

ROČNÍK 16 / ČÍSLO 2 / 2020

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 16, číslo 2, rok 2020
Vyšlo 30. novembra 2020

ŠÉFREDAKTOR

MUDr. Katarína Trenčanská

REDAKČNÁ RADA

PREDSEDA 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.

VYDAVATEĽ - 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

Kedy končia príbehy?

Ján Bielik 2

ORIGINÁLNE ČLÁNKY

Hodnotenie zdravotníckych technológií ako nástroj hodnotenia efektivity skrínungu tyreoidálnych ochorení u tehotných žien

Ján Bielik 3

ZBORNÍK

Farmakoeconomika na Slovensku XXXIX. XIV. Slovenská a česká farmakoeconomická konferencia.
Bratislava, 3.6.2020

Perspektívy farmakoeconomiky a hodnotenia zdravotníckych technológií

Martin Višňanský 9

Pacient a jeho nová perspektíva v zdravotnej a liekovej politike

Dominik Tomek 11

Priority liekovej politiky Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s.

Zuzana Kralovičová 13

Priority liekovej politiky zdravotnej poisťovne Dôvera, a.s.

Monika Lainczová, Anna Lukáčová 15

Lieková politika a jej perspektívy z pohľadu

Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP)

Iveta Pálešová 18

Lieková politika a jej perspektívy z pohľadu Asociácie pre generické a biosimilárne lieky (GENAS)

Terézia Szádocká 23

Očakávané zmeny v legislatíve cen a úhrad v ČR a posílení role pacientů

Tomáš Doležal 25

Posledné odporúčania EUnetHTA pre lieky, technológie a horizon scanning

Elena Marušáková 28

Využití propensity score pro zdravotně ekonomické modelování

Tomáš Mlčoch 31

Nové doporučené postupy HTA ČFES – verze 2020

Jiří Klimeš 32

Klinický a ekonomický prínos liečby psoriázy inhibítormi interleukínov

Tomáš Kampe 35

Software pre digitalizáciu komunikácie PZP a zdravotnej poisťovne

Igor Gembula 39

Čo nás naučil COVID-19 pre súčasnosť a v čom nás môže poučiť pre budúcnosť

Alexandra Bražinová 42

Ako poznačil COVID-19 české zdravotníctvo

Tomáš Doležal 44

Dáta zo zdravotníctva v systéme dát verejnej správy

Milan Andrejkovič 47

Pohľad na komplexné náklady súvisiace s diagnózou depresia na Slovensku

Róbert Babela 49

Riziká axióm Programového vyhlásenia vlády pre rezort zdravotníctva

Ján Bielik 52

FARMAKOEKONOMIKA NA SLOVENSKU XL. Bratislava, 2.12.2020

Program 55

KEDY KONČIA PRÍBEHY?

Odpoveď na otázku – Kedy končia príbehy? by mala byť v zásade jednoduchá.

Príbehy končia pri alebo po svojom konci – majú svoj začiatok a majú svoj koniec.

Medzi začiatkom a koncom je vlastný príbeh.

Príbeh žiaka končí odchodom zo školy.

Príbeh dieťaťa by mal končiť prechodom do dospelosti ... keď som bol dieťa, hovoril som ako dieťa, poznával som ako dieťa, rozmýšľal som ako dieťa. Keď som sa stal mužom, zanechal som detské spôsoby (sv. Pavol).

Príbeh vedca i umelca končí zánikom tvorivosti.

Príbeh športovca končí ukončením športovej kariéry.

Príbeh politika sa končí jeho nezvoliteľnosťou.

Príbeh človeka končí posledným úderom srdca a posledným výdychom.

Príbeh sa môže odohrať v sekunde – vznik života a môže trvať „veky“ – dejiny ľudstva.

Príbeh má vždy svoj dej, má vždy nositeľa deja, má vždy svoj priestor a vždy je nositeľom emócie.

Príbeh má vždy svoju hodnotu, hoci môže mať rôznu cenu.

