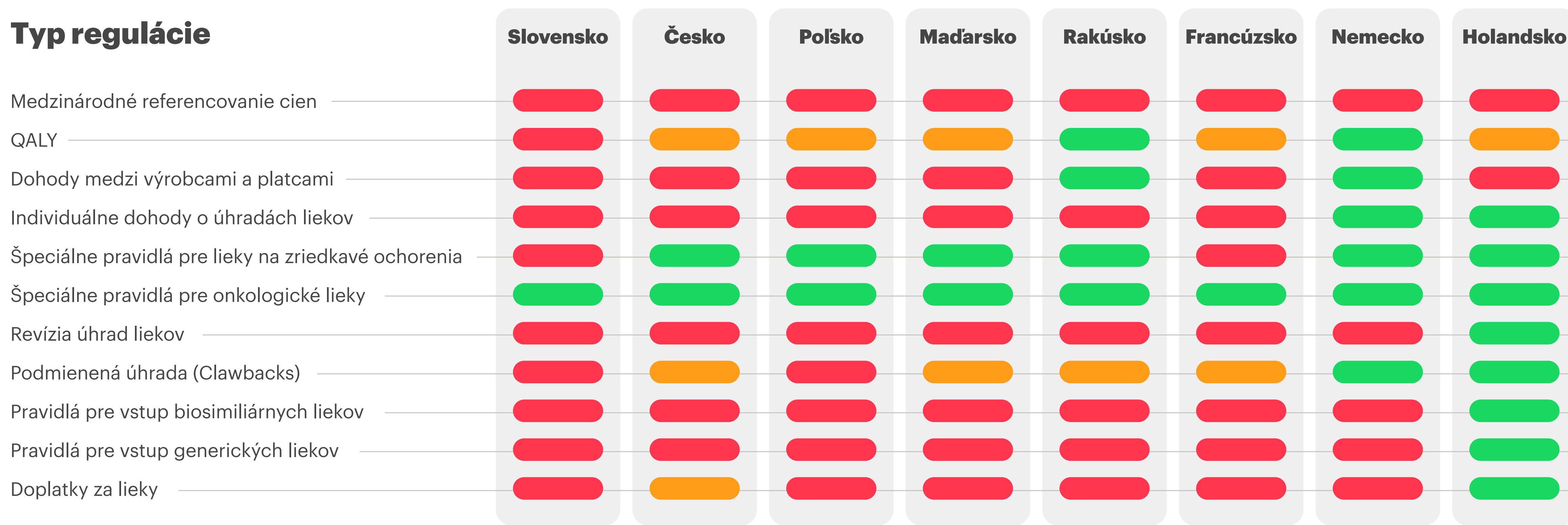
Celkovo však problémy liekovej politiky na Slovensku nesúvisia iba so skutočnosťou, že sa neprihliada na reálne a medicínske dopady jednotlivých nástrojov, aleže celý systém regulácií nesleduje stratégiu toho, čo chce krajina v liekovej politike dosiahnuť.

Vo fungujúcich zahraničných systémoch sa farmaceutické spoločnosti správajú komerčne zodpovedne aj bez nadmernej regulácie. Dobрым príkladom je Nemecko alebo Holandsko. Úžitok z toho majú predovšetkým pacienti, pre ktorých je v pomerne krátkom čase dostupná potrebná liečba.

Prehľad regulácií



Typ regulácie



Referencovanie cien liekov: V kombinácii pravidiel sme jediní

Všetky sledované krajiny majú zavedený systém referencovania cien liekov a Slovensko nie je v tomto ohľade žiadnou výnimkou. V porovnaní s nimi je však slovenský systém pomerne striktný, a to pre **kombináciu vysokej miery periodicity a širokého koša porovnávaných krajín. Jednotlivo aplikujú tieto parametre aj v ďalších krajinách, ale spoločne v žiadnej ďalšej krajine.**

Legenda

- Aplikované opatrenie
- Čiastočne/Špecificky aplikované opatrenie
- Neaplikované opatrenie

