

25. mar 2024 o 15:00 Páči sa: 1x Prečítané: 114x

Hodnota za peniaze sa hľadá aj v liekoch

Niekedy sa nádej zrazí s číslami. V zdravotníctve sú potom výsledkom pacienti, ktorí nemajú preplatenú vytúženú liečbu.

iness **INESS**
Blogger



Písmo: A- | A+

🗨️ (0)

Preplácanie liekov pre slovenských pacientov podlieha pravidlám na hľadanie hodnoty za peniaze v týchto liekoch. V nasledujúcom texte ich stručne popíšeme.

Z hľadiska regulácií a zdravotného poistenia poznáme niekoľko skupín liekov. Prvou sú lieky neregistrované, ktoré neboli (zatiaľ) schválené na použitie v EÚ. Legendou sa stala vakcína Sputnik. Ale aj v prípade známeho superdrahého lieku Zolgensma sa spočiatku jednalo o neregistrovaný liek. V takomto prípade musí Ministerstvo zdravotníctva udeliť výnimku na použitie.

Potom sú tu lieky registrované a kategorizované a lieky registrované a nekategorizované. Kategorizácia je proces, kedy kategorizačná komisia, ustanovená ministerstvom zdravotníctva, posúdi žiadosť držiteľa registrácie lieku (pre zjednodušenie ho ďalej volajme „výrobca“) o tom, či sa tento liek bude pacientom preplácať zo zdravotného poistenia a za akých podmienok.

Ako sa to počíta

Na rozhodovanie o zaradení na zoznam preplácaných liekov slúži najmä posúdenie hodnoty za peniaze - farmakoekonomický rozbor lieku. Pre menej nákladné lieky ho robí ministerstvo. Pre nákladnejšie lieky pripravuje tento rozbor samostatná inštitúcia, ktorá funguje od roku 2022. Volá sa Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve - NIHO. Je to niečo ako ÚHP, ale zameraný len na lieky.

REKLAMA

Ako sa ráta hodnota za peniaze pri liekoch? Na jednu stranu rovnice sa položí cena lieku. Na druhú stranu rovnice sa položí dodatočný prínos lieku v porovnaní s existujúcou liečbou.

Ako sa ráta dodatočný prínos lieku? Vychádza z klinických štúdií a meria sa v takzvaných QALY, teda rokoch života v zdraví. Aby bol liek kategorizovaný, nemal by podľa zákona cenou za liečbu prekročiť hodnotu 3xHDP na obyvateľa spreď dvoch rokov. Aktuálne to znamená limit zhruba 60 000 eur. Pre vysokoinovatívne lieky je hranica nastavená separátne na úroveň 10xHDP, teda zhruba 200 000 eur.

Príklad: máme ochorenie A, ktoré sa štandardne lieči chemoterapiou za 10 000 eur. Zjaví sa liek X. Podľa klinických štúdií liečba týmto liekom predĺži život pacientov o 2 roky. Ak bude dodatočný náklad na liečbu novým liekom maximálne 110 000 eur, liek bude kategorizovaný. Ak bude náklad vyšší, výrobca väčšinou dostane podmienku, že musí dať zľavu. Ak ku dohode nedôjde, liek kategorizovaný a teda preplácaný nebude. Toto je samozrejme veľmi hrubé zjednodušenie, ale ilustruje základný princíp v rozhodovaní o hodnote z peniaze.

REKLAMA

Prečo sa to počíta

Prečo existuje celý tento proces hľadania hodnoty za peniaze v liekoch? Prečo sa automaticky neprepláca každý liek, ktorý preukáže nenulové zlepšenie stavu pacientov?

Pretože nežijeme v rajskej záhrade, plnej nekonečných zdrojov. A pretože nové lieky nie sú magické pilulky, navracajúce život. Áno, existujú prípady, kedy nový liek znamená úplné vyliečenie, prípadne úplné zastavenie progresu ochorenia. Ale v drvivej väčšine to tak nie je. Väčšina nových liekov prináša pacientom pár rokov, ale často len pár mesiacov života naviac.