Príbeh sa môže pretaviť do symbolu jeho obsahu a zjednocuje tak v sebe ostatné podobné príbehy.

Príbehy vznikajú a zanikajú, prekrývajú sa, prechádzajú jeden do druhého a druhý do ďalších príbehov.

Príbeh v knihe by mal končiť poslednou stránkou.

Príbeh vo filme by mal končiť poslednou scénou.

Príbeh dňa by mal končiť nocou.

Príbeh lásky končiť rozprávko – v nekončiacej láske ... a žili šťastne, pokiaľ nezomreli (slovenské ľudové rozprávky).

Ako je príbeh lásky, tak je aj príbeh nádeje, príbeh pravdy, príbeh viery, príbeh vôle, príbeh poznania, príbeh svedomia, príbeh dobra i zla.

Všetky tieto príbehy idú z človeka a ku človeku, vstupujú doň, formujú ho, pretvárajú a spoločne prispievajú k zázraku ľudskej existencie.

Príbehy vlastne nikdy nekončia. Môžu prechádzať jeden do druhého, otvorene či skryto, priamo či nepriamo, hneď alebo o generácie neskôr.

Sme to skôr my, ktorí končíme s príbehmi. Ale ak s nimi končíme, končíme do určitej miery aj sami so sebou. Dať koniec (stopku) vlastným príbehom je vlastne kapitulácia pred sebou samým.

Ale to už je ten smutnejší príbeh.

Na nekončiace príbehy, priatelia!

doc. MUDr. Ján Bielik, CSc.
predseda redakčnej rady

Vedecká konferencia SSFE a Kancelárie WHO v SR

FARMAKOEKONOMIKA NA SLOVENSKU XXXIX.

Zborník

(redakčne spracované z prednášok)

Bratislava, 3. 6. 2020

LIEKOVÁ POLITIKA A JEJ PERSPEKTÍVY Z POHĽADU ASOCIÁCIE INOVATÍVNEHO FARMACEUTICKÉHO PRIEMYSLU

Iveta Pálešová, Anna Šuvadová

Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP)

V súčasnosti Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu zastrešuje celkom 29 originálnych farmaceutických firiem.

Programové vyhlásenie Vlády SR na roky 2020 – 2024

Programové vyhlásenie Vlády SR na roky 2020 – 2024 sa dotklo viacerých oblastí zdravotníctva a to vo viacerých častiach programu.

Vláda SR sprehľadní kategorizačný proces a zasadí sa o transparentnosť a nákladovú efektivitu v rozhodovacích procesoch.

Vláda SR zlepši podmienky na vstup preukázateľne účinných inovatívnych liekov na náš trh. Vláda SR zriadi nezávislú HTA agentúru (Health technology assessment), ktorá bude pracovať v štandarde EUnetHTA (Európska agentúra pre spoluprácu HTA v krajinách EÚ), vyhodnocovať trendy vývoja nových technológií (horizon scanning) a posudzovať hradené, ale aj inovatívne lieky a zdravotné technológie pred ich registráciou na našom trhu.

Vláda SR zdefiniuje jasné, jednotné, časovo limitované a transparentné kritériá na schválenie liečby na výnimku. Vláda SR zaktualizuje a prepojí zdravotnícke pomôcky v zdravotnom a sociálnom systéme.

Vláda SR zavedie zmysluplné demograficko-geografické kritériá na otvorenie novej lekárne a prehodnotí aj súčasnú lekárnickú sieť.

Vláda SR rozšíri centrálné nákupy najpoužívanějších a vysoko nákladových liekov, pomôcok a zdravotníckych materiálov.

Vláda SR navrhne vykonať revíziu ceny liekov len po prediskutovaní s odbornými spoločnosťami a patientskymi organizáciami.

Vláda SR navrhne zákonom posilniť postavenie patientskych organizácií pri tvorbe legislatívy a zabezpečiť ich nezávislé financovanie.

Vláda SR zväží zriadenie štátnej distribučnej spoločnosti na dodávku liekov a zdravotníckych pomôcok.