Periodicita/šírka opatrenia

- Vysoká
- Stredná
- Nízka
- Bez údajov
- Neaplikuje sa

Aplikácia opatrenia

	Slovensko	Česko	Poľsko	Maďarsko	Rakúsko	Francúzsko	Nemecko	Holandsko
Periodizácia	ročne ^a	5 rokov ^b	Nie je stanovená ^c	Nie je stanovená ^c	po 6m/18m /24m/18m	Pri vstupe /5 rokov	Cenové negociácie	2x ročne
Kôš krajín	EU (3 najnižšie ceny)	EU (3 najnižšie ceny)	EU+EFTA (31 krajín)	EU		EU 4 (UK, DE, IT & ES)	EU 15	EU 4 (UK, DE, FR & BE)
Nové / staré lieky	všetky lieky	všetky lieky	nové lieky /renegociácie	nové lieky /indikácie		nové / všetky	nové lieky /renegociácie	Všetky lieky

^a referencovanie sa robí druhýkrát pre liek, ktoré sú v systéme menej ako 36 mesiacov

^b referencovanie sa môže realizovať aj v prípade liekov, kde je predikovaná úspora viac ako 30 mil. Kč

^c pri vstupe alebo pri renegociácii

Priemer najnižších cien



Na Slovensku porovnávame ceny liekov v celej EÚ. Podmienkou vstupu lieku na trh je, že jeho **cena nesmie presiahnuť priemer troch najnižších cien daného lieku v rámci EÚ**. Tu však porovnávanie alebo referencovanie cien nekončí. **Ceny všetkých liekov sa automaticky porovnávajú raz ročne a znižujú tak, aby bol liek vždy v priemere troch najlacnejších v EÚ.**



V Maďarsku sú referencované nové molekuly prichádzajúce na trh, resp. pri novej indikácii lieku. Za referenčnú sa považuje najnižšia v cena v sledovaných krajinách. Podobný systém je aj v Poľsku. V Maďarsku tiež existuje referencovanie cien na základe INN (účinnnej látky), vrátane biologických liekov, alebo terapeutickej skupiny, ale aj špecializované referencovanie pre nízkomolekulárne hepariny (LMWHs), analóg hormónu uvoľňujúceho

luteinizačný hormón (LHRH analogues) a kombinované liečivá.



Rakúsky systém je založený na hodnotení cien liekov v pravidelných obdobiach – po 6 mesiacoch (prvé hodnotenie), po 18 mesiacoch (druhé hodnotenie), po 24 mesiacoch (tretie hodnotenie) a potom nasleduje opäť 18 mesačná perióda.



V Holandsku sa referencovanie cien liekov vykonáva dvakrát ročne z exaktne zadaného koša štyroch krajín, v ktorom sú Nemecko (od januára 2020 bude zrejme nahradené Nórskom), Veľká Británia, Francúzsko a Belgicko.



Systém medzinárodného porovnávania cien liekov má zavedené aj Nemecko, avšak to je len jednou zo súčastí negociácii o cenách liekov a cenotvorba v krajine nie je na ňom postavená.

Zhrnutie

Viacere krajiny Európy využívajú systém referencovania cien liekov. V porovnaní so Slovenskom je však periodicitu referencovania zvyčajne nižšia, alebo je využívaná pri rozšírení indikácie lieku.

K medzinárodnému porovnávaniu cien liekov sa tiež pristupuje väčšinou len ako k pomocnému ukazovateľu v rámci rokovaní o cenách lieku.

Priestor pre možné zlepšenia:

Referencovanie liekov len pri vstupe na trh, resp. pri rozšírení ich indikácie, alebo iných medicínskych zmenách.

V prípadoch, kedy nie sú dostupné ceny výrobcu v potrebnom počte krajín, nie je vhodné ich dopočítanie, ktoré môže deformovať reálny stav.

QALY: Vylučovacie kritérium pre vstup liekov má jedine Slovensko

Posudzovanie ekonomickej efektívnosti liekov je štandardnou súčasťou modelov hodnotenia pri ich vstupe na európske trhy. Jedným z najbežnejšie používaných parametrov je QALY.

Vo väčšine krajín sa QALY aplikuje pri vstupe lieku na trh, pričom napr. v prípade Poľska je to aj na nové indikácie lieku.

Naopak, Nemecko a Rakúsko pri hodnotení efektívnosti liekov QALY nepoužívajú.

Holandsko QALY aplikuje na nové produkty s predpokladaným vplyvom na rozpočet vyšším ako 10 miliónov eur počas prvých troch rokov od vstupu. V Maďarsku ide o všetky produkty, pri ktorých je nevyhnutné HTA hodnotenie.

Legenda

- Aplikované opatrenie
- Čiastočne/Špecificky aplikované opatrenie
- Neaplikované opatrenie

Prísnosť opatrenia

- Vysoká
- Stredná
- Nízka
- Bez údajov
- Neaplikuje sa

Aplikácia opatrenia

	Slovensko	Česko	Poľsko	Maďarsko	Rakúsko	Francúzsko	Nemecko	Holandsko
Naviazanie QALY	priemerná mzda	presne stanovené (pôvodne z HDP)	HDP	HDP	-	-	-	-
Prahová hodnota	28-41x priemerná mzda	1,2 mil. CZK / QALY	3xHDP / obyvateľ	3xHDP / obyvateľ	-	-	-	-
Prahová hodnota = EUR	~27-39 000 EUR / QALY	~46 000 / QALY	~43 000 / QALY	~43 000 / QALY	-	-	-	~20-80 000 EUR / QALY

Okrem QALY funguje vo väčšine krajín EÚ koncept Health Technology Assessment (HTA), ktorý spája ekonomické a medicínske hľadisko posudzovania kvality a prínosov zdravotníckych technológií. Platí to aj v Poľsku a Maďarsku, kde miestne HTA agentúry pôsobia od roku 2007, resp. 2004. Česká republika a Slovensko nemajú vytvorenú HTA agentúru. V ČR však v rámci SÚKL existuje samostatné oddelenie, na ktorom pôsobí nezávislý tím hodnotiteľov.

Nastavenie prahovej hodnoty QALY

Hodnota prahu QALY sa medzi jednotlivými krajinami líši:



Na Slovensku je QALY naviazané na priemernú mesačnú mzdu a pohybuje sa v rozpätí jej 28 až 41 násobku, čo je v európskom kontexte unikát. Slovensko má okrem toho nastavené pravidlo tzv. výlučnosti QALY: ak liek nespĺňa tento parameter, je

automaticky vylúčený z možného zaradenia do bežného systému úhrad liekov. Takýto princíp neuplatňuje žiadna iná krajina.



V Poľsku a Maďarsku sa QALY odvíja od trojnásobku HDP na obyvateľa a z rovnakého základu vychádzal v minulosti aj český SÚKL.



Dnes je QALY v ČR stanovené na úrovni 1,2 milióna Kč, čo je zhruba viac ako 46.000 eur. Navyše, v prípade vysoko inovatívnych liekov s výrazným prínosom v liečbe, sa ich nákladová stránka hodnotí až po uplynutí dvoch rokov.



Komplexnejší prístup aplikuje Holandsko, kde sa prahová hodnota QALY odvíja od závažnosti ochorenia. V súčasnosti sa pohybuje v intervale 20 - 80.000 eur.

Zhrnutie

Ukazovateľ QALY je v našom priestore pomerne bežná súčasť farmako-ekonomického hodnotenia liekov. Žiadna krajina EÚ však nemá QALY v legislatíve stanovené ako výhradné kritérium pre zaradenie lieku do systému úhrad z verejných prostriedkov, ako je to v prípade Slovenska. Takto striktné stanovené hodnotenie efektívnosti má výrazný dopad na dostupnosť inovatívnej liečby pre slovenských pacientov.

V iných krajinách, ak liek nespĺňa stanovené kritéria QALY, má viac možností v rámci posudzovania, ako sa do systému dostať.

Slovenským špecifikom je aj naviazanie QALY na priemernú mzdu a nie na HDP, ktoré lepšie odzrkadľuje hospodársku silu a vyspelosť krajiny.

Priestor pre možné zlepšenia:

Parameter QALY a nákladová efektívnosť by nemali byť jediným a povinným kritériom posudzovania prínosu nových liekov. Medicínsky prínos liekov by mal mať minimálne rovnakú váhu.

Ukazovateľ QALY by sa mal redefinovať prostredníctvom inej ekonomickej veličiny (preferenčne HDP/obyvateľ), ako je dnes aplikovaná priemerná mzda.

Špecifické oblasti, ako napr. zriedkavé ochorenia, liečba v poslednom štádiu ochorenia, onkologické ochorenia, by mali mať špecifický prístup pri farmakoekonomickom hodnotení.




Lieky na výnimky: Na Slovensku majú moc zdravotné poisťovne

Individuálne dohody o úhradách liekov (tzv. výnimky) sú mimoriadne mechanizmy pre lieky, ktoré sa do štandardného systému úhrad nedostali (napr. kvôli nesplneniu parametra QALY).

V súčasnosti sú možné v Českej republike, Maďarsku, Poľsku, Rakúsku, Francúzsku a na Slovensku.

