

Vstup inovatívnych liekov na náš trh spomaľuje aj byrokracia

Na Slovensku máme problém s dostupnosťou inovatívnych liekov, v tomto ohľade zaostávame nielen za susednými krajinami – Českom či Poľskom, ale aj za Slovinskom, Chorvátskom či Bulharskom. „Farmaceutické spoločnosti neradia Slovensko medzi atraktívne trhy. Náš trh je malý a zároveň máme aj prísnu a komplikovanú cenovú reguláciu,“ vysvetľuje v rozhovore Peter Marenčák, špecialista na zdravotnícke právo z L/R/P advokáti, s.r.o.



FOTO: PETER BRUCHTA

dostupnosť na našom trhu v dostatočnom množstve.

Čo je dôvodom pomalšieho vstupu inovatívnych liekov na náš trh?

V prvom rade, samotná farmaceutická spoločnosť musí mať o kategorizáciu svojho lieku na Slovensku záujem a podať príslušnú žiadosť. Bez toho ministerstvo žiaden liek do kategorizácie zaradiť nemôže. Na túto, na prvý pohľad, banálnu skutočnosť poukazujem z toho dôvodu, že farmaceutické spoločnosti neradia Slovensko medzi atraktívne trhy. Náš trh je jednak malý a zároveň máme aj prísnu a komplikovanú cenovú reguláciu. Dalším možným faktorom je dĺžka kategorizačného konania. Podľa zákona by ministerstvo malo rozhodnúť do 180 dní od doručenia úplnej žiadosti, avšak celý proces zaradenia lieku sa často krát natiahne aj na rok, niekedy i viac. Problémom sú aj byrokratické prekážky. Napríklad, požiadavka predložiť pri kategorizácii nového originálneho lieku aspoň päť úradne určených cien lieku z iných štátov EÚ, inak mu ministerstvo nebude môcť priznať viac ako len 20 percentnú úhradu. Takáto požiadavka de facto núti spoločnosť čakať s kategorizáciou lieku na Slovensku dovtedy, kým nepodstúpi cenovú reguláciu v aspoň piatich iných členských štátoch. Pre inovatívne lieky býva praktickým problémom aj absencia starších porovnateľných liekov v našej kategorizácii, s ktorými by sa vedeli porovnať na účely preukázania svojej nákladovej efektívnosti.

Spomínate, že máme prísnu a komplikovanú cenovú reguláciu. V čom konkrétne?

Podľa zákona nesmie byť úradne určená cena kategorizovaného lieku, čiže maximálna cena výrobcu, vyššia ako priemer troch najnižších cien lieku z iných členských štátov. Za týmto účelom sa ceny kategorizovaných liekov u nás pravidelne re-

ferencujú, čiže porovnávajú s cenami v EÚ. U najnovších kategorizovaných liekov sa tak deje až dvakrát ročne. V zákone síce existuje druhým rokom aj inštitút osobitnej cenovej regulácie, umožňujúci dočasne sa vyhnúť referencovaniu a mať aj vyššiu cenu ako priemer troch najnižších v EÚ, avšak len ak existujú okolnosti hodné osobitného zreteľa, presne definované vyhláškou. Ďalší tlak na znižovanie cien prináša pravidelná štvrtročná revízia úhrad zdravotných poisťovní. Všetky tieto opatrenia majú za následok, že ceny kategorizovaných liekov sú na Slovensku jedni z najnižších v EÚ. To na jednej strane pomáha šetriť verejné zdroje, na strane druhej však neposobi pre firmy motivujúco, berúc do úvahy i skutočnosť, že prípadná nízka regulovaná cena lieku na Slovensku im môže ovplyvniť cenotvorbu na trhoch v oveľa väčších členských štátoch, ako sme my. Zároveň, nízke ceny liekov motivujú rôznych špekulatívnych obchodníkov k ich nelegálnemu reexportu zo Slovenska do zahraničia, čo následne spôsobuje problémy našim pacientom i samotným farmaceutickým spoločnostiam.

V rámci LRP advokátov zastupujete rôzne farmaceutické spoločnosti, s akými problémami sa na vás najčastejšie obracajú?

Klienti z farmaceutického sektora sa na nás obracajú s problémami zo všetkých oblastí farmaceutickej legislatívy a právnej i etickej regulácie ich sektora ako takého. Uvedené platí rovnako aj pre klientov pôsobiacich v sektore zdravotníckych pomôcok. Dlhodobu sa špecializujem práve na riešenie rôznorodých problémov a sporov, vrátane súdnych, v oblasti kategorizácie, či už vo veciach zadávania liekov a zdravotníckych pomôcok do kategorizácie, zmien ich úradne určených cien, úhrad zdravotných poisťovní, indikačných obmedzení a mnohých ďalších.