Vstup liekov

V súčasnosti možno zhodnotiť, že zmena legislatívy v roku 2018 priniesla iba čiastočné zlepšenie v počte a procese vstupu liekov do Kategorizácie. Konštatujeme tiež nedostatočné využívanie vstupu prostredníctvom MEA (Zmluva o zdieľaní terapeutického rizika). K súčasnému dňu, tj. za 2,5 roka, boli do systému pomocou MEA zmlúv zaradené len 2 molekuly, tretia molekula čaká na zaradenie. Nevýhodou je, že máme veľmi neurčité termíny rozhodnutí o vstupe lieku a konaniach regulačných nástrojov ako referencovanie a úprava úhrad. Za ostatné roky sa proces vstupu lieku na trh predlžil o 120 dní, čiže na 700 dní. Negatívne hodnotíme

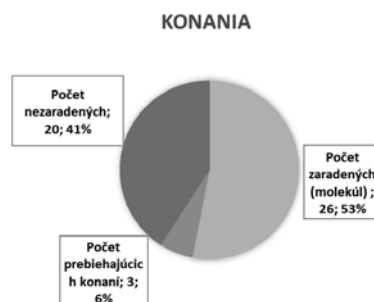
tiež fakt, že aktuálne regulačné nástroje sú zavedené s chýbajúcim medicínskym posúdením. Absentuje nám diskusia o pripravenosti systému VZ na vstup nových technológií a investícií do inovácií, evidujeme sústredenost iba na úspory.

Čiastočné zlepšenie vstupu liekov na trh predstavuje, že v roku 2018 vstúpilo do systému cez lieky zaradené bez farmakoekonomického hodnotenia princípom 1: 50 000 celkovo 40 liekov, v roku 2019 to bolo len 5 liekov. Zo 40 vstúpených liekov do systému v roku 2018 bolo 15 so statusom orfan, v roku 2019 to boli 2 lieky z 5. Zo 40 vstúpených liekov do systému v roku 2018 bolo 21 onkologických, z toho 6 so statusom orfan, v roku 2019 z 5 liekov nebol ani jeden onkologický. Situáciu hodnotíme ako nedostatočnú.

rok 2018	
Počet liekov zaradených bez farmako-ekonomiky - 1:50 000	40
z toho s orphan statusom	15
Počet onkologických liekov z 40	21
z onkologických liekov s orphan statusom	6
Dopad v roku 2018 - alikvotne*	7,435,928 €
Dopad v roku 2019 - alikvotne*	34,522,811 €

rok 2019	
Počet liekov zaradených bez farmako-ekonomiky - 1:50 000	5
z toho s orphan statusom	2
Počet onkologických liekov z 5	0
Dopad v roku 2019 - alikvotne*	134,611 €

Celkovo bola priznaná úhrada 26 molekulám, tj. 53 %. Pritom v rokoch 2012-2019 bolo schválených Európskou liekovou agentúrou cca 90 molekul, asi v 170 onkologických indikáciách. Do roku 2018 bolo na Slovensku zaradených len 10 molekul, v priebehu ostatných 2 rokov ďalších už spomínaných 26 molekul. Spolu máme 36 molekul, avšak v obmedzených indikáciách.

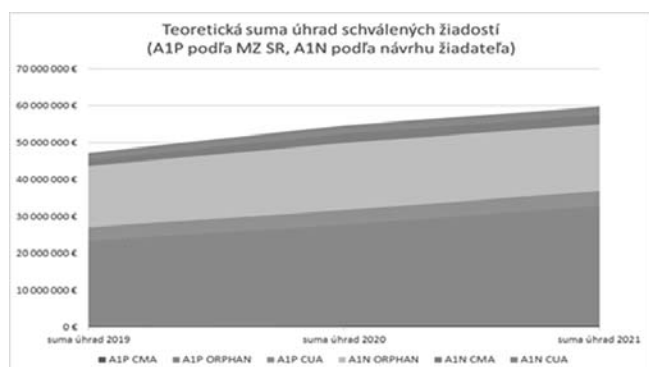


ONKOLÓGIA	2018	2019	Spolu
Počet podaní (molekúl)	37	12	49
- CUA, CMA	4	12	16
- 1:50 000	33	0	33
Počet zaradených (molekúl)	24	2	26
- CUA, CMA	1	2	3
- 1:50 000	23	0	23
Počet prebiehajúcich konaní	0	3	3
Počet nezaradených	13	7	20

Pri pohľade na skutočné výdavky na onkologické lieky orfan možno konštatovať nesplnené predpoklady. Predpoklad z roku 2017 hovoril o úhrade vyše 200 mil. eur na onkologické orfan lieky, realita však ukazuje, že v roku 2018 bol dopad 7,5 mil. eur a v roku 2019 bol 35 mil. eur.

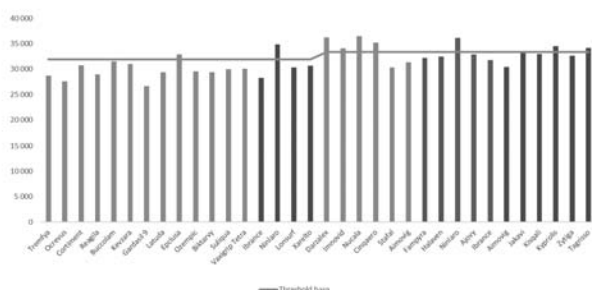
Predikcia súm úhrad na najbližších 24 mesiacov od zaradenia liekov – stav k 15/5/2019

Typ podania	Suma úhrad
CMA	13 366 963 €
CMA/CUA	6 211 932 €
CUA	112 914 480 €
ORPHAN	203 359 817 €
Spolu	335 853 192 €



Zaviedol sa aj spôsob hodnotenia QALY, avšak napriek tomu, že je zákonom definovaná možnosť zvýšiť bázu QALY, v skutočnosti použitím ďalšieho regulačného mechanizmu nebolo možné zvýšiť hodnotu ICUR/ QALY. Viaceré molekuly ani nedosiahli bázu, tj. hodnotu 41- násobku priemernej mzdy.

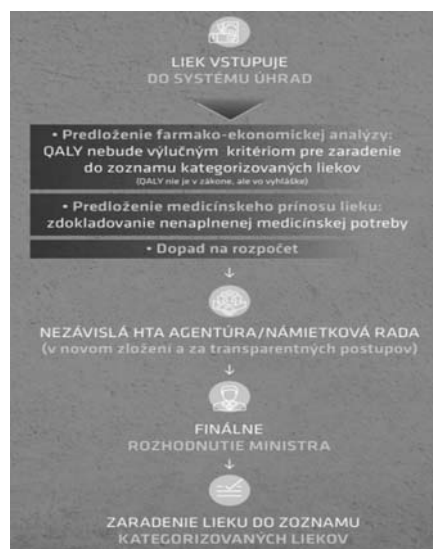
Threshold (ICUR) podľa žiadostí



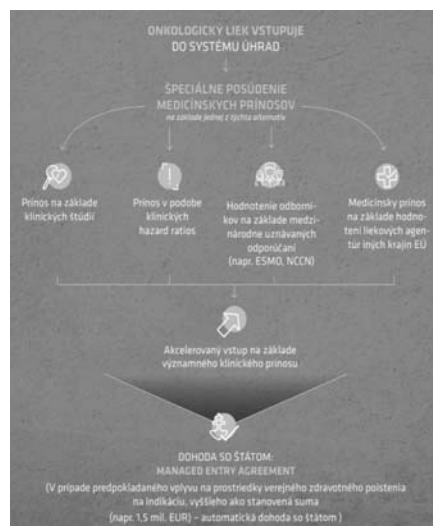
Pre uvedené si myslíme, že zmeny sú potrebné. Máme za, že na každý liek je nutné sa pozerať samostatne- treba rozlišovať, či ide o liek pre vysoko prevalentné ochorenia, či o onkologické lieky- väčšinou sú nové a nákladné, či ide o lieky pre zriedkavé ochorenia- určené pre úzku skupinu pacientov, často krát nákladné, alebo či ide o vakcíny.

