

PRÁVNE ASPEKTY KATEGORIZAČNÉHO PROCESU LIEKOV V SLOVENSKEJ REPUBLIKE

Igor NOVÁK

Katedra medicínskeho práva, Lekárska fakulta, SZU v Bratislave

ABSTRAKT

Článok analyzuje vývoj právnych noriem upravujúcich kategorizačný proces liekov na Slovensku. Taktiež analyzuje dopad legislatívnych zmien na kategorizačný proces liekov. Článok poukazuje na hlavné zmeny, ktoré priniesla novela zákona 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Článok poukazuje na pozitíva, ktoré vývoj legislatívy v oblasti liekovej politiky priniesol, a to najmä transparentnosť rozhodovacích procesov v súvislosti s vynakladaním prostriedkov z verejných zdrojov ale nachádza aj priestor na možné úpravy.

Kľúčové slová: *právo, kategorizačný proces liekov, správne konanie, verejné zdroje, zdravotné poistenie.*

Udržateľnosť každého systému je podmienená dosahovaním svojich cieľov. V prípade zdravotníctva uhrádzaného z verejných zdrojov ohrozuje jeho udržateľnosť niekoľko faktorov:

- postupná zmena štruktúry ochorení (presun ťažiska od akútnych ku chronickým),
- demografické faktory (starnutie populácie),
- technologický pokrok (napr. vo farmaceutickom priemysle),
- očakávania občanov od spoločnosti (zlepšovanie zdravotných služieb podporuje rastúce očakávania),
- dostupnosť zdrojov.

Za zabezpečenie poskytnutia primeranej zdravotnej starostlivosti (manažovanie pacienta) je zodpovedná zdravotná poisťovňa. Zdravotná poisťovňa má možnosť uhrádzať zdravotnú starostlivosť a súvisiace služby aj nad taxatívne vymedzený rozsah. Systém je univerzálny, teda všetci poistenci majú nárok na úhradu zdravotnej starostlivosti z verejného zdravotného poistenia za rovnakých podmienok.

Čo sa týka záväzkov Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskym spoločenstvám a Európskej únii, sú **nasledovné**:

- a) problematika zákona podľa článku 70 Európskej dohody o pridružení uzatvorenej medzi Európskym spoločenstvom a ich členskými štátmi na jednej strane a Slovenskou republikou na druhej strane nepatrí medzi oblasti zahrnuté na zblížovanie práva,
- b) Národný program pre prijatie *acquis communitaire*, Partnerstvo pre vstup a Biela kniha, z ktorých vyplýva požiadavka na inštitucionálne zabezpečenie efektívnej koordinácie systému sociálneho zabezpečenia.

Problematika zákona je upravená

a) v primárnom práve

v Zmluve a založení Európskeho spoločenstva, podľa ktorej činnosť spoločenstva v oblasti zdravotníctva plne rešpektuje zodpovednosť členských štátov za organizáciu zdravotníctva a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti,

b) v sekundárnom práve

1. v Nariadení rady 1408/71/ EHS o uplatňovaní systémov sociálneho zabezpečenia na zamestnané osoby, samostatne zárobkovo činné osoby a členov ich rodín pohybujúcich sa v rámci spoločenstva v znení neskorších predpisov,

2. v Nariadení rady 574/1972/ EHS, ktorým sa ustanovuje postup na vykonávanie nariadenia rady 1408/71/ EHS o uplatňovaní systémov sociálneho zabezpečenia na zamestnané osoby, samostatne zárobkovo činné osoby a členov ich rodín pohybujúcich sa v rámci spoločenstva v znení neskorších predpisov,

3. v Smernici rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 týkajúca sa transparentnosti opatrení vzťahujúcich sa na určenie cien humánných liekov a ich zaradenie do pôsobnosti národných zdravotných poisťovní.

Téma kategorizácie – stanovenia úhrady liekov z verejných zdrojov - je v súčasnosti mimoriadne dôležitá, pretože náklady na zdravotníctvo v dôsledku starnutia populácie a nových liečebných postupov kontinuálne stúpajú a je potrebné hľadať také riešenia, ktoré umožnia čo najefektívnejšie využiť verejné zdroje, pri zachovaní dostupnosti modernej a kvalitnej liečby pre pacienta.

V priebehu ostatných 10 rokov boli zákony, ktoré definujú kategorizačný proces liekov niekoľkokrát novelizované. Na Slovensku neexistuje jasná lieková politika, ktorá by pretrvávala bez ohľadu na to, kto práve riadi rezort zdravotníctva.

V dôsledku toho je celý proces komplikovaný, často nejasný a neprináša pacientom, ani platcom očakávané výsledky.

Cieľom tohto článku je poukázať na vývoj legislatívy v oblasti liekovej politiky a hlavné zmeny, ktoré priniesol zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Prvýkrát počas samostatnej existencie Slovenskej republiky sa výraznejšie regulovať náklady na zdravotnú starostlivosť pokúsil zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov (*d'alej len zákon č. 577/2004 Z. z.*). Tento zákon vychádzal zo znenia článku 40 Ústavy Slovenskej republiky, ktorý stanovuje podmienky poskytnutia bezplatnej zdravotnej starostlivosti na základe zdravotného poistenia.

Potrebu vytvoriť tento zákon prinieslo najmä zvyšovanie nákladov na zdravotnú starostlivosť. Schopnosť ekonomiky kryť tieto nároky boli a aj stále sú limitované. Tento stav vedie k zadlžovaniu ako v minulosti, tak aj v súčasnosti.

Ak má byť systém solidárneho zdravotného poistenia udržateľný, nemