

Lekárnik[®]

odborno - informačný mesačník



Časopis Lekárnik
je určený zdravotníckym
pracovníkom
oprávneným predpisovať
a vydávať lieky.

Zvýši sa dostupnosť
inovatívnych liekov
na Slovensku?

Ročník XXVII. • JÚL 2022



Diskusie a rozhovory

- 4 **polemika** – Zvýši sa dostupnosť inovatívnych liekov na Slovensku?
- 10 **zo života lekárnik** – Najviac si želim byť pre ľudí ich rodinným lekárom; PharmDr. Pavel Petrovič
- 14 **rozhovor** – Letné mesiace sú každoročne najkritickejším obdobím, v ktorom darovaná krv zachraňuje ľudské životy; Ing. Ivan Oleár, MBA
- 20 **jeden deň s...** – Mojim cieľom je kvalita a na profesionálnej úrovni riadiť činnosť, a to aj počas extrémnych špičiek; Oľga Masárová

Odborné témy

- 24 **téma** – Poranenia, nehody a úrazy u detí; možné komplikácie a riešenia
- 27 **z onkológie** – Pohli sa ľady aj v liečbe hepatocelulárneho karcinómu?
- 30 **nemocničné lekárstvo** – Parenterálna objemová a nutričná podpora v nemocničnej lekární
- 32 **advertoriál** – Vaše vlasy: nadčasová a silná krása prekvitá v každom veku
- 34 **klinická farmácia** – Liečba a profylaxia migrény počas gravidity a laktácie; II. časť
- 36 **liečivé rastliny** – Rastlinné drogy a ich použitie v zmysle zákona o liekoch (52)
- 37 **príbehy liečiv** – Levodopa
- 42 **dejiny lekárnictva** – Lekárnik Ján Weber: osobnosť, ktorá už zaujíma nielen farmaceutických historiografov XII.

Poradenstvo a informácie

- 8 **UNIPHARMA informuje** – UNIPHARMA bude vďaka fotovoltike ekologickejšia
- 9 **reportáž** – Liečba akútnej hnačky podľa poznatkov súčasnej medicíny
- 13 **manuál** – Moja UNIPHARMA Portál, Prihlásenie a obnova hesla
- 18 **reportáž** – 70. česko-slovenské farmakologické dni
- 22 **právne rady** – Internetový výdaj diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sa stal skutočnosťou
- 23 **kokteil z farmácie**
- 28 **spravodajstvo**

Voľnočasové a iné

- 8 **poďakovanie**
- 38 **čo nové na univerzite** – Keby sme vedeli, ako chrániť včely pred pesticídmi, mali by sme vyhrané
- 39 **študentské okienko** – Na ceste k povolaniu
- 40 **farmácia v umení** – Jak básníci čakajú na zázrak
- 44 **na dovolenke** – LISABON; San Francisco Európy
- 46 **zdravo** – Kam nechodí slnko, tam chodí lekár
- 47 **sociálne siete** – Ako často a v akom čase publikovať príspevky na sociálnych sieťach?



23. LEKÁRNICKÝ KONGRES

Uprostred diania

POZOR, ZMENA TERMÍNU!

22. október 2022

Hotel Holiday Inn, Žilina

Viac informácií a program už čoskoro!



Registrácia na podujatie je možná na webstránke
UNIPHARMY v sekcii VZDELÁVANIE

Novela zákona č. 363/2011 Z. z.

o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia...

Zvýši sa dostupnosť inovátných liekov na Slovensku?

Väčšina nových inovátných liekov je aktuálne hradená v tzv. výnimkovom režime, to znamená, že je na posúdení zdravotnej poisťovne, či liek z prostriedkov verejného zdravotného poistenia pacientovi uhradí alebo nie. Cieľom novely, ktorá nadobudne účinnosť 1. 8. 2022 s výnimkami účinnými od 1. 3. 2023, je podporiť vstup inovátných liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, teda podporiť ich presun z výnimkového režimu do režimu kategorizácie. Názory na novelu sme zisťovali u odbornej verejnosti v júlovej polemike.

► Z Dôvodovej správy k novele zákona 363/2011 Z. z. vyberáme a citujeme: „Návrhom novely zákona vláda realizuje svoju úlohu zlepšiť podmienky na vstup preukázateľne účinných inovátných liekov na náš trh, ku ktorej sa zaviazala v Programovom vyhlásení vlády. Návrh novely má za ciele odstrániť rozdielny prístup pacientov k liečbe inovátnymi liekmi s preukázaným klinickým účinkom; umožniť a podporiť vstup nových liekov na trh; zabezpečiť účelné a efektívne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia a finančnú stabilitu tohto systému; a podporiť efekt úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia spojený so vstupom generických a biologicky podobných liekov na trh.

► Súčasná právna úprava má za následok, že väčšina nových inovátných liekov je hradená v tzv. výnimkovom režime, v rámci ktorého je rozhodnutie, či daný liek bude alebo nebude uhradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, na uvážení zdravotnej poisťovne. Rozhodnutia zdravotných poisťovní o úhrade lieku vo výnimkovom režime sa od prípadu k prípadu medzi jednotlivými zdravotnými poisťovňami líšia. Z uvedeného dôvodu dochádza k markantným rozdielom v prístupe poisťencov k liečbe jednotlivými liekmi z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

► Liek je z prostriedkov verejného zdravotného poistenia bez akýchkoľvek rozdielov štandardne uhrádzaný všetkými zdravotnými

poisťovňami, ak je zaradený v zozname kategorizovaných liekov. Cieľom tejto novely je preto podporiť vstup inovátných liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, teda podporiť ich presun z výnimkového režimu do režimu kategorizácie.”

► Celú Dôvodovú správu a všetky ďalšie dokumenty k zákonu nájdete na stránke NR SR. (načítajte QR kód)




► Štátny tajomník MZ SR, prof. PhDr. Róbert Babela, PhD., MBA, MSc. (HTA), FISAC, po schválení novely povedal: „Naším cieľom je schváliť v rámci kategorizačných komisií čo najvyšší počet inovátných liekov, aby sme ich mohli pacientom sprístupniť čo najskôr. Očakávame, že napríklad prvé onkologické lieky by mohli mať pacienti k dispozícii už 6 mesiacov po nadobudnutí účinnosti zákona, a teda približne na jar budúceho roka.”


► Novela zákona č. 363 Z. z. zavádza zmeny v postupe uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku či v stanovení prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti liekov. Vytvára i nové procesné postupy pre určenie, zmenu a zrušenie úhradových skupín, ako aj zmeny v revízií úhrad, referencovaní či vstupe generických a biologicky podobných liekov.

► „Tak je zabezpečené, aby z prostriedkov

verejného zdravotného poistenia boli lieky uhrádzané vo výške zodpovedajúcej náležitosti preukázanému klinickému prínosu, ktorý liek pacientovi prináša. Súčasťou novely je tiež právna úprava zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu či dietetických potravín,” napísal rezort v tlačovej správe.

NÁZORY

 Ako hodnotíte túto novelu? Myslite, že prinesie sľúbené pozitíva?

 Stretávate sa vôbec vo svojej lekárnici s inovátnymi liekmi?



PharmDr.
Vlasta Kákošová

Nemocničná lekáreň NÚDCH,
Bratislava

► Registráciu inovátných liekov v rámci EÚ schvaľuje Európska lieková agentúra (EMA) tzv. centralizovaným spôsobom. Registrácia udelená EMA platí vo všetkých štátoch EÚ. Zásadným problémom, prečo sa dostupnosť liečby inovátnymi liekmi výrazne odlišuje v jednotlivých štátoch EÚ, je ich finančná náročnosť na úhradu.

► Aj pre našich detských pacientov prinášajú tieto lieky zlepšenie kvality života, pri rôznych

dedičných metabolických ochoreniach, onkohematologických ochoreniach, neurologických a viacerých ďalších.

► Detskí pacienti, ktorým je v NÚDCH Bratislava poskytovaná špecializovaná liečba inovatívnymi liekmi, pochádzajú zo všetkých regiónov Slovenska a sú liečení odborníkmi z rôznych oblastí medicíny. Napríklad aj v Centre dedičných metabolických chorôb. K zriedkavým chorobám patrí aj spinálna svalová atrofia (SMA). Donedávna sme pri jej liečbe nemali k dispozícii žiaden efektívny liek. Keďže ide o genetické ochorenie, do popredia sa dostáva génová terapia, ktorá bola indikovaná u niektorých detských pacientov. Máme k dispozícii tri nové lieky pre SMA, ktoré patria ku gébovej terapii, avšak účinkujú buď na úrovni mRNA, alebo už na úrovni samotnej DNA.