Už **pomerne stará štúdia** (dáta 2009 – 2013) zistila, že mediánový prínos 48 nových onkologických liekov v EÚ zo sledovaného obdobia bol 2,7 mesiacov života naviac. **Iná štúdia**, zverejnená v roku 2019, sledovala 216 liekov, ktoré vstúpili na nemecký trh v rokoch 2011 - 2017. Pri 58 % liekov prišli k záveru, že tieto lieky nemali žiadnu pridanú hodnotu oproti existujúcej liečbe, a len 25% liekov malo „zásadný prínos“.

REKLAMA

Odvtedy sa inovatívna liečba posunula o míľový krok vpred. No stále sa nejedná o zázraky. Vezmime si **posudok NIHO** z decembra 2023 k jednému z nedávno medializovaných liekov. Očakávané mediánové predĺženie života pacientov pri liečbe týmto liekom je 4,9 mesiaca. V tomto konkrétnom prípade ho NIHO odporučil

kategorizovať, ale pod podmienkou zľavy.

Samozrejme, 5 dodatočných mesiacov času stráveného s rodinou a priateľmi je silný výsledok. Navyše na tieto lieky musíme pozeráť ako na pionierov vedy. Každý jeden z nich posúva hranice liečby o kúsok ďalej a postupne menia pridané mesiace života v pridané roky. Tento konkrétny liek mediánové prežitie pacientov oproti pôvodnej liečbe skoro zdvojnásobuje (z 6,9 mesiaca na 11,8 mesiaca). Preto má zmysel podporovať aj takú novú liečbu, ktorej prínosy nie sú skokové, ako to bolo pri objave penicilínu, či vakcín.

No zároveň platí, že nejaké finančné hranice nakreslené byť musia. Ročne vo svete pribudne **40-60 nových liekov**. Väčšina z nich má cenovku minimálne v rádoch desiatok tisíc eur, no neraz sú to stovky tisíc. Známa Zolgensma s cenou 2 milióny **dnes už nie je prvý**, druhý, dokonca ani tretí, ale až piaty najdrahší liek na svete. Zjavujú sa nové lieky nielen na vzácne ochorenia, ale aj na bežnejšie diagnózy, ako je napríklad Alzheimerova choroba. Mnohé nie sú jednorazové, ale treba ich brať doživotne. Potom sa bavíme o potenciálnych dopadoch v stovkách miliónov eur. Bez nejakej hranice hodnoty za peniaze by sa rozpočet v zdravotníctve rýchlo vyčerpal.

Výnimky

Na kategorizovaný liek má pacient nárok, ak spĺňa medicínske predpoklady. Ak teda v médiách počujete, že poisťovňa nepreplatila niekomu liek, takmer vždy sa jedná o zamietnutie výnimky o preplatenie nekategorizovaného lieku. O výnimku žiada pacient so svojim ošetrovateľom priamo svoju poisťovňu. Poisťovňa pri výnimke posudzuje, či boli vyčerpané možnosti štandardne preplácanej liečby a či je predpoklad, že nekategorizovaný liek prinesie pacientovi zlepšenie stavu.

Žiadostí o výnimku sú ročne tisíce a väčšina z nich (+/- 90%) je schválených. Ročné výdavky poisťovní na výnimky sa pohybujú v rádoch vyšších desiatok miliónov eur. Ak by preplácali úplne každú výnimku, lieková politika by stratila zmysel. Zároveň by to otvorilo otázku, prečo sa automaticky neprepláca čokoľvek pri diagnostike, v ambulantnej a nemocničnej sfére, či v rehabilitácii.

Viac preplatených výnimiek od poisťovní nechce ani štát, práve naopak. Vadí mu, že náklady na výnimkové lieky sú položka, nad ktorou nie je nijaká rozpočtová kontrola. Už v revízií výdavkov na zdravotníctvo bol stanovený cieľ ušetriť na výnimkách 35 miliónov eur za tri roky. Kvôli tomu bol zavedený limit na výdavky na výnimkové lieky, konkrétne 3,9 % celkových výdavkov na lieky v roku 2023, 2,9 % v roku 2024 a 1,9

% v roku 2025. No v roku 2023 sa poisťovniam limit „minul“ už na jar, čo vyvolalo značné mediálne ohlasy limit sa narýchlo presúval až na tento rok.

Platí tak, že poisťovne majú štátom nariadené schvaľovať každý rok menej výnimiek. Argumentom je, že lieková reforma z roku 2022 umožnila presunutie mnohých výnimkových liekov medzi kategorizované. V nedávnej minulosti boli dokonca úvahy o komplexnej zmene celého režimu výnimiek a vytvorení inovačného fondu, ktorý by túto agendu od poisťovní prebral. Aj to však má **svoje úskalía** a tieto úvahy sa zatiaľ ďalej neposunuli.

Dá sa to aj lepšie

V slovenskom prostredí je veľa čo naprávať. Kategorizačný proces je pomalý. Indikačné a preskripčné obmedzenia sú niekedy zvláštne a moc byrokratické. Revízia úhrad a referencovanie cien pokrívajú, vstup lacnejších generík a biosimilárov („neznačkové“ kópie liekov s rovnakými účinkami) takisto.

Rozhodovanie poisťovní o výnimkách nie je práve ľahko čitateľné. QALY ako kľúčový ukazovateľ hodnoty **nie je všetkými bezmedzne vítaný**. Samotní výrobcovia sa niekedy do kategorizácie nehrnú, pretože im vyhovuje výnimkový režim. Otázna je v nejednom prípade aj následnosť liečby, keď inovatívna liečba prichádza až po zlyhaní konzervatívnej liečby. A určite by sme našli ešte ďalšie slabé miesta nastavenia liekovej politiky.

Výsledkom týchto nedostatkov je, že dostupnosť inovatívnych liekov pre pacientov na Slovensku je nízka, nech už ju hodnotíme **počtom dostupných liekov, alebo dobou**, kým administratívne prebehne ich kategorizácia a reálne sa dostanú k pacientom. Veľká **lieková reforma** z roku 2022 otvorila dvere inovatívnym liekom doširšia, no jej efekt bude nabiehať postupne.

Keď budeme bohatí a zdraví

Samotné meranie hodnoty za peniaze v liekoch nie je slovenský vynález. Prísny systém jej posudzovania majú aj v oveľa bohatších a vyspelejších štátoch. Zároveň prebieha celosvetová debata o tom, či súčasný prevažujúci model preplácania inovatívnych liekov je v súlade s realitou dramatických zmien ich cien za posledné dve dekády. Možno nastal čas prísť s **inovatívnymi úhradovými modelmi**, ktoré úplne zmenia zabehané poriadky.

No jedno sa nezmení. Na viac nových liekov pre viac pacientov potrebujeme byť v prvom rade bohatí. To znamená mať fungujúcu zdravú rastúcu ekonomiku. Ekonomiku, kde je slobodné a bezpečné prostredie podnikat', investovať a tvoriť hodnoty. Ekonomiku so zdravými verejnými financiami, kde je zdravotníctvo skutočnou prioritou a nestojí v jednom zástupe s 13. dôchodkami či dotovanými hypotékami.

Martin Vlachynský

Činnosť INESS podporili aj poisťovne Dôvera a Union

*Pre ďalšie štúdium témy odporúčame voľne dostupnú knihu **Inovatívne lieky - právne a etické otázky**, ktorej elektronická verzia je zdarma na stránkach iness.sk.*





INESS

👍 TENTO ČLÁNOK SA MI PÁČI

INESS

INESS

Blogger

Počet článkov: **86** | Páči sa: **225x**

Cieľom INESS je rozšíriť všeobecné povedomie o spôsobe fungovania trhového mechanizmu, efektov štátnych zásahov a ich dopadov na spoločnosť a životy bežných ľudí. Medzi prioritné oblasti záujmu INESS patrí daňový a odvodový systém, zdravotníctvo, monetárna politika, problematika EÚ, regulácie a vlastnícke práva. iness.sk **Zoznam autorových rubriík:** [Nezaradené](#), [Súkromné](#)

DISKUSIA (0)



Ak chcete prispievať do diskusie, musíte byť prihlásený predplatiteľ.

PRIHLÁSIŤ SA

Diskusia:

0 príspevkov

DETAIL DISKUSIE

ĎALŠIE ČLÁNKY BLOGERA:



INESS

Za hranicou učebníc: Prečo potrebujeme ekonomické vzdelávanie

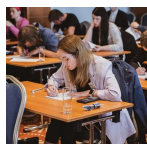
15. mar Páči sa: 2x 1



INESS

Prečo ekonómovia milujú trh a ostatní sú mu neverní

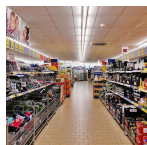
13. mar Páči sa: 3x 1



INESS

Generácia X na križovatke medzi poznaním a praxou

2. jan Páči sa: 2x 1



INESS

Mýtus o lacnejších rakúskych potravinách

18. dec 2023 Páči sa: 10x 27

NAJČÍTANEJŠIE BLOGY



PETER BOLEBRUCH

Každa rodina bola podvedená o 80 tisíc v priemere. Ako podviedli vidiek a ožobráčili ľudí o role a pozemky? Kto je pozemková mafia? 1 295



IVAN MLYNÁR

Najnovšie video Tomáša Tarabu o medveďovi, nemôže nechať bez nervových zášklbov žiadneho odborníka 1 019



MICHAEL ACHBERGER

Vitamínový prevrat, o ktorom lekári mlčia: Ako lipozomálne vitamíny menia pravidlá! 1 006



MIROSLAV GALOVIČ

Nezalepený dopis víťazovi prezidentských volieb 1 002



JÁN VALCHÁR

Príliš veľa náhod v Krokuse. 812



IVAN MLYNÁR

Matúš Šutaj Eštok, Erik Tomáš, Tomáš Taraba – politický komparz ako zo seriálu Baywatch a voľby prezidenta. 649



OTILIA HORROCKS

"Korčok na Hrad !" ozývalo sa podvečer ulicami Košíc. 588



MAREK STRAPKO

Sa nehanbíte strašiť obyčajných ľudí?!? 570

REBRÍČKY ČLÁNKOV

REKLAMA

Mimo náš výber Noví blogeri

1. Andrej Aleksiev: Digitálny reparát alebo Korčokova revolúcia?
2. Peter Homola: Zabudnite! Osprostite! ... vraj pokoj :) !
3. Martin Turčan: Fico za prezidenta svojho lokaja nechce!
4. Robert Štepaník: diel 103 - rubrika: moje najhranejšie (v auguste 2023) - časť 2 (zmeškané)

5. Anna Miľanová: ...dobro, láska, pravda, nie sú nudné. Snáď len pre nespravodlivých ľudí...
6. Marek Tocimák: **Rebelské Duše**
7. Peter Homola: **Rozhodnutie**
8. Vladimír Krátky: **Peter P e l e g r í Ň i .**

PRÉMIOVÍ BLOGERI

VŠETKY ČLÁNKY >



JURAJ KARPIŠ

1 článok



MATÚŠ SARVAŠ

3 články



**MARTINA
HILBERTOVÁ**

49 článkov



JURAJ HIPŠ

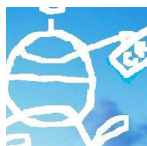
12 článkov



IVETA RALL

87 článkov

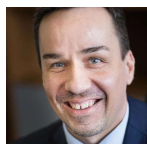
ĎALŠIE ČLÁNKY Z RUBRIKY EKONOMIKA:



RUDOLFA VALLOVÁ

Navzájom sa okrádajú a navyše ani nespolupracujú

22. mar Páči sa: 1x Prečítané: 878x 0



ĽUBOSLAV FARKAŠ

Minimálna mzda Slovákom nepomôže

21. mar Páči sa: 23x Prečítané: 3,944x 3



JAKUB ROCHLITZ

Trhové Trháky Týždňa - Nvidia GTC 2024 ukáže budúcnosť AI

18. mar Páči sa: 1x Prečítané: 88x 1



JOZEF DRAHOVSKÝ

Európske mýto je od 15.03.2024 aj na Slovensku

16. mar Páči sa: 5x Prečítané: 284x 1

POPULÁRNI BLOGERI

VŠETKY ČLÁNKY >



VLADO JAKUBKOVIČ
27 článkov



VERONIKA REMISOVA
92 článkov



VLADO MONČEK
40 článkov



VLADIMÍR KRÁTKY
439 článkov



JURAJ KARPIŠ
1 článok

••
Pc

POS

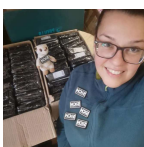
SME SI VŠIMLI



MARCEL REBRO

Prieskumné drony sú očami obrancov Ukrajiny

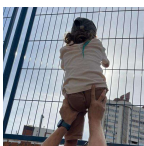
15. feb Páči sa: 33x Prečítané: 1 974x 3



MARCEL REBRO

Zachránili ste 200 životov, píše Iryna z Odesy. A ja som našťvaný, že stále len sanujeme následky ruskej agresie.

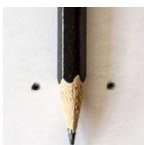
22. jan Páči sa: 28x Prečítané: 4 137x 0



LUCIA NICHOLSONOVÁ

Načo sa zahadzovať s deťmi? Obzvlášť s tými chudobnými?

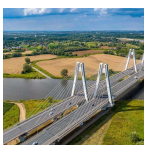
25. okt 2023 Páči sa: 44x Prečítané: 10 425x 13



TUPOU CERUZOU

Spolužitie

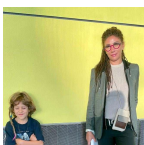
18. okt 2023 Páči sa: 27x Prečítané: 4 482x 2



MICHAL FEIK

Prečo Poliaci stavajú diaľnice 8-krát rýchlejšie ako my?

13. okt 2023 Páči sa: 47x Prečítané: 18 418x 47



LUCIA NICHOLSONOVÁ

Myšlienka na pondelok: Rozdiel medzi rockerom Micháelom a Kristou Bendovou

9. okt 2023 Páči sa: 40x Prečítané: 9 497x 11

HLAVNÉ SPRÁVY ZO SME.SK



TOMÁŠ VAŠUTA

Dlhy, kam sa len pozrieš. Exekútori poslali súkromnú školu do dražby, nepomohol ani Drucker

16h



MARTIN VANČO

Odmena 22-tisíc pre zamestnankyňu či luxusné BMW. NKÚ kritizuje hospodárenie nového úradu

15h



PATRIK SOPÓCI A 2 ĎALŠÍ

V Baltimore sa po kolízii s nákladnou loďou zrútil cestný most, pátrajú po siedmich ľuďoch

2h



PAVOL SPÁL

Rodí sa nová hviezda? Je to najväčší klenot, budúci líder Slovenska, tvrdí expert

17h

SME

[Kontakty](#) [Redakcia](#) [Vydavateľ](#) [Predplatné](#) [Etický kódex](#) [Pomoc](#) [Mapa stránky](#)

Odvolanie súhlasov



RSS



Newsletter



Aplikácia



iPad

Ďalšie weby skupiny: [Prihlásenie do Post.sk](#) [Sportnet](#) [Slovak Spectator](#) [Vydavateľstvo](#) [Inzercia](#) [Osobné údaje](#) [Návštevnosť webu](#) [Predajnosť tlače](#) [Petit Academy](#)

© Copyright 1997-2024 | Petit Press, a.s.