

Farmaceutický
sektor vyzýva vládu:

Zlepšite dostupnosť, transparentnosť a efektívnosť liekovej politiky



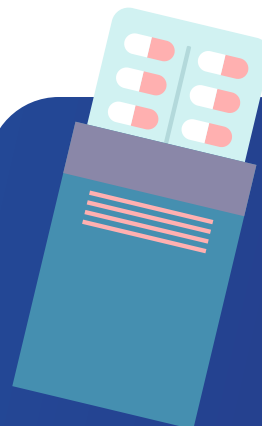
Zástupcovia výrobcov, dodávateľov aj lekární zastúpení v Zväze chemického a farmaceutického priemyslu (ZCHFP) sa zhodli na troch prioritných oblastiach, ktoré vyžadujú zmenu v liekovej politike na Slovensku. Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP), Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok (ADL), Asociácia pre generické a biosimilárne lieky (GENAS) a Slovenská lekárnická komora (SLeK) vyzývajú vládu Slovenskej republiky, aby zabezpečila:

1. Zlepšenie **dostupnosti liekov na Slovensku**
2. Väčšiu **transparentnosť a predvídateľnosť systému liekovej politiky** na Slovensku
3. Zvýšenie **efektívnosti systému liekovej politiky** na Slovensku

Na to, aby boli lieky dostupnejšie pre slovenských pacientov a zároveň bol systém liekovej politiky transparentnejší a efektívnejší je podľa ZCHFP potrebné realizovať nasledovné zmeny:

1.

Zabezpečiť dostupnosť liekov pre slovenských pacientov



Moderné lieky a liečebné postupy novej generácie nie sú na Slovensku dostupné v rovnakej miere ako v okolitých štátoch EÚ. Netýka sa to pritom iba inovatívnych liekov, ale problémy s nadmernou reguláciou systému majú aj generické a biosimilárne lieky. Navrhujeme preto zmeny v nasledovných opatreniach:

Opatrenie/ Regulácia

Prečo je to dôležité?

Návrh zmeny

Prahová hodnota vstupu liekov QALY

Sme jediná krajina v EÚ, ktorá má prahovú hodnotu QALY viazanú na priemernú mesačnú mzdu. Dokonca aj všetky okolité krajiny (ČR, HU, PL) majú zadanú hranicu QALY ako trojnásobok HDP. Zároveň ju nemajú pevne stanovenú v zákone a okrem QALY majú niekoľko ďalších kritérií medicínskych, sociálnych a ďalších prínosov, ktoré majú rovnakú váhu pri posudzovaní vstupu liekov do systému úhrad.

QALY bude naviazané na HDP

QALY nebude vylučovacím kritériom posudzovanie prínosov nových liečebných technológií

Referencovanie cien liekov

Súčasná metodológia referencovania v prípade porovnávania veľkostí balení cez jednotkovú cenu pre generické a biosimilárne lieky vytvára prekážky pre vstup na trh a zvyšuje nepredvídateľné riziko ukončenia dodávania celých skupín liekov.

Budú sa akceptovať odporúčania Európskej cenovej informačnej databázy EURIPID z februára 2017, ktoré navrhujú vyhlasovať referencovanie cien liekov raz ročne. (EURIPID Best practice report, str. 19)

Iný systém tendrových cien v severských krajinách EU negatívne vplýva na dostupnosť generických liekov na Slovensku

Porovnávanie cien liekov bude obmedzené len na tie lieky, ktoré sú zaradené v kategorizácii menej ako 36 mesiacov vo frekvencii 1x ročne.

Nestálosť mien v jednotlivých krajinách sa v konečnom dôsledku môže odraziť na stiahnutí lieku kvôli nízkej cene

Porovnávanie rôznych veľkostí balení cez jednotkovú cenu počas referencovania bude zrušené.

System referencovania bude upravený s ohľadom na systém tendrových cien v severských krajinách EU

Referencovať sa budú ceny liekov iba v krajinách s menou EURO

Zmeny v cenotvorbe generických a biosimilárnych liekov

Zákonom definovaný trojprahový vstup nevytvára žiadnu trhovú výhodu pre prvý prichádzajúci generický a biologicky podobný liek.

Návrat k jednoprahovému vstupu generických a biosimilárnych liekov.

Trojprahové vstupné podmienky navyše nepodporujú uvedenie nového typu balenia generického alebo biologicky podobného lieku bez potreby zníženia ceny, čo je diskriminačné aj voči originálnemu lieku, ktorý túto povinnosť zníženia ceny nemá.

Znížená cena priamo ovplyvňuje 14 ďalších európskych trhov čo často spôsobuje, že držiteľ sa na slovenský trh rozhodne vôbec nevstúpiť.

**Riadené dohody:
Managed Entry
Agreements (MEAs)**

Napriek tomu, že zákon 363 umožňuje uzatvorenie dohôd o vstupe nových liekov na trh medzi výrobcom a zdravotnými poisťovňami, v praxi táto možnosť funguje len v úplne obmedzenej miere.

Štát však musí podľa zákona zabezpečiť všetkým občanom univerzálne dostupnú zdravotnú starostlivosť. Rozhoduje preto, ktoré lieky zaradí (kategorizuje) do systému úhrad. Rovnako by preto malo byť na rozhodnutí štátu a nie zdravotných poisťovní za akých podmienok uzavrie dohody o vstupe liekov/ zmene indikácie liekov.

MEAs sa budú uzatvárať medzi výrobcami a štátom na základe HTA posúdenia lieku / novej technológie.

MEAs bude možné uzavrieť so štátom aj v prípade rozširovania indikácie lieku.

**Emergentný
systém/ pokuty za
nedostupnosť liekov
na trhu**

Zákon 362/2011 Z. z. nefunguje optimálne vzhľadom na to, že opätovne narastá počet nedostupných liekov. To, v prípade viacerých ochorení, znižuje dostupnosť liekov pre slovenských pacientov.

Emergentný systém a systém uplatňovanie pokút sa zmení tak, aby bol v praxi systém vyradovania liekov z úhrady využívaný v súlade s jeho pôvodným zámerom a neohrozil reálnu dostupnosť liekov.

Za týmto účelom sa zriadi pracovná skupina, ktorej úlohou bude nájsť potrebné riešenia súčasného stavu.

**Úprava vzťahov medzi
veľkodistribúciou
liekov a lekárňami**

Pohotovosť v lekárňach má zároveň negatívne ekonomické dopady na jednotlivé lekárne. Je preto potrebné prijať legislatívne úpravy zohľadňujúce tieto skutočnosti.

Veľkodistribútor bude povinný preferovať elektronické objednávanie so zaznamenávaním času objednávky.

Náklady na pohotovostnú službu lekární budú uhrádzané buď pacientom, jeho ZP alebo VÚC

2.

Zaviest' transparentnejší a predvídateľnejší systém liekovej politiky



Nejasné a nedostatočne transparentné pravidlá v liekovej politike, ako aj nepredvídateľná rozhodovacia prax MZ SR a zdravotných poisťovní spôsobuje, že systém liekovej politiky je neprehľadný a vytvára priestor pre neštandardné správanie. Vyzývame preto vládu o úpravu nasledovných oblastí:

Proces hodnotenia / kategorizácie liekov

Dnešné rozhodovanie kategorizačnej komisie je jednostranné, bez riadne zdôvodnených rozhodnutí.

Vzhľadom na prevažujúce zastúpenie zdravotných poisťovní, ktorých hlavným cieľom je šetriť prostriedky, je rozhodovanie v značnom konflikte záujmov. V komisii nie sú zastúpení ani výrobcovia, ani pacientski zástupcovia.

Zabezpečiť nezávislé rozhodovanie v rámci kategorizačného procesu (1. a 2.stupeň)

Kategorizačný proces bude fungovať podľa jasných, predvídateľných pravidiel.

Proces hodnotenia nových technológií, sa zmení tak, aby bol transparentnejší. Komisia bude riadne zdôvodňovať rozhodnutia a umožní aj druhej strane vysvetlenie a obhajobu

Zloženie kategorizačnej komisie bude reflektovať nielen ekonomické hodnotenie (prevaha ZP), ale aj aspoň v rovnakej miere medicínske posudzovanie prínosov liečby.

Informácie o úhradách, cenách a spôsobe úhrady sa budú zverejňovať v dostatočnom predstihu.

Z dlhodobého hľadiska sa ma hodnotenie nových medicínskych technológií zriadi HTA agentúra.

Podmienená úhrada liekov

Dnes neexistujú transparentné a jednoznačné pravidlá pre zaradenie liekov do podmienenej úhrady.

Podmienená úhrada liekov sa zruší v nadväznosti na reálne fungovania MEAs, ktoré budú uzatvárané medzi výrobcom a štátom.

Väčšina krajín EÚ nepozná spôsob podmienenej kategorizácie, keďže lieky, ktoré majú vysoký dopad na rozpočet rieši cez funkčné riadené dohody medzi štátom a výrobcom (managed entry agreements – MEAs).