Na Slovensku, žiaľ, rezonujú osudy smrteľne chorých, ktorí sú nútení organizovať zbierky, pretože im poisťovňa potrebný liek odmietne preplatiť. Prečo sa to deje?

Bohužiaľ, situácie, keď sú pacienti nútení hľadať alternatívne spôsoby financovania liečby, bývajú dôsledkom viacerých faktorov. Častým problémom je, že daný liek nie je na Slovensku kategorizovaný, teda zaradený v zozname liekov štandardne hrađených z verejného zdravotného poistenia. Pokiaľ liek nie je kategorizovaný, zdravotná poisťovňa ho poisťencovi uhradiť nemusí, ale iba môže – na tzv. výnimku. Navyše, poisťovne majú v zákone určený limit, aký objem peňazí smú v kalendárnom roku vynaložiť na úhradu liekov na výnimku, pričom zákon im súčasne prikazuje, aby neodsúhlasili výnimku, ktorou by daný limit prevyšili. Keďže limit sa počas roka vyčerpáva, na konci roka majú pacienti, logicky, menšiu šancu, že im poisťovňa výnimku odsúhlasí, než na jeho začiatku, keď je limit ešte nevyčerpaný.

Dostávajú sa inovatívne lieky na slovenský trh neskôr ako v iných krajinách EÚ? Áno, je to tak. Na Slovensku máme dlhodobý problém s dostupnosťou inovatívnych liekov a v tomto ohľade zaostávame

nielen za susednými krajinami – Českom či Poľskom, ale aj za krajinami ako Slovinsko, Chorvátsko či Bulharsko. Po legislatívnej zmene v roku 2022 došlo síce u nás k určitému posunu a nárastu vstupu nových liekov a indikácií do kategorizácie, častokrát sa však, najmä v onkologii, jedná o lieky a indikácie, ktoré boli na európskej úrovni registrované už dávnejšie a v iných členských štátoch sú už terapeutickým štandardom. V zaradovaní tých absolútne najnovších inovatívnych liekov a indikácií máme stále rezervy. Podľa najnovšej analýzy Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu bolo Európskou liekovou agentúrou v rokoch 2020 až 2023 registrovaných 59 moderných onkologických liekov, z ktorých bolo na Slovensku začiatkom tohto roka hrađených z verejného zdravotného poistenia 7, zatiaľ čo v Českej republike 13, v Poľsku a Slovinsku 19 a v Bulharsku dokonca až 22 liekov.

Akým spôsobom môžu lieky vstúpiť na slovenský trh?

Hromadne vyrábané lieky môžu na náš trh vstúpiť ihneď po tom, ako sú registrované. Registráciou lieku sa rozumie proces, v ktorom sa vedecky overuje účinnosť, bezpečnosť a kvalita lieku a rozhoduje o udelení povolenia na uvedenie lie-

ku na trh. Ak je liek registrovaný, znamená to, že je účinný, bezpečný a je možné ho používať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Registráciu liekov u nás vykonáva Štátny ústav pre kontrolu liečiv, avšak nie vždy. Mnohé nové lieky sa totiž podľa európskej legislatívy musia registrovať už centralizovanou procedúrou na úrovni EÚ, kedy na základe hodnotenia Európskej liekovej agentúry vydáva rozhodnutie o ich registrácii Európska komisia. Takáto registrácia je platná v celej EÚ. Samotná registrácia lieku však ešte negarantuje, že liek bude na našom trhu aj hrađený zdravotnými poisťovňami. Práve na to slúži kategorizácia, ktorá predstavuje samostatný proces, vedený ministerstvom zdravotníctva, v ktorom sa rozhoduje o tom, ktoré registrované lieky, v akej výške a za akých podmienok budú štandardne hrađené z verejného zdravotného poistenia. Drahé inovatívne lieky na náš trh preto reálne nevstúpia hneď po registrácii, ale až po tom, čo budú u nás zaradené do kategorizácie a bude im priznaná úhrada z verejného zdravotného poistenia. Dovtedy sú totiž pre pacientov cenovo nedostupné a tým na trhu nepredajné. Zároveň platí, že až zaradením lieku do kategorizácie vzniká farmaceutickej spoločnosti povinnosť zabezpečiť jeho