

ROČNÍK 17 / ČÍSLO 1 / 2021

# FARMAKOEKONOMIKA A LIEKOVÁ POLITIKA

OFICIÁLNY ČASOPIS SLOVENSKEJ SPOLOČNOSTI PRE FARMAKOEKONOMIKU

## FARMAKOEKONOMIKA A LIEKOVÁ POLITIKA

Oficiálny a recenzovaný časopis  
Slovenskej spoločnosti  
pre farmakoekonomiku

Časopis je indexovaný  
v Bibliographia medica Slovaca  
a zaradený do citačnej databázy  
CiBaMed.

Ročník 17, číslo 1, rok 2021  
Výšlo 2. júna 2021

### ŠÉFREDAKTOR

MUDr. Katarína Trenčanská

### REDAKČNÁ RADA

#### PRESEDA REDAKČNEJ RADY

Doc. MUDr. Ján Bielik, CSc.

#### ČLENOVIA REDAKČNEJ RADY

Prof. RNDr. Viliam Foltán, CSc.  
Prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.  
Prof. MUDr. Peter Krištúfek, CSc.  
PharmDr. Martin Višňanský, PhD., MBA, MSc  
MUDr. Darina Sedláková, MPH.  
Doc. PharmDr. Juraj Sýkora, CSc.  
PharmDr. Dominik Tomek, PhD., MPH.

#### YDAVATEĽ - REDAKCIA

KAMEAT, s.r.o.,  
Šoltésovej 2,  
915 01 Nové Mesto nad Váhom,  
IČO 36 342 114, tel.: 032/7710411

#### CITAČNÁ SKRATKA

Farmakoecon. Liek. Polit.

Registrácia MK SR  
pod číslom EV 3495/09

#### ISSN 1336-7021



Vychádza dvakrát ročne  
Náklad: 400 ks

Všetky uverejnené články  
reprezentujú názor autorov.

Príspevky vybavuje redakcia.  
Inzerciu a objednávky časopisu  
vypavuje vydavateľ.

Vydavateľ nenesie zodpovednosť  
za údaje a názory autorov  
jednotlivých článkov alebo inzerátov.

Reprodukcia obsahu je povolená  
len s priamym súhlasom redakcie.

Cena: bezplatne

© KAMEAT, s.r.o.,  
Šoltésovej 2  
915 01 Nové Mesto nad Váhom

### ÚVODNÍK

Čo všetko nás môže a vie robiť lepšími

Ján Bielik ..... 2

### ZBORNÍK

Farmakoeconomika na Slovensku XL., Bratislava 2.12.2020

**Fakulty zdravotníctva a ich potenciál pre vedu a výskum s premietnutím  
výsledkov do zdravotnej politiky**

Ján Bielik, Zdenka Krajčovičová, Nikoleta Poliaková, Vladimír Meluš,  
Miroslav Malay, Katarína Kašliková ..... 4

**Dáta v zdravotníctve a ich reálna využiteľnosť pre formovanie zdravotnej a liekovej politiky**

Peter Bielik, Vladimír Filipek ..... 7

**Návrh odporúčaných postupov pre prípravu farmako-ekonomických analýz na Slovensku**

Mária Bucek Pšenková, Marek Psota ..... 10

**Rozvoj HTA v Českej republike- aktuálny stav a výhľady do budúcnosti**

Tomáš Doležal ..... 11

**Pacientske registre - čo môžu priniesť pre HTA?**

Tomáš Doležal ..... 14

**Dostupnosť cielenej biologickej liečby psoriázy v Českej republike a v Slovenskej republike**

Tomáš Doležal ..... 18

**Vzdelávanie slovenského lekára: dozrel čas na zmenu súčasnej paradigmy?**

Jozef Glasa ..... 21

**Vzdelávanie českého lekára z pohľadu prítomnosti a s perspektívou budúcnosti**

Vojtěch Havlas ..... 24

**Zdravotná politika a jej perspektíva z pohľadu MZ SR**

Jana Ježíková ..... 29

**Spotreba zdravotnej starostlivosti počas núdzového stavu pre pandémiu COVID-19:  
analýza a možné interpretácie**

Martin Kultán ..... 30

**Lieková politika pre pacientov a Programové vyhlásenie vlády SR z pohľadu AOPP**

Mária Lévyová, Dominik Tomek ..... 33

**Analýza a modelovanie a ich potenciál prínosu pre rozhodovanie**

Elena Marušáková ..... 36

**Lieková politika a jej perspektíva z pohľadu MZ SR**

Peter Mrva ..... 38

**Po akých liekoch siahajú ambulantní lekári pri liečbe hypertenzie a aký to má ekonomický dopad?**

Roman Mužik ..... 39

**Priame a nepriame náklady na manažment DM na Slovensku**

Martina Ondrušová, Martin Suchanský, Iveta Pálešová ..... 42

**ICER/QALY ukazovateľ: postavenie u nás a v EU, kombinácia regulačných mechanizmov  
- prínosy a limity**

Iveta Pálešová, Anna Šuvadová, Petra Szilágyová ..... 43

**Klinické a ekonomické benefity eradikácie HCv**

Marek Rác ..... 45

**Národný onkologický inštitút a jeho potenciál pre slovenskú onkológiu**

Mária Rečková ..... 50

**Hodnotenie zdravotníckych technológií (HTA) a jeho perspektíva v slovenskom zdravotníctve**

Michal Staňák ..... 52

**Bez kvalitných dát nie je možné robiť dobré rozhodnutia**

Martin Suchanský, Martina Ondrušová ..... 54

**Dlhodobá udržateľnosť dostupnosti liekov**

Terézia Szádocka ..... 55

**Potenciál pacientov pre výskum, interpretáciu a implementáciu výsledkov**

Dominik Tomek ..... 58

**TOP 10 trendov v ekonomike a výskume zdravia podľa ISPOR-u**

Martin Višňanský, Ján Bielik ..... 61

**Cena za život - smerovanie (nielen) liekovej politiky v mantineloch ekonomickej reality**

Martin Vlachynský ..... 63

**Racionálny prevod biologickej liečby u pacientov s IBD – zníženie medicínskej a ekonomickej záťaže**

Zuzana Zelinková ..... 65

## Čo všetko nás môže a vierobiť lepšími

*Sme ľudia.*

*Sme len ľudia? – slabí, zlí, závistliví, krivo svedčiaci, falošne prisahajúci, utrňajúci na cti, okrádajúci vdovy, siroty, nečestní, zneužívajúci, kradnúci iným partnerov, zosobňujúci čokoľvek zo zla.*

*Alebo – sme až ľudia? - silní, dobrí, prajúci, čestní, žičiaci, obraňujúci vdovy a siroty, spravodliví, láskavi, pomáhajúci, zosobňujúci každý aspekt dobra.*

*V zásade to, čo nás môže urobiť lepšími, je jednoduché. ... dať hladnému jesť, smädnému piť, pritúliť pocestného, priodiť nahého, navštíviť chorého i väzňa.... (Matúš 25:35-40).*

*Každý pacient je v podstate ten hladný, smädný, pocestný, nahý, väzeň.*

*A každý, kto sa dotýka pacienta, môže byť tým, kto mu dáva jesť, piť, pritúľuje ho, zaodieva ho či navštevuje.*

*Pandémia COVID-19 určitým spôsobom akcentovala na jednej strane chorobu – jej rozsah a závažnosť, kým na druhej strane akcentovala schopnosti na pandémiu adekvátne reagovať a to v každej vekovej, sociálnej alebo profesnej skupine obyvateľstva.*

*Zdravotníctvo sa prirodzene stalo prvou a hlavnou skupinou, ktorá sa musela s pandémiou vyrovnáť a ktorá sa s ňou vyrovnáva doteraz.*

*Mnohí z tejto skupiny, obrazne povedané, nepoznali ani dni ani hodiny, ktoré strávili v práci, zvykajúci ahádamažvyknuvšísi navšetkystážujúce podmienky, izoláciu, riziko, nadčasy. Mnohí sa nakazili vírusom, viacerí vírusu podľahli.*

*Malé i veľké skutky pomoci, obetavosti, milosrdenstva či lásky, ktoré vznikli, vznikajú a budú vznikať, na ktoré sme si svojím spôsobom zvykli a už ich považujeme akoby za samozrejmú, zanikli či zanikajú a budú zanikať v globálnom pretlaku udalostí lokálneho či svetového významu.*