Schvaľovanie výnimiek poisťovňami

Zdravotné poisťovne dnes často nie sú ochotné či schopné uhrádzať lieky, ktoré nie sú zaradené v kategorizačnom zozname. Pacient sa tak napriek voľbe a odporúčeniu lekára nevie dostať k potrebnému lieku tak, aby ho mal hrađený z verejného zdravotného poistenia.

Úprava paragrafu 88 zákona č. 363/2011 Z. z. osobitné prípady úhrad - stanoviť poisťovní prípady, kedy liečbu hradit' „musí“, nie iba „môže“.

Celý proces žiadosti o výnimku je administratívne náročný a predstavuje záťaž pre lekára

Zriadi sa arbitrážny odborný orgán, ktorý bude posudzovať rozhodnutia poisťovní pri individuálne schvaľovaných liekoch.

Zo systému výnimiek sa na Slovensku sa tak stal paralelný systém úhrady liekov z verejných prostriedkov.

Zaraďovanie nového typu blistra /nového ŠÚKL kódu

Postup zo strany MZ SR týkajúci sa zaradenia nového typu blistra/nového ŠÚKL kódu (výmena typu blistru z dôvodu zmeny vo výrobe) „cez iné podania“ je nesystémový a netransparentný.

Neštandardná a netransparentná situácia pri zaraďovaní nových balení (G,B) sa vyrieši zrušením troj- prahového vstupu generík a biosimilárov. Odstráni sa tým tiež nerovnosť postupu MZ SR pri zaraďovaní nových balení liekov O v porovnaní s liekmi typu G, B.

Neexistuje jeden štandardný postup/ štandardné rozhodovanie pre všetky typy liekov

Revízia úhrad liekov

Vo všetkých okolitých krajinách sa revízie úhrad liekov vykonávajú buď hĺbkovo, alebo vtedy, keď v rámci konkrétnych terapeutických oblastí dochádza k zmene.

Spôsob, akým dochádza k revíziám úhrad liekov na Slovensku je netransparentný a vedie k neúmerným doplatkom pre pacientov, čím obmedzuje dostupnosť liekov na trhu.

Spôsobuje to aj neisté podnikateľské prostredie pre farmaceutický priemysel s dopadom na pacienta. Nesystémové zmeny v úhradách a kategorizácii, nepredvídateľnosť krokov ministerstva a zdravotných poisťovní zapríčiňuje takmer nemožné plánovanie pre výrobcov, s výrazne redukovanou možnosťou negociácie lepších cien.

Okrem tzv. technických revízií liekov, ktoré sa uskutočňujú po vstupe generických alebo biosimilárnych liekov do systému, sa budú uskutočňovať odborné, hĺbkové revízie úhrad liekov. Tie sa budú realizovať nielen na základe ekonomických, ale aj medicínskych, epidemiologických, resp. sociálno-ekonomických kritérií, za účasti odborníkov.

Pri revízií úhrad liekov budú tiež stanovené zrozumiteľné podmienky, lehoty a procesy.

3.

Zvýšiť efektívnosť systému liekovej politiky



Nedostatočná efektívnosť systému liekovej politiky na Slovensku je spôsobená súbehom rôznych typov regulácií. Na to, aby bol systém pružnejší a lepšie odzrkadľoval potreby pacientov, navrhujeme nasledovné zmeny:

Zvýšenie efektivity systému

Na Slovensku, ako v jedinej z okolitých krajín platí súbežne až 10 typov rôznych regulácií v liekovej politike. Spôsobuje to, že systém nie je dostatočne flexibilný a nereaguje na reálne potreby pacientov.

Efektívnosť systému je ovplyvnená tiež častými personálnymi zmenami a vplyvom politikov na odborné rozhodnutia MZ SR

Prehodnotiť spôsob uzákonenia jednotlivých regulácií – zákon vs. iné podzákonné normy (napr. vyhlášky, metodiky/ usmernenia).

Zaviesť vyvážený a korektný prístup k všetkým účastníkom procesov. Je potrebné najmä vyvážiť postavenie odborníkov z medicíny a farmácie voči poisťovniam v rozhodovacích procesoch.

**Cenová regulácia
v lekárňach**

Pre lekárenský trh na Slovensku je dnes charakteristická prísna cenová regulácia, ktorá spolu s novo definovanými výkonmi komplikuje ekonomické fungovanie lekární.

Zavedie sa zmena odmeňovania lekární z regresívnej marže na kombináciu fixnej odmeny za balenie, marže a úhrad novo definovaných výkonov (napr. kontrola duplicit, prevencia liekových interakcií, generická substitúcia, overovanie pravosti lieku, pohotovostná služba).