► Očakávam, že schválená novela zákona 363/2011 Z. z. **prinesie ďalšie zlepšenie dostupnosti inovatívnych liekov, a tým aj kvality života pre detských aj dospelých pacientov v SR.** Je samozrejmé, že pacient bude najviac profitovať z inovatívnej liečby pri včasnej diagnostike ochorenia a následnom priebežnom monitorovaní jej účinnosti a bezpečnosti.



PharmDr. Peter Ceniga

Lekáreň Jazero, Košice
a Lekáreň Athos, Čerčevoce

► Schválenie novej novely zákona 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia z 23. júna 2022 som sledoval len okrajovo, keďže sa v **našich lekárňach s inovatívnymi liekmi prakticky vôbec nestretávame.**

► Inovatívne lieky (liečivá) sa v praxi používajú na liečbu závažných, mimoriadne vzácných ochorení alebo raritných onkologických ochorení, pričom v porovnaní s existujúcou dostupnou liečbou (údajne) znižujú úmrtnosť alebo majú u pacientov (údajne) menej nežiaducich účinkov. Pre mnohých pacientov tak predstavujú (údajne) poslednú možnosť záchranu ich života alebo zvýšenia jeho kvality. Doposiaľ úhradu týchto inovatívnych liekov (liečiv) odsúhlasovali zdravotné poisťovne na základe písomných žiadostí, ktoré boli prísne posudzované z hľadiska všetkých aspektov (najmä prínosu v zmysle kvality a dĺžky života v pomere k vynaloženiu financií). Rozhodnutia poisťovní (údajne) však neboli jednotné a pacientom nebola často úhrada lieku

odsúhlasená. Opäť (údajne) sa tak na Slovensku zvyšovala mortalita, ktorej sa (údajne) dalo predísť.

► Novou novelou sa pred niekoľkými dňami zaviedol osobitný procesný postup (systém OCR – osobitnej cenovej regulácie) upravujúci rozhodovanie o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Určenie, že liek podlieha/nepodlieha osobitnej cenovej regulácii, sa tak po novom dostalo pod rozhodovanie ministerstva zdravotníctva na základe žiadosti alebo z vlastného podnetu, pričom žiadosť o určenie, že liek podlieha OCR po novom budú podávať na MZ SR držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa. Pokiaľ dobre viem, novela súčasne ukotvila mimoriadnu „zaujímavosť“, že liek podliehajúci OCR nebude podliehať žiadnej revízii úhrad, referencovaniu cien a zákazu kompenzácie doplatku pacienta za liek, čiže úradne určená cena lieku bude môcť prevyšovať európsku referenčnú cenu lieku.

► Inými, jednoduchšími, slovami povedané, novými procesnými postupmi a zmluvami (pochopiteľne všetko utajenými) sa na ministerstve budú schvaľovať úhrady rôznych inovatívnych liekov s vágnymi nepresne definovanými cenovými stropmi na základe nejakých európskych aritmetických priemerov (...žeby najmä v záujme originálnych výrobcov?...) pričom financie na tieto špeciálne úhrady inovatívnych liekov pre špeciálnych pacientov so špeciálnymi raritnými diagnózami sa budú stále čerpať z rovnakého balíčka verejných zdrojov, ktoré sa nijakým spôsobom nenavýšili. Chýbajúcich financií v rôznych sekciách zdravotníctva tak bude onedlho ešte viac ako doposiaľ, pretože sa jednoducho ukrojí z rovnakých financií väčší kúsok na účel, ktorý doposiaľ režírovali poisťovne. Pochopiteľne, to pôjde na úkor všetkého ostatného. V mojich očiach teda prinesie sľúbené pozitíva nová novela iba tým, pre ktorých bola napísaná na objednávku.