Takýto inštitút sa nevyužíva v Holandsku a technicky nie je možný ani v Nemecku, ktoré 100% hradí schválené lieky pri ich vstupe.

Legenda

-  Aplikované opatrenie
-  Čiastočne/Špecificky aplikované opatrenie
-  Neaplikované opatrenie

Individuálne dohody o úhradách liekov

Slovensko

Česko

Poľsko

Maďarsko

Rakúsko

Francúzsko

Nemecko

Holandsko

Úloha zdravotných poisťovní pri schvaľovaní výnimiek



V Českej republike a na Slovensku rozhoduje o úhrade tzv. „výnimkových liekov“ zdravotná poisťovňa na základe žiadosti od ošetrojúceho lekára. Poisťovne v takýchto prípadoch môžu požadovanú terapiu uhradiť, pokiaľ ide o jedinú dostupnú liečebnú alternatívu, ktorá pacientovi zostala. O žiadosti rozhodujú revízni lekári jednotlivých poisťovní. Rozdiel medzi oboma krajinami je však v tom, že v ČR, ak lekár zdôvodní svoju požiadavku, liek je pacientovi uhradený.



Poľsko má pre tento typ žiadostí špeciálne vyčlenené finančné prostriedky, z ktorých sa po schválení požadovaná terapia hradí.



Vo Francúzsku, predtým ako je liek oficiálne hradený z verejných zdrojov, je možná jeho úhrada

prostredníctvom tzv. dočasnej autorizačnej schémy (ATU). Tá slúži k zjednodušeniu prístupu k inovatívnym liekom, ktoré ešte nemajú trhovú autorizáciu. Existujú dve skupiny ATU – na meno pacientov alebo pre špecifickú kohortu pacientov.

Zhrnutie

Možnosťou uhrádzať nejakou formou lieky na výnimku sa Slovensko nelíši od väčšiny sledovaných krajín. Zrejmy je však rozdielny prístup k miere využívaniu tohto nástroja.

Vo väčšine európskych krajín sa systém výnimiek využíva len v skutočne výnimočných situáciách. Súčasná regulácia vstupu nových liekov na Slovensku však spôsobuje, že pomerne vysoký počet liekov sa nedostane do systému štandardných úhrad z verejného zdravotného poistenia. Zo systému výnimiek sa tak na Slovensku stáva v podstate paralelný systém úhrady liekov z verejných prostriedkov. Problémom

nie je len stanovená výška QALY, ale napr. aj neexistencia vhodných komparátorov (liekov na porovnanie) pre prichádzajúce inovatívne lieky.

V Poľsku majú na tento účel špeciálne vyčlenené prostriedky a vo Francúzsku vytvorili tzv. dočasnú autorizačnú schému, ktorá pacientom umožňuje ľahší prístup k inovatívnym liekom.

Priestor pre možné zlepšenia:




V blízkej budúcnosti treba počítať s narastajúcim počtom nových a nákladných molekúl, ktoré pri súčasnej regulácii majú len malú šancu dostať sa do štandardnej úhrady. Je preto potrebné začať uvažovať o zmene prístupu k takýmto skupinám liekov.

Jedným z možných riešení je tiež centralizácia liečby nákladných ochorení. Takýto systém centier s presne definovaným rozpočtom pokrývajúcim výdavky na drahé lieky je zavedený v Českej republike.

Lieky na zriedkavé a onkologické ochorenia sa musia dostávať do systému úhrad

Skupina onkologických liekov nepredstavuje pre jednotlivé analyzované systémy kategóriu liekov so špeciálnym prístupom. Zaobchádza sa s nimi ako s každou inou skupinou liekov. Len mierne odlišná je situácia v oblasti liekov na zriedkavé ochorenia (tzv. orphan drugs). Podľa odporúčaní EMA sú takto označované lieky na liečbu ochorení s prevalenciou **nižšou ako 5:10 000** (256 500 ľudí s ochorením v EÚ).

Legenda

-  Aplikované opatrenie
-  Čiastočne/Špecificky aplikované opatrenie
-  Neaplikované opatrenie

Špeciálne pravidlá pre lieky na zriedkavé ochorenia

Špeciálne pravidlá pre onkologické lieky





V rámci krajín V4 má v súčasnosti iba Slovensko v zákone zadefinovanú kategóriu liekov na zriedkavé ochorenia. Spadajú do nej prípravky na liečbu chorôb s prevalenciou nižšou ako 1:50 000 (109 ľudí s ochorením).



V Českej republike v súčasnosti prebieha diskusia o zavedení špecifických procedúr týkajúcich sa tohto typu liekov. Predpokladaná zmena by sa mala realizovať v druhom kvartáli 2020.



Vo Francúzsku sa k orphan drugs vzťahuje niekoľko benefitov, napr. vo forme daňových úľav. Na druhej strane je na tento typ liekov aplikovaný nákladový limit, ak ročné náklady na pacienta presiahnu hranicu 50.000 eur.

Zhrnutie

Slovensko neaplikuje osobitné prístupy k zaradovaniu liekov na onkologické ochorenia. Je však jednou z dvojice krajín, ktoré špecificky pristupujú k liekom na zriedkavé ochorenia.

Priestor pre možné zlepšenia:




Slovensko by malo definovať lieky na zriedkavé ochorenia rovnako ako zvyšok EÚ, a to ako lieky na ochorenia s prevalenciou 5: 10 000 (2717 ľudí s ochorením vs 109).

Onkologické lieky ako aj lieky na zriedkavé ochorenia by mali mať špecifický prístup pri farmako-ekonomickom hodnotení zohľadňujúci významnosť inovácie a umožňujúci vstup do systému úhrad aj pri prekročení definovanej prahovej hodnoty QALY.

Vstup generických a biosimilárnych liekov: porovnateľné podmienky v celom regióne

S výnimkou Holandska majú všetky krajiny definované mechanizmy a cenové podmienky pre vstup generík a biosimilárnych liekov do systému úhrad. Jednotlivé systémy sa však líšia stanovenou výškou poklesu ceny oproti originálnemu lieku.

Legenda

-  Aplikované opatrenie
-  Čiastočne/Špecificky aplikované opatrenie
-  Neaplikované opatrenie

Pravidlá pre vstup biosimilárnych liekov

Pravidlá pre vstup generických liekov

Slovensko

Česko

Poľsko

Maďarsko

Rakúsko

Francúzsko

Nemecko

Holandsko

Slovensko

Česko

Poľsko

Maďarsko

Rakúsko

Francúzsko

Nemecko

Holandsko

Cena sa v prípade generických liekov pohybuje od 60% vo Francúzsku (lieky v lekárni; pre nemocničné lieky je sadzba 30%) po 25% (definované minimum) v Poľsku. Stanovená zľava na Slovensku vo výške 45% pre prvé generikum patrí zhruba k priemeru. V Rakúsku je legislatívou definovaná zľava na úrovni 50%.

Pre vstup prvých biosimilárnych liekov sú legislatívou definované zľavy zvyčajne nižšie, ako v prípade generík, vo všetkých krajinách uplatňujúcich takýto mechanizmus. Pohybujú sa v intervale od 25% na Slovensku a v Poľsku (definované minimum) po 38% v Rakúsku. Vo Francúzsku je stanovených sadziieb viac. Pre lieky v lekárni platí, že originálny liek musí ísť z pôvodnej ceny dole o 20% a prvý biosimilár 40%. V prípade nemocničných liekov je pokles ceny na úrovni 30% pre originálny liek aj biosimilár.



Holandsko nemá stanovené povinné výšky zliav pre prichádzajúce

generiká a biosimilárne lieky, avšak zdravotné poisťovne a niektoré guidelines vedú k používaniu týchto liekov.

Zhrnutie

Z pohľadu podmienok vstupu generických a biosimilárnych liekov do systému sa slovenský prístup prakticky nelíši od bežnej praxe v iných krajinách. V porovnaní s generikami náš systém mierne zvýhodňuje vstup biosimilárnych liekov, v prípade ktorých patrí „povinná zľava“ k najnižším medzi porovnávanými krajinami.




Priestor pre možné zlepšenia:

V súčasnosti je zákonom stanovená výška zliav pri vstupe generických a biosimilárnych liekov nastavená relatívne nízko. Zvýšenie tejto úrovne a zároveň zrušenie následných dvoch úrovní by systém výrazne zjednodušilo a prostredie by bolo viac predvídateľné aj pre farmaceutické spoločnosti. Prínosom pre systém by boli vyššie úspory, ktoré by vyplynuli z vyššej „úvodnej“ zľavy.