*Napriek tomu zrejme aj v tejto dobe, aj v tomto prípade platí, čo povedal kráľ v Rúfusovej prebásnenej srozdprávke Sestrička: "Vidal som krv a boj a ranených. A život sa mi často zdáva ťažký. Len jedinú nás drží na zemi: že sa vie v ľuďoch nabrať toľko lásky".*

*A to je asi to dobré.*

*A to je asi to dobro, ktoré nás môže a vie urobiť lepšími – od „poslednej“ upratovačky až po „prvého“ riaditeľa.*

*Možno na jeden deň, možno na celý život.*

*Koniec koncov – nie je to od života zlá ponuka.*

*Neskúsime ju využiť, priatelia?*

**doc. MUDr. Ján Bielik, CSc.**

*predseda redakčnej rady*

KANCELÁRIA WHO V SR

SLOVENSKÁ SPOLOČNOSŤ PRE FARMAKOEKONOMIKU  
o.z. Slovenskej lekárskej spoločnosti

ISPOR CHAPTER SLOVAKIA

FAKULTA ZDRAVOTNÍCTVA TRENČIANSKEJ UNIVERZITY  
ALEXANDRA DUBČEKA V TRENČÍNE

SLOVENSKÁ SPOLOČNOSŤ KLINICKEJ FARMAKOLÓGIE  
o.z. Slovenskej lekárskej spoločnosti

ČESKÁ FARMAKOEKONOMICKÁ SPOLEČNOST

# FARMAKOEKONOMIKA NA SLOVENSKU XL.

Vedecká konferencia

## Zborník

(redakčne spracované z prednášok)

Bratislava, 2. 12. 2020

# ICER/QALY UKAZOVATEĽ: POSTAVENIE U NÁS A V EU, KOMBINÁCIA REGULAČNÝCH MECHANIZMOV - PRÍNOSY A LIMITY

**Iveta Pálešová, Anna Šuvadová, Petra Szilágyová**

*Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP)*

Svoju pozornosť sme zamerali na analýzu regulácie, resp. rôznych kombinácií regulácií pri vstupe a hodnotení liekov na trh.

Kombinácia regulácií, ktorý v súčasnosti platí na Slovensku z nás istým spôsobom robí európsky unikát.

Analýzou sme hodnotili všetkých 28 krajín Európskej únie. Analyzovali sme, ako ktorá krajina reguluje vstup liekov na trh, aké kritériá používa, za akých okolností liek, príp. nová technológia môže/ nemôže prísť na daný trh.

Pri pohľade na účinnosť terapie sme analyzovali, ako sa krajina pozerá na to, ako účinne liek lieči. Pri posudzovaní klinickej účinnosti lieku sa pozerá na to, aký efektívny liek je, aká je jeho pridaná hodnota, resp. ako veľmi pomáha pacientovi. Na klinickú účinnosť lieku prihládajú takmer všetky krajiny EÚ 28. Jedinou výnimkou je Luxembursko, ktoré má však v rámci Európy pomerne špecifický systém hodnotenia nových liekov.

Väčšinu krajín tiež zaujíma, či si liek môže dovoliť. Keďže štátne pokladnice nie sú bezodné, drvivá väčšina štátov prihláda aj na to, aký dopad má úhrada lieku na štátny rozpočet. V rámci krajín EÚ 28 sú len štyri krajiny, kde na tento aspekt hodnotenia priamo neprihládajú a kde má len doplnkový, nie rozhodujúci charakter. Ide výhradne o ekonomických lídrov Európy- Holandsko, Luxembursko, Nemecko a Švédsko.

Európske krajiny skúmajú aj to, či sa investícia do lieku oplatí. Analýzou nákladovej efektívnosti chcú viaceré európske krajiny zistiť, akú pridanú hodnotu prinesie liek za peniaze, ktoré štát investuje do jeho úhrady. Inými slovami, či sa za navrhované náklady oplatí liek zaradiť do úhradového systému. Nákladovú efektívnosť posudzuje celkovo 22 krajín z 28 krajín EÚ.

Väčšina krajín EÚ skúma, či už je na trhu na liečbu daného ochorenia dostupný liek. Slovensko takéto hodnotenie nezaujíma. Pri niektorých diagnózach sa pritom môže stať, že nie je dostupný žiadny liek. Vo väčšine krajín EÚ sa preto prihláda aj na to, či nový liek odpovedá na tzv. nenaplnenú medicínsku potrebu v spoločnosti. Naš systém posudzovania nových liekov však tento faktor vôbec neberie do úvahy. Je tak nakoniec úplne jedno, či je v danom ochorení vôbec dostupná nejaká účinná liečba. Rovnako je to už len v Českej republike a Estónsku. Nemecko, Holandsko a Luxembursko na tento konkrétny aspekt síce tiež neprihládajú, ale tieto krajiny zohľadňujú iné medicínske parametre (napr. burden of disease). Slovensko žiadne.

Suma, ktorá sa porovnáva voči prahovej hodnote je výpočtom pomeru medzi nákladmi za novú liečbu a pridanú hodnotu lieku. Hodnotí sa, o koľko rokov liek predĺži pacientom kvalitný život a za akú cenu. Vo väčšine európskych krajín

prahová hranica nákladov nie je stanovená vôbec alebo len neoficiálne. Slovensko je jednou zo štyroch krajín, kde je prahová hodnota stanovená oficiálne v zákone a zároveň vstupujúce lieky musia byť pod touto hranicou, inak nemôžu do nášho systému prejsť. Z 28 krajín EÚ má stanovenú prahovú hodnotu 15, z toho 10 krajín má oficiálne stanovenú prahovú hodnotu (tzv. vyčíslená a uvedená, nie však vždy v zákone). Ako sme už spomínali, pre 4 krajiny je podmienka splnenia prahovej hodnoty na zaradenie lieku v zákone. Pre úplnosť doplníme informáciu, že výška prahovej hodnoty je rôzna v jednotlivých štátoch.



Na Slovensku máme však istú špecifickú kombináciu. Na jednej strane je to striktné dodržiavanie prahovej hodnoty ICER/QALY v zákone, na druhej strane neprihládanie na nenaplnenú medicínsku potrebu.

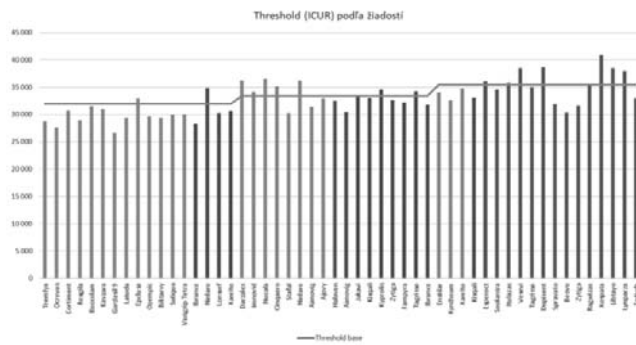
U nás je základný koeficient prahovej hodnoty (threshold base) definovaný ako 35- násobok priemernej referenčnej mzdy v národnom hospodárstve. V špecifických prípadoch (MCDA) môže byť prahová hodnota minimálne 28-násobok a maximálne 41-násobok priemernej referenčnej mzdy v národnom hospodárstve.

V roku 2020 bola hodnota koeficientu prahovej hodnoty 35 455 eur. Pri vývoji mzdy očakávame pre rok 2021 hodnotu 38 220 eur a pre rok 2022 hodnotu 37 570 eur.

Rok	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Priemerná mzda v NH v EUR	912	954	1013	1092	1073		
41x priemerná mzda v EUR = max			37392	39114	41533	44772	44011
35x priemerná mzda = báza v EUR			31,920	33,390	35,455	38,220	37,570
vývoj mzdy v %		4.6%	6.2%	7.8%	-1.7%		

V prehľade podaní liekov s nákladovou efektívnosťou za ostatné 3 roky väčšina liekov nedosahuje ani bazálnu hodnotu koeficientu prahovej hodnoty. Naopak, zopár liekov ju prekračuje.