PharmDr. Ondrej Sukeľ

prezident SLeK

► Možno moja odpoveď bude netradičná a nezapadne do celkového konceptu hodnotenia tejto novely, ale odpoviem protiotázkou: Aký inovatívny a drahý liek videl bežný slovenský lekárnik naposledy? (A v odpovedi na túto otázku je miesto farmaceutov v modernej farmakoterapii...)



MUDr. Mgr. Elena Marušáková, MBA

viceprezidentka Asociácie
na ochranu práv pacientov SR

Deň pred schvaľovaním zákona ste organizovali protest pred parlamentom. Prečo?


► Po skúsenostiach so schvaľovaním novely zákona č. 362/2011 Z. z. o lieku, kedy bol na poslednú chvíľu prijatý pozmeňovací návrh bez riadneho odôvodnenia a diskusie, sme považovali za potrebné nahlas žiadať poslancov, aby neprediskutované a neodôvodnené pozmeňovacie návrhy nepodávali a ani za ne nehlasovali. Tomu sme zabránili. Rovnako sme touto formou potrebovali informovať všetkých poslancov, teda aj opozičných, o zmenách, ktoré je ešte potrebné prijať. Išlo o zmeny, ktoré sa týkali práve dostupnosti generických a biologicky podobných liekov, ako aj dostupnosti zdravotníckych pomôcok. Tieto zmeny boli v koalícii odsúhlasené, avšak nemali širokú koalíčnú zhadu. Tieto zmeny nakoniec našli širokú podporu aj u opozičných poslancov. Posledné, na čo sme upozorňovali, je diskriminácia pacientov pri zastupovaní práv pacientov v poradných orgánoch ministerstva zdravotníctva, kde nominovaný pacient nesmie byť členom patientskej organizácie prijímajúcej financie od výrobcov liekov, či zdravotníckych pomôcok. Tam sme vypočítali neboli, avšak dostali sme verejný prísľub, že sa koalíční poslanci zasadia o nezávislé financovanie patientskych organizácií a podľa diskusie v pléne Národnej rady máme za to, že to podporia aj opoziční poslanci.

Čo si, ako zástupcovia pacientov, myslíte o schválenom zákone?

► Schválená novela sa javí byť prelomová. Po dlhšej dobe prináša zmeny, ktoré budú znamenať transparentnosť v rozhodovacích procesoch a očakávame, že sa významne zvýši dostupnosť nielen inovatívnych liekov, ale aj bežných liekov, ktoré dennodenne potrebujeme.

► Sme radi, že AOPP predložila do zákona viacero pripomienok, ktoré boli ministerstvom akceptované. AOPP iniciovala zmenu, vďaka ktorej sa dostanú k liečbe rýchlejšie a ľahšie detskí pacienti. A to v prípadoch, kedy Európska lieková agentúra rozšíri použitie lieku okrem dospelých aj pre detských pacientov. Ak bude liek pre dospelých u nás už hradený, bude aj u nás tento proces jednoduchší a tým aj pre deti rýchlejší. Pre deti a ich rodičov je to veľký krok. Deti to naozaj potrebujú. Čo je

pre nás, pacientov, kľúčové je fakt, že pacienti budú mať zastúpenie v rozhodovacích procesoch. Nominovať do poradných orgánov bude nezisková patientska organizácia združujúca patientske organizácie. Pri nominácii však budeme limitovaní tým, že nemôžeme nominovať pacienta, ktorý je členom patientskej organizácie podporovanej výrobcami liekov či zdravotníckych pomôcok. Týchto patientskych organizácií je, žiaľ, väčšina. Berieme však vážne verejný prísľub poslancu Mareka Krajčího, ktorý sa zasadí o zákonom ukotvené viacdrojové nezávislé financovanie patientskych organizácií.

 **Ako hodnotíte schválený zákon a v čom sú jeho výhody/nevýhody z vášho pohľadu?**



Ing. Iveta Pálešová
výkonná riaditeľka Asociácie inová-
tívneho farmaceutického priemyslu

► V súčasnosti analyzujeme všetky zmeny, ktoré počas legislatívneho procesu boli v zákone zmenené a zatiaľ je naše stanovisko nasledujúce:

► V AIFP dlhodobo upozorňujeme na problém s dostupnosťou moderných, inovatívnych liekov na Slovensku, kde sme podľa posledných prieskumov stále na chvoste Európy, dokonca aj v porovnaní so susednými či balkánskymi krajinami.