Aké zmeny by mali nastať v liekovej politike po voľbách?

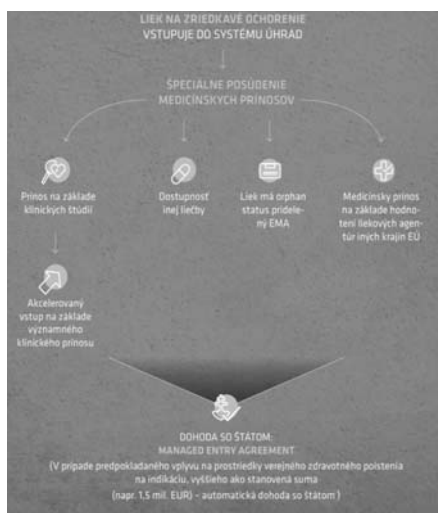
Lieky by podľa nás mali vstupovať do systému na základe farmakoekonomického hodnotenia, avšak hodnota QALY by nemala byť výlučným kritériom pre zaradenie liekov do kategorizácie, a teda mala byť vyňatá zo zákona a umiestnená napr. do vyhlášky, alebo metodického usmernenia. Predloženie medicínskeho prínosu lieku má zdokladovať naplnenie medicínskej potreby, do úvahy je nutné brať aj ohľad na rozpočet. Máme za to, že liek pri vstupe by mala hodnotiť nezávislá agentúra, rozhodovaciu úlohu a finálnu zodpovednosť by mal mať minister zdravotníctva.



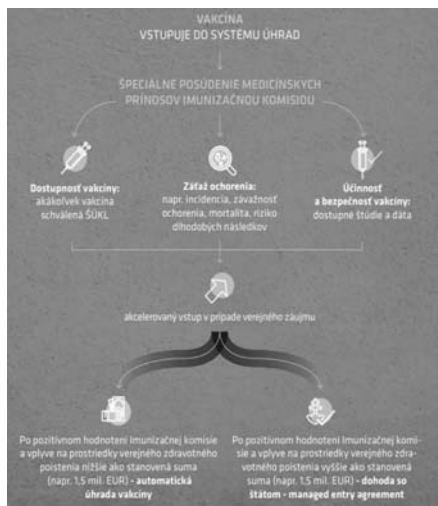
Pri onkologických liekoch hodnotíme QALY, ktorá nikdy nedosiahne presný threshold, malo by sa teda pristúpiť k rozšíreniu hodnotenia, napr. o prínos na základe klinických štúdií, prínos na základe hazard ratios, hodnotenia odborníkov na základe medzinárodne uznávaných odporúčaní (ESMO, NCCN) a na základe medicínskeho prínosu hodnotení liekov podľa liekových agentúr iných krajín EÚ. Následne by malo dôjsť k dohode so štátom, mala by sa uzavrieť dohoda o zdieľaní terapeutického rizika (MEA). Súhlasíme, že dopad na rozpočet musí byť regulovaný, napr. vopred vytýčenou sumou, kedy v prípade predpokladaného vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia na indikáciu, vyššieho ako stanovená suma, musí automaticky dôjsť k dohode so štátom.



Pri vstupe liekov na zriedkavé ochorenia, je hodnotenie ešte zložitejšie. Totiž mnohé štatistické ukazovatele pri výpočte ICUR/ QALY, sú pri týchto liekoch nepoužiteľné. Navrhujeme teda iné hodnotenia, ktoré by prispeli ku komplexnému hodnoteniu a následnú dohodu so štátom o zdieľaní terapeutického rizika. Podľa nás adekvátnymi hodnoteniami pri vstupe liekov na zriedkavé ochorenia sú prínos na základe klinických štúdií, možnosti dostupnosti inej liečby, orfan status pridelený lieku EMA, alebo medicínsky prínos na základe hodnotení liekových agentúr iných krajín EÚ. Rovnako aj pri týchto liekoch súhlasíme, že dopad na rozpočet musí byť regulovaný, napr. vopred vytýčenou sumou, kedy v prípade predpokladaného vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia na indikáciu, vyššieho ako stanovená suma, musí automaticky dôjsť k dohode so štátom.



Pri vakcínach odporúčame zvýšiť kompetencie Imunizačnej komisie a rozhodovanie sa na základe dostupnosti vakcín (na základe schválenia ŠUKLom), na základe záťažnosti ochorenia- zváženie incidencie, závažnosti ochorenia, mortality a dlhodobých následkov konkrétnych ochorení a tiež na základe účinnosti a bezpečnosti vakcíny- podľa dostupných štúdií a dát. Podľa výsledkov komisie by boli určené ďalšie kroky, vrátane zmlúv so štátom a prisudzovaní úhrady jednotlivých vakcín. Tá by sa realizovala pri pozitívnom posúdení Imunizačnou komisiou a pri prekročení vopred vytýčeného prahu dohodou so štátom- MEA, v prípade neprekročenia vopred vytýčeného prahu automatickou úhradou vakcíny.



Podľa nás je dnešné **rozhodovanie kategorizačnej komisie** jednostranné, bez riadneho zdôvodnenia rozhodnutí. Vzhľadom na prevažujúce zastúpenie zdravotných poisťovní, je rozhodovanie v značnom konflikte záujmov.

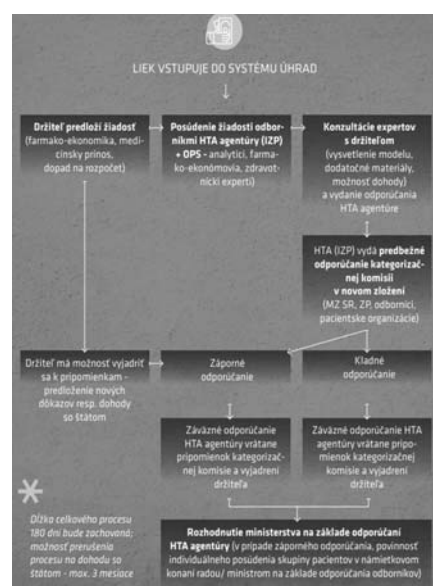
Z krátkodobého hľadiska odporúčame:

- Zmeniť proces hodnotenia nových technológií, aby bol transparentnejší.
- Komisia má riadne zdôvodňovať svoje rozhodnutia.
- Výrobca má možnosť aktívne vstupovať do procesu hodnotenia s možnosťou osobne vysvetliť akékoľvek otázky v súvislosti s podanou žiadosťou o úhradu.
- Zasadnutia komisie sa majú nahrávať a nahrávky majú byť verejne dostupné.
- Zloženie kategorizačnej komisie má reflektovať nielen ekonomické hodnotenie (prevaha zdravotných poisťovní), ale aj aspoň v rovnakej miere medicínske posudzovanie prínosov liečby (účasť pacientov zástupcov, odborníkov a výrobcov).

Z dlhodobého hľadiska odporúčame:

- Vznik nezávislej HTA agentúry.

Liek vstupuje do systému úhrad na otvorenom dialógu medzi posudzovateľmi, výrobcami a HTA agentúrou so vstupom pacientom. Celý proces by nemal trvať viac ako 180 dní. Výsledkom procesu by mala byť dohoda výrobcu so štátom o zdieľaní terapeutického rizika pre lieky, ktoré by mali závažný dopad na prostriedky zdravotného poistenia. Schématicky možno povedať, že po predložení žiadosti držiteľom, a to vrátane farmakoekonomického hodnotenia, analýzy medicínskeho prínosu a dopadu na rozpočet, je žiadosť posudzovaná odborníkmi HTA agentúry (IZP) a zároveň OPS. Následne prebiehajú konzultácie odborníkov s držiteľom ohľadom vysvetlenia modelu, dodávajú sa materiály, pričom existuje možnosť dohody. HTA agentúra (IZP) vydá predbežné odporúčanie kategorizačnej komisii v novom zložení (MZ SR, poisťovne, odborníci, patientske organizácie), toto hodnotenie je buď pozitívne, alebo negatívne. Držiteľ má počas procesu možnosť dodania materiálov, možnosť dohody so štátom. Finálne je vydané definitívne rozhodnutie kategorizačnej komisie a je odovzdané ministrovi zdravotníctva na jeho definitívne stanovisko.



Ako sme už spomínali, dohody so štátom, MEA v praxi veľmi nefungujú. Dnes sa výrobca musí dohodnúť so všetkými troma poisťovňami ešte pred podaním žiadosti o úhradu. Za dva roky boli uzavreté len dve dohody za účelom zaradenia lieku do úhrad. Všade inde v EÚ sú pritom systémy úhrad liekov postavené práve na MEAs. Rozhodujúce slovo však má štát.

Navrhujeme, aby sa MEAs uzatvárali medzi výrobcom a štátom na základe rozhodnutia držiteľa, alebo HTA posúdenia lieku/ novej technológie. MEAs bude možné uzavrieť so štátom aj v prípade rozširovania indikácie lieku. MEAs bude možné uzatvoriť na základe reálnych dát zdravotných poisťovní, ktoré si vyžiada IZP. Štandardy procesu uzatvárania MEAs stanoví vyhláška. Dĺžka procesu uzatvárania MEAs neprekročí 3 mesiace.

Po tomto procese sa následne dohodne s výrobcom na špeciálnom modeli platby, napr. dohody na základe reálnych výsledkov liečby- performance based agreements, finančných dohôd, apod.

V celom procese je základom dohôd povinná dôvernosť cien.

Jednou súčasnou reguláciou, ktorú možno podľa nás zrušiť, je **podmienená úhrada**. V súčasnosti nie je veľmi využívaná, nakoľko neexistujú transparentné a jednoznačné pravidlá pre zaradenie liekov/ indikácií do podmienenej úhrady. Paralelne so zavedením funkčných MEAs sa môžu medzi štátom a výrobcom zaviesť dohody o podmienkach úhrady lieku s významným vplyvom na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Podľa nás by riešením bolo, ak by nové liečivo/ nová indikácia vstupovalo/a do systému úhrad jednou z 2 alternatív. Prvou alternatívou je, ak liečivo/ nová indikácia vstúpi na základe nového zadaného postupu, následne dosiahne prahovú hodnotu významnosti vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia a výrobca musí so štátom uzavrieť dohodu. Druhou alternatívou je ak už na základe odhadov presiahne liečivo/ nová indikácia prahovú hodnotu významnosti vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Výrobca následne musí so štátom uzavrieť dohodu.

Z hľadiska doplatkov za lieky predstavujeme návrh na dva zmeny.

Zmena voči pacientovi

Štát by mal zjednodušiť spôsob ako sa výrobcovia môžu podieľať na kompenzácií cien/doplatkov za lieky. Treba umožniť výrobcom, aby mali možnosť poskytnúť zľavy a kompenzovať tak prípadné doplatky pacientom. Zlepší sa tak dostupnosť pre pacientov a štát bude mať výhodnejšie ceny. Konkrétne teda preferujeme zmeny v limite spoluúčasti pacientom. Dôchodcom a deťom sa dnes vracia doplatok za lieky po 3 mesiacoch. Po novom by doplatok ani nemuseli platiť. Na základe identifikácie v lekárni by doplatok neplatili vôbec a lekáreň by si tento rozdiel vysporiadala priamo so zdravotnou poisťovňou. Dôchodcovia aj rodičia detí by mali istotu, že za žiaden liek nebudú platiť doplatok.