Dohody medzi výrobcami a poistovňami v praxi nefungujú

Zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou medzi platcami (zdravotnými poisťovňami) a farmaceutickými spoločnosťami, tzv. Managed entry agreements (MEAs), sú dlhodobou funkčnou súčasťou riadeného vstupu lieku na trh vo väčšine európskych krajín. MEAs predstavujú jednu z možností zdieľania finančného rizika pri používaní lieku v prostredí obmedzených zdravotných rozpočtov.

Legenda

-  Aplikované opatrenie
-  Čiastočne/Špecificky aplikované opatrenie
-  Neaplikované opatrenie

Dohody medzi výrobcami a platcami

Slovensko

Česko

Poľsko

Maďarsko

Rakúsko

Francúzsko

Nemecko

Holandsko

Systém MEAs definovaný slovenskou legislatívou neumožňuje vo významnejšej miere uzatvárať tento typ dohôd, čo dokazuje ich doterajší nízky počet. Problémom je aj chýbajúca metodika, ktorá by procesy ich uzatvárania definovala.



Podobne ako v prípade QALY, v nemeckom a rakúskom systéme nie sú MEAs využívané.



Vo Francúzsku sa MEAs dohadovať môžu, avšak v súčasnosti veľa tzv. risk-sharingových dohôd uzavretých nie je.



Holandsko risk-sharing dohody aplikuje v prípade liekov, ktoré majú vysoký dopad na rozpočet zdravotníctva a boli zaradené do tzv. „lock“ mechanizmu. Sem automaticky spadá drahá inovatívna liečba aplikovaná v nemocniciach, ktorej predpokladané ročné náklady presahujú hranicu 40 miliónov eur,

resp. náklady na terapiu jedného pacienta v nemocnici sú vyššie ako 50 tisíc eur. Po pozitívnom vyjadrení kompetentnej hodnotiacej autority a úspešných cenových jednaniach medzi Ministerstvom zdravotníctva a farmaceutickou spoločnosťou sa produkt dostane z tzv. lock-u a stáva sa súčasťou z poistenia hradenej starostlivosti. MEAs sú v Holandsku uzatvárané medzi držiteľom registrácie a všetkými zdravotnými poisťovňami na trhu.



V Českej republike musí byť dohoda o úhrade lieku uzatvorená najskôr s najväčšou poisťovňou VZP ČR a Svazem zdravotných pojišťoven, pričom len na základe toho môže, pri splnení všetkých ostatných podmienok, SÚKL vydať pozitívne rozhodnutie pre zaradenie lieku do úhrady z verejného zdravotného poistenia. Pre držiteľov registrácie je uzatvorenie MEAs v Česku možnosťou ako dostať svoj liek do systému, ak neprešiel hodnotením ekonomickej efektívnosti. V súčasnosti sa to

prakticky vzťahuje na všetky vstupujúce nové molekuly v krajine.



Identická je situácia aj v Poľsku, pričom sa týka aj nových indikácií lieku. V Poľsku sú MEAs subjektom negociácii s Ministerstvom zdravotníctva a integrálnou súčasťou finálneho rozhodnutia o úhrade.



V Maďarsku sú MEAs, na rozdiel od Poľska a Českej republiky, povinné v prípade nových molekúl a indikácií, a to navyše s pravidelnou 2-3 ročnou aktualizáciou. Farmaceutické spoločnosti jedajú o MEAs s národnou zdravotnou poisťovňou (NEAK) paralelne počas schvaľovacieho procesu o úhradách, pričom negociácie sa považujú za ukončené po schválení miestnou HTA autoritou (TÉB).

Okrem MEAs sú v jednotlivých systémoch možné ďalšie typy finančných mechanizmov. Ide o rôzne typy risk-sharing dohôd, tzv. cap

agreements alebo dohody na úrovni poskytovateľov - špecializovaných liečebných centier (napr. ČR).

Zhrnutie

MEAs patria v našom regióne k štandardom v rámci rokovaní o úhradách za inovatívne lieky vstupujúce do systému. Spomedzi krajín V4 je však len v Maďarsku zo zákona povinnosť ich uzatvárať a pravidelne revidovať. Špecifický prístup k MEAs má Holandsko využívaním tzv. „lock“ mechanizmu.

Priestor pre možné zlepšenia:

Vzhľadom na rastúci počet inovatívnych molekúl, pre ktoré bude náročné splnenie stanovených kritérií hodnotenia ekonomickej efektívnosti, je potrebná zmena umožňujúca širšie etablovanie MEAs v rámci slovenského systému, napríklad tým, že farmaceutické spoločnosti budú MEAs uzatvárať namiesto so zdravotnými poisťovňami priamo so štátom (MZ SR).