► Ministerstvo zdravotníctva pripravilo návrh zákona po vypočítaní všetkých, na ktorých bude mať zákon dopad. Do procesu pripomienkovania zákona sme sa zapájali čo najviac konštruktívne a vysvetľovali, za akých podmienok sa môže situácia na Slovensku zlepšiť.

► Zákon, ktorý 23. júna 2022 schválila NR SR, má potenciál viaceré veci zmeniť. **Reálne dopady však budeme vedieť vyhodnotiť až na základe samotnej implementácie novely zákona.** Pri sledovaní týchto dopadov budeme maximálne nápomocní a budeme zdieľať naše dáta a skúsenosti.



PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.
predsedníčka Asociácie pre generické a biosimilárne lieky GENAS

► Asociácia GENAS vníma veľmi pozitívne otvorenú diskusiu zo strany MZ SR pri príprave novely zákona č. 363/2011 Z. z.


► Aktuálna novelizácia zákona bola žiadaná už od jej ostatnej novelizácie v roku 2018, kedy došlo k výraznému zhoršeniu podmienok vstupu generických a biosimilárnych liekov na náš trh. Negatívny dopad sa odzrkadlil najmä v znížení počtu vstupujúcich kategorizovaných generických liekov z dôvodu zníženia atraktivity slovenského trhu pre výrobcov liekov.

► Súčasná novela zákona 363/2011 prináša dlho požadované zmeny nielen v rámci vstupných kritérií pre generické a biosimilárne lieky, ale aj podmienok ich zotrvania na slovenskom trhu, a to v zmysle hlavných odporúčaní INEKO analýz. Sme presvedčení, že zmeny boli nevyhnutné za účelom udržateľnosti liekovej politiky v SR. Predpokladáme, že finálne znenie zákona 363/2011, zahŕňajúce všetky pozmeňujúce návrhy, bude k dispozícii v krátkom čase a až následne bude možné vyhodnotiť všetky dopady novely zákona.

► Touto formou by sme sa v mene Asociácie GENAS chceli poďakovať všetkým participujúcim na príprave novely zákona 363/2011 a hlavne za dlho očakávané aktualizovanie kľúčového zákona reflektujúceho princípy liekovej politiky v SR.



prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.
hlavný odborník MZ SR pre Klinickú onkológiu a prednosta II. Onkologickej kliniky LF UK A NOÚ


 **Pomôže schválená novela zákona 363/2011 Z. z., ktorá má priniesť viac inovatívnych liekov na Slovensko vašim pacientom?**

► V dostupnosti inovatívnych liekov a ich indikácií oproti vyspelému svetu vrátane krajín V4 zaostávame, a preto veľmi vítame schválenú novelu zákona.

► **Veríme, že budeme môcť zabezpečiť modernú liečbu všetkým onkologickým pacientom na Slovensku** a my, lekári, sa spolu s pacientmi budeme môcť sústreďovať na to najdôležitejšie, na samotnú liečbu a nie na prekážkový beh s cieľom získať výnimku na preplatenie inovatívnych a účinných liekov.



Dušan Zachar
riaditeľ Inštitútu pre ekonomické a sociálne reformy

 **Zvýši sa podľa vás dostupnosť inovatívnych liekov na Slovensku?**

► Prijatá novela zákona 363/2011 Z. z.

vytvorila určité predpoklady, aby sa zvýšila dostupnosť inovatívnych liekov na Slovensku. V akom rozsahu sa toto zvýšenie zrealizuje v praxi, bude do značnej miery závisieť od rokovania pri schvaľovaní rozpočtu na nasledujúce roky, keďže disponibilné zdroje budú tým mantinelom, ktorý ďalej nepustí. Bolo by tiež dobré si uvedomiť, že **vyššou penetráciou generických a biosimilárnych liekov** a z toho rezultujúcou intenzívnejšou cenovou súťažou **by Slovensko dokázalo dosiahnuť úspory rádovo v desiatkach miliónov eur ročne**, ktoré by sa dali potom použiť trebárs aj na hradenie ďalších inovatívnych liekov a liečby.

Bez odpovede

► S otázkami sme oslovili aj Ministerstvo zdravotníctva SR. Chceli sme vedieť, čo podľa nich prinesie pacientom novela zákona 363, akým spôsobom sa budú dostávať nové a inovatívne lieky do zoznamu kategorizovaných liekov, kto bude o zaradení nových a inovatívnych liekov do zoznamu kategorizovaných rozhodovať a kedy sa tam dostanú napr. teraz najviac žiadané inovatívne lieky. Do uzávierky čísla sme odpoveď nedostali.

Zmeny v poisťovniach

► Všetkých troch zdravotných poisťovní sme sa opýtali, aké zmeny im prinesie schválená novela zákona 363/2011 Z. z. a koľko inovatívnych liekov a v akej sume preplátili pacientom za uplynulý rok (2021).



Mgr. Eva Peterová
manažérka oddelenia komunikácie Všeobecnej zdravotnej poisťovne

► VŠZP sa záväzným právnym dokumentom aktuálne intenzívne zaoberá. **Vyvodzovať závery z predmetnej novely by preto bolo v súčasnosti predčasné.**

► Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú v SR lieky poskytované v rámci ambulantnej, ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré sú predpísané a použité v súlade s tam uvedenými podmienkami. Na úhradu liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, nevzniká právny

nárok. Napriek tomu VŠZP neustále rukuje so zástupcami výrobcov takýchto liekov (vrátane a predovšetkým inovatívnych) o možnostiach úhrady pre medicínsky definované skupiny pacientov. Výsledkom úspešných rokovaní sú zmluvy, na základe ktorých VŠZP hradí pre svojich poistencov aj niektoré inovatívne lieky.

► VŠZP venuje každej doručenej žiadosti o schválenie úhrady inovatívneho lieku osobitnú pozornosť, pričom prihliada na účinnosť a bezpečnosť liečby pre konkrétneho pacienta. Základným východiskom kolektívneho rozhodovacieho procesu o úhrade nekategorizovaných liekov pre našich poistencov okrem zmluvy s výrobcom, sú aj medicínske podmienky použitia lieku. Štátna poisťovňa musí tiež nevyhnutne prihliadať aj na objem finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia tak, aby mohla hradiť aj takúto inovatívnu liečbu.

► Za minulý rok uhradila VŠZP celkovo 342 inovatívnych liekov v celkovej sume 42 912 209 eur.



Mgr. Matej Štepiansky
PR špecialista ZP Dôvera

► Vzhľadom na veľký rozsah zmien, ktoré prináša novela zákona 363, ešte **nemáme detailne naštudované všetky ustanovenia.**

► K dispozícii máme údaj o úhrade liekov na výnimky bez ohľadu na to, či lieky sú alebo nie sú inovatívne. Takéto delenie nie je možné, lebo nie je exaktne zadefinované pri každom lieku, či je inovatívny alebo nie. Dá sa iba povedať, či je liek hrađený v súlade s kategorizáciou alebo nad jej rámec, teda na výnimku. V roku 2021 sme schválili približne 2 500 individuálnych návrhov na úhradu liekov na výnimky v celkovej sume 12,5 mil. eur.



Mgr. Beáta Dupalová Ksenzighová
špecialistka externej komunikácie a hovorkyňa ZP UNION

► Čo všetko zmení zákon 363/2011: Zmena uzatvárania zmlúv (kým doteraz sa museli zhodnúť 3 zdravotné poisťovne na tom, či zazmluvnia alebo nezazmluvnia nekategorizované lieky od farmaceutickej firmy, teraz bude všetka moc v rukách Ministerstva zdravotníctva SR). Následok? **Zníži sa efektívnosť nákupu – to znamená, že z verejného zdravotného poistenia pôjde na lieky**

vyššia suma. Ministerstvo nemá k dispozícii údaje, s ktorými pri nákupe pracujú zdravotné poisťovne, ako napríklad chorobnosť kmeňa danej poisťovne, či efektívnosť terapie a nemá k dispozícii ani personálne zdroje, ktoré by tieto dáta spracovávali.

► Netransparentnosť. Dôverná informácia: Union ZP zásadne nesúhlasí so znením definície dôvernej informácie a jej využívaním v konaní o kategorizácii. Ide o vážnu definíciu, upierajúcu transparentnosť konania. Vzhľadom na to, že kategorizáciou sa rozhoduje o vynakladaní prostriedkov verejného zdravotného poistenia, predkladateľ zákona by sa podľa nášho názoru mal snažiť podporovať transparentnosť konania a nezavádzať inštitúty na jej oslabenie.