Zmena je zmena voči výrobcovi

Druhou zmenou je zmena v kompenzácií doplatkov výrobcom. Pre skupiny liekov, v ktorých neexistuje alebo nie je dostupné generikum, alebo biosimilar, by mala zostať zachovaná možnosť kompenzácie doplatku, nebude sa pritom aplikovať fixný doplatok. Situácia by ďalej vyžadovala zavedenie fixného pomeru úhrady a doplatku (ak liek nie je plne

hradený) pri vstupe generika/ biosimiláru.

Pre nové lieky by štát určil úhradu, tj. sumu, ktorú je ochotný platiť za liek. Bolo by potom na výrobcovi, ako sa vysporiada s rozdielom medzi úhradou a cenou, teda doplatkom.

Vzhľadom na konkurenčný trh a záujem výrobcu, aby jeho liek bol dostupný, vznikne teda tlak na výrobcov ponúknuť pacientom čo možno najväčšiu kompenzáciu doplatku.

Revízia úhrad liekov sa majú uskutočňovať nielen na základe ekonomických, ale aj medicínskych, epidemiologických, resp. sociálno- ekonomických kritérií.

Revízie

Navrhujeme do praxe zaviesť 2 typy revízií.

Prvou je **štandardná/ technická revízia**, pri ktorej nedochádza k výraznej zmene dostupnosti liečby. Pristupuje sa k nej pri zmene referenčnej ceny v úhradovej skupine, resp. referenčnej skupine, pri vstupe generického, alebo biologicky podobného lieku. V úhradovej skupine by v tejto revízii bola zachovaná 2., resp. 3. najnižšia odôvodnene použitá cena. Táto revízia by prebiehala bez potreby zasadania Kategorizačnej komisie, konala by sa na kvartálnej báze.

Druhou revíziou by bola **veľká revízia úhrad**, ktorú by bolo možné navrhnúť ad hoc, individuálne, pri zásadných zmenách ovplyvňujúcich dostupnosť liečby. Konala by sa raz za kalendárny rok.

Prípady na revíziu by boli nasledovné:

- zmena štandardnej dávky liečiva (ŠL),
- zmena z tretej najnižšej ceny na najnižšiu cenu, resp. 2. najnižšiu,
- zmena koeficientu fixného doplatku,
- zmena výšky úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku v úhradovej skupine, pri zmene z 1., 2. a 3. najnižšej ceny v úhradovej skupine,
- potrebné: posúdenie OPS pred danú ATC skupinu liečiv,
- potrebné: schválenie v Kategorizačnej komisii (vrátane vyjadrenia MAH),
- do úhradovej skupiny by nemali byť zaradené referenčné skupiny, ktoré nie sú zameniteľné,
- doplniť vyhlášku: „ak sú pre to dané medicínske dôvody a súčasne tým nedôjde k zhoršeniu postavenia pacienta“.

Podľa nás v rámci horizon scanning by štát mal mať záujem vedieť, čo prichádza na trh a koľko to maximálne bude stáť.

Inštitút zdravotnej politiky bude monitorovať všetky nové lieky a indikácie, ktoré sú:

- registrované v EMA a nie sú dostupné na Slovensku,
- sú v posledných štádiách klinických skúšaní a ich vstup sa očakáva v nasledujúcich dvoch rokoch,
- určí sa maximálny možný finančný dopad, ak by všetky tieto lieky vstúpili do systému úhrad a mali by 100 % trhový podiel,
- štát bude podľa toho vedieť, s čím počítať a bude vedieť určiť, akú maximálnu sumu na tieto lieky bude mať reálne k dispozícii,
- sledovanie straty patentu- očakávaný príchod generík/ biosimilárov a s tým súvisiace úspory.

Záverom možno zhrnúť, že je nutná dôsledná príprava zmien vrátane makro analýz a zdrojov financovania zmien

pre nastavenie nového systému. Treba sa sústrediť aj na využitie fondov EU do obnovy zdravotníctva, investície do „inovačnej medzery“ v liekoch. Je nutné zefektívniť dostupnosť nespochybniteľných dát- napr. zjednotením dátových databáz. Dôraz treba klásť na transparentnosť pri príprave zmien, komunikáciu s dotknutými stranami.