Podmienená úhrada (tzv. clawbacks) pre drahé lieky: Nejasné pravidlá

Aplikovanie inštitútu podmienených úrad sa medzi jednotlivými krajinami do značnej miery líši. Zrejme najširšie sú tzv. clawbacks zavedené vo Francúzsku, kde sa aplikujú na farmaceutický priemysel ako celok, ale aj na niektoré terapeutické oblasti a lieky.

Legenda

- Aplikované opatrenie
- Čiastočne/Špecificky aplikované opatrenie
- Neaplikované opatrenie

Clawbacks

Slovensko

Česko

Polsko

Maďarsko

Rakúsko

Francúzsko

Nemecko

Holandsko



Na Slovensku sú do podmienenej úhrady zaraďované lieky s celkovými ročnými nákladmi vynaloženými z verejného zdravotného poistenia vyššími ako 1,5 milióna eur. Ak sa takto stanovený strop prekročí, výrobca je povinný vrátiť sumu presahujúcu určený strop úhrad naspäť zdravotným poisťovňam.



V Českej republike môžu byť tzv. clawbacks súčasťou risk-sharingových dohôd, no v praxi sa vzťahujú na všetky lieky, u ktorých je predpoklad dopadu na rozpočet. Podmienené úhrady sa v ČR aplikujú aj na dohody o individuálnych dodávkach liekov do nemocníc.



V poľskej legislatíve existuje ustanovenie o tom, že ak úhrady z verejných zdrojov na lieky presiahnu 17% celkových verejných zdrojov, farmaceutické spoločnosti zaplatia 50% týchto zvýšených nákladov.

V doterajšej praxi však toto ustanovenie nebolo nikdy aplikované.



V Holandsku oficiálne clawbacks neexistujú, avšak zdravotné poisťovne každoročne aplikujú znižovanie úhrad za určité nemocničné lieky.

Zhrnutie

Žiadna z porovnávaných krajín nemá v zákone explicitne uvedenú hodnotu, za ktorou už náklady na lieky držiteľovi registrácie nebudú hradené. Jedinou výnimkou je Slovensko.

Vo viacerých systémoch sú podmienené úhrady súčasťou risk-sharingových dohôd, MEAs, prípadne sú definované výsledkami liekov v terapii.

Priestor pre možné zlepšenia:

Z praxe vo viacerých krajinách je zrejmé, že pri fungujúcom systéme MEAs, prípadne inom type dohôd medzi výrobcami a platcami, nie je pre jednotlivé systémy potrebná zákonom definovaná hranica pre úhrady, tak ako je to u nás.

Je nutné, aby systém poskytoval také údaje o chorobnosti a možnom počte pacientov, aby dohody umožňovali všetkým pacientom, ktorí to potrebujú liečbu, ekonomicky pre štát výhodnú, avšak na druhej strane nelimitujúcu výrobcov (malé počty pacientov, vysoké zľavy, vysoký payback).

Revízie úhrad liekov: najčastejšie na Slovensku

Na Slovensku sa revízie uskutočňujú v presne špecifikovaných referenčných skupinách každé tri mesiace, a to bez ohľadu na zmeny v indikáciách liekov. Na rozdiel od Slovenska sa v iných krajinách revízie zvyčajne uskutočňujú v dlhších časových intervaloch, resp. pri výrazných zmenách v používaní (indikáciách) liekov.

Legenda

- Aplikované opatrenie
- Čiastočne/Špecificky aplikované opatrenie
- Neaplikované opatrenie

Periodicita opatrenia

- Vysoká
- Stredná
- Nízka
- Bez údajov
- Neaplikuje sa

Aplikácia opatrenia

Periodicita



^a v závislosti od typu procedúry

^b lieky v lekární / ostatné lieky

^c od uvedenia produktu



V ČR sa štandardná hĺbková revízia úhrad liekov uskutočňuje minimálne raz za 5 rokov. Okrem nej sa na základe predikčných modelov vykonáva tzv. krátka revízia. Týka sa skupín liekov, v ktorých je možnosť ušetriť viac ako 30 miliónov Kč za rok, resp. 5 miliónov v prípade tzv. VILP prípravkov.



Päťročná periodicita je zachovaná v prípade liekov vydávaných v lekárňach aj vo Francúzsku, pričom v ostatných skupinách môže byť vykonaná ad hoc.



V Poľsku sa revízie realizujú zhruba každé dva až tri roky.



V Maďarsku je periodicita revízií rôzna a závisí od definovaných referenčných skupín liekov.



V Rakúsku nie je stanovená pravidelnosť revízií, ale ich realizácia sa odvíja od nových indikácií lieku.



V Holandsku sa revízie úhrady liekov nevykonávajú.

Zhrnutie

Na európskej úrovni neexistuje prevažujúci model, resp. schéma pre realizáciu revízie úhrad. Žiadna zo sledovaných krajín však nevykonáva revízie tak často, ako je to u nás. Napr. v ČR sa realizuje len jedna, hĺbková, revízia úhrad liekov raz za 5 rokov.

Problémom slovenského systému revízií je aj skutočnosť, že sa neberie do úvahy súbeh rôznych existujúcich regulačných mechanizmov - referencovania liekov a posudzovania nákladovej efektívnosti.

Priestor pre možné zlepšenia:




Periódka vykonania revízií úhrad, napr. na úrovni ČR, je dostatočná na to, aby sa nové lieky etablovali na trhu a dal sa posúdiť ich reálny medicínsky prínos a využitie zo strany pacientov. Zároveň je to dostatočné obdobie aj na ekonomickú analýzu.

Keďže sa revízie na Slovensku realizujú na základe ekonomického a nie medicínskeho posúdenia a zároveň sa nerešpektuje súlad jednotlivých regulačných opatrení, výsledkom je hrozba neúmerne vysokých doplatkov pre pacientov, ktorí sú nastavení na novú, modernú liečbu. Vplyv týchto opatrení môže mať tiež za následok nedostupnosť určitých produktov pre slovenského pacienta.

Doplatky za lieky

K doplatkom za lieky pristupuje každá z porovnávaných krajín inak. Je to výsledkom celkového systémového nastavenia cenotvorby liekov. Pre každú krajinu je však charakteristická snaha o ochranu špecifických skupín obyvateľov, ako napr. seniorov alebo detí. Deje sa tak prostredníctvom definovaných ochranných limitov, oslobodenia od poplatkov, resp. zníženia ich výšky.

Legenda

-  Aplikované opatrenie
-  Čiastočne/Špecificky aplikované opatrenie
-  Neaplikované opatrenie

Doplatky za lieky

Slovensko

Česko

Poľsko

Maďarsko

Rakúsko

Francúzsko

Nemecko

Holandsko



Slovenský systém je v tomto smere administratívne pomerne komplikovaný. Legislatívne sú v ňom zavedené tzv. fixné doplatky, ktoré rovnomerne znižujú výšku doplatku pacienta a zdravotnej poisťovne, ak dôjde k zníženiu ceny lieku. Okrem toho existuje set ochranných nástrojov pre sociálne slabšie skupiny, a to vo forme ochranných limitov alebo celkového oslobodenia od doplatkov. Podobný systém je napr. aj v Poľsku.



V Českej republike fixné doplatky na lieky nie sú, čo firmám umožňuje priamo znížiť ich úroveň.



V Maďarsku platia pacienti maximálny doplatok 300 HUF, čo je zhruba 10 eur. Je to rovnaká suma ako v Nemecku (minimum je 5 eur).



V Rakúsku a Francúzsku platia pacienti za vybrané balenie liekov. V Rakúsku je to 6,10 eur bez ohľadu na celkovú cenu lieku, vo Francúzsku 0,50 eur za krabičku, pričom je stanovený maximálny ročný limit vo výške 50 eur.

Zhrnutie

Slovensko podobne ako iné krajiny má zavedené mechanizmy ochrany určitých skupín obyvateľstva pred vysokými doplatkami/nákladmi za lieky. Rozdiel je však v tom, že slovenský systém je pomerne málo prehľadný a administratívne náročný.

Priestor pre možné zlepšenia:

V súčasnosti je regulovaná nielen cena liekov, ale aj marže, DPH a doplatky za lieky. Tým sa systém stanovovania cien liekov stáva preregulovaný a relatívne uzavretý pre možnosť znižovania cien a doplatkov za lieky.

Pre pacientov je systém málo zrozumiteľný, keďže nevedia jednoducho vyčítať aký doplatok budú mať na lieky na základe systému cenotvorby. Pri zmenách cien liekov - napr. cez revízie úhrad liekov, nie je jasné, aký bude mať takáto zmena vplyv na doplatok pre pacienta.



Prístupy krajín k cenotvorbe liekov