► Vstup generík na trh. Pokračuje nesprávny postup, že Slovensko je jedinou krajinou, kde sa 3-prahový vstup uplatňuje v kombinácii s externým referencovaním, pričom patrí medzi štáty s najvyššími povinnými zrážkami z cien a s najprísnejším externým referencovaním. Následok? Nedostatočný vstup generických a biologicky podobných liekov do kategorizačného zoznamu liekov v SR.

► Lieky na výnimky – bez výnimky? Ak pribudnú lieky do kategorizačného zoznamu, tak sa musí zvýšiť aj rozpočet na zdravotníctvo, pretože ich nebudeme mať z čoho preplácať. Príklad z roku 2018: „Základným cieľom novely 363/2011 je rozšírenie možnosti zdravotnej starostlivosti s dôrazom na preukázanie nákladovej efektívnosti liečby v súlade s dlhodobou udržateľnosťou zdrojov verejného zdravotného poistenia.“ (Zdroj: Mrva, P., Kalavská, A., Petrovič, M., Vulevová, M.: Návrh novely zákona 363/2011. Farmakoekonomika a lieková politika, ročník 14, 2018, číslo 1, strana 38–39.) Novo kategorizované lieky, ktorých efektívnosť nebola hodnotená, spotrebúva prostriedky verejného zdravotného poistenia, ktoré by mohli byť využívané na zlepšenie dostupnosti liekov, ktorých efektívnosť je preukázaná podľa

štandardných pravidiel. Revízia preto odporúča vykonať ďalšiu novelizáciu zákona, inak hrozí, že verejné zdravotné poistenie nebude mať prostriedky ani na štandardné lieky.“ Výsledok: Hoci vplyvom novely účinnej od roku 2018 boli zaradené do kategorizačného zoznamu lieky, ktoré predstavovali navyše pre systém verejného zdravotného poistenia výdavky vo výške 75 mil. eur bez preukázania nákladovej efektívnosti, celkové výdavky zdravotných poisťovní na výnimky medziročne rastú. Dochádza teda k duplicitě nárastu výdavkov a neefektívnosti v liekovej politike. (Zdroj: Dančíková, Z., Grajcarová, L., Kozák, D. a kol: Revízia výdavkov na zdravotníctvo II, Priebežná správa. November 2018).

► UNION ZP dostala v minulom roku 816 žiadostí o lieky na výnimku. Schválených bolo 737 žiadostí v celkovej úhrade 3 471 393 €.

Ako to vidím ja



BSc. Samuel Kucko
riaditeľ nákupu a výroby,
UNIPHARMA – 1. slovenská
lekárnická akciová spoločnosť

► Veľmi ma teší, že novela zákona by mala prispieť k zlepšenej dostupnosti inovatívnych a up-to-date liekov pre slovenského pacienta. Som presvedčený o tom, že ako distribútori, tak aj lekárnici budú pre tieto produkty plno nápomocní a zabezpečia čo najefektívnejšiu cestu lieku. S tým, ako distribučný líder inovatívnych liekov na trhu, máme vďaka efektívne nastaveným procesom a flexibilnému informačnému systému bohaté skúsenosti už dnes.

► Rovnako pevne verím, že legislatívna novela aj prispieje k zlepšeniu problému s výpadkovosťou liekov na slovenskom trhu.

ZÁVER

► Analýzou praktických dopadov schválenej novely zákona č. 363/2011 Z. z. sa ešte zaoberajú zdravotné poisťovne, výrobcovia a ich asociácie. Prax ukáže, či sa ciele vytýčené v dôvodovej správe k novele zákona podarí dosiahnuť a k pacientom sa dostane viac nových a inovatívnych liekov, podarí sa odstrániť rozdielny prístup pacientov k liečbe inovatívnymi liekmi s preukázaným klinickým účinkom, zabezpečiť sa účelné a efektívne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia a finančná stabilita tohto systému a či dosiahne sa efekt úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia spojený so vstupom generických a biologicky podobných liekov na trh.

spracoval: **Mgr. Ján Zošák**