#### Analýza konaní liekov s CUA 2018-2020



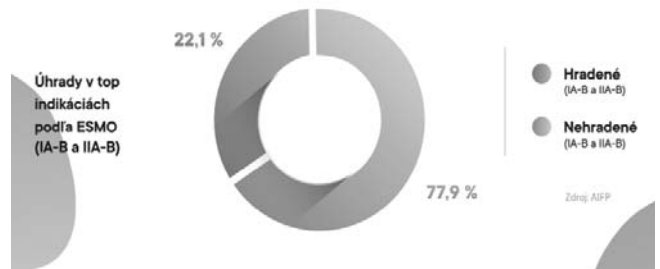
Zelená- lieky, ktoré podali žiadosť a boli zaradené, Červená- lieky, ktoré neboli zaradené, Modrá- molekuly v procese

Oblasťou, kde najčastejšie nové prípravky narážajú na problém koeficientu prahovej hodnoty, je onkológia. Od roku 2018 bolo zamietnutých 8 žiadostí. Z 8 zamietnutých žiadostí o zaradenie lieku s FE analýzou (CUA) bolo 7 onkologických (88 %). V roku 2020 bol do Kategorizačného zoznamu zaradený len 1 onkologický liek.

CUA žiadosti po 1. 1. 2018 – zamietnutých 8 liekov, 7 onkologických

	Suma úhrad na 24 mesiacov – MaH návrh	Suma úhrad na prvých 12 mesiacov – MaH návrh	Poznámka
<b>CUA</b>	<b>46 617 998 €</b>	<b>16 969 760 €</b>	
L02 ZYTIGA	10 819 259 €	4 625 058 €	opakovane podané & v konaní
L01 KISQALI	7 026 562 €	2 730 231 €	opakovane podané & zamietnuté
L01 IBRANCE	9 080 724 €	2 389 481 €	opakovane podané & zamietnuté
L01 JAKAVI	7 232 980 €	3 383 050 €	
L01 KYPROLIS	4 833 766 €	1 576 077 €	
L01 LONSURF	4 795 667 €	2 265 863 €	
N07 FAMPYRA	1 508 634 €		
L01 TAGRISSO	1 320 405 €		
<b>CUA</b>	<b>19 978 467 €</b>	<b>5 162 866 €</b>	
B01 XARELTO	8 669 000 €	1 941 000 €	opakovanie podané & schválené
N02 AIMOVIG	5 605 682 €	1 592 012 €	opakovanie podané & schválené
L01 NINLARO	4 325 133 €	1 629 854 €	opakovanie podané & schválené
A10 OZEMPIC	1 309 000 €		opakovanie podané & schválené
N05 BUCCOLAM	69 652 €		opakovanie podané & schválené

Následkom toho máme na Slovensku dostupných iba 22 % nových liekov (indikácií) na rakovinu, ktoré odporúčajú európski odborníci.



Pri niektorých diagnózach, ako napr. rakovina obličiek, močového mechúra, vaječníkov, pečene, hlavy a krku, pankreasu a liposarkóm, nie sú dostupné dokonca žiadne lieky.



Nedostupnosť nových liekov nie je jedinou prekážkou. Je ňou aj oneskorenie príchodu liekov. Lieky sa teda k pacientom nedostanú vôbec, alebo veľmi neskoro.

Čas od registrácie lieku Európskou liekovou agentúrou (EMA) do dňa, kedy je liek dostupný pre slovenského pacienta sa zvýšil z 539 dní v roku 2018 na 634 dní v roku 2019.

Priemerný čas od registrácie po zaradenie lieku v jednotlivých krajinách je: Nemecko- 127 dní, Dánsko- 154 dní, Švajčiarsko- 158 dní, Rakúsko- 307 dní, Slovinsko- 445 dní, Chorvátsko- 512 dní.

Ako to môžeme zmeniť?

Ak sa chceme aspoň priblížiť v dostupnosti liekov Českej republike a zmenšiť 78 % investičnú medzeru v dostupnosti onkologických liekov, musíme jednorazovo investovať do liekovej politiky aspoň 200 miliónov EUR.

Zároveň bude treba prehodnotiť, či ICER/QaLY, teda prahová hodnota nie je tzv. tvrdým, a teda jediným parametrom na posúdenie vstupu nového lieku na trh. Treba zvážiť zmenu v hodnotení lieku aj v rámci legislatívy. Legislatívne by sa malo realizovať: a) zvýšenie prahovej hodnoty a/alebo b) zrovnoprávnenie ostatných kritérií na vstup lieku na trh pri hodnotení nového lieku.

Zmena v prístupe k hodnoteniu lieku a/alebo zvýšenie ICER/QaLY neznamená, že liek je nákladovo neefektívny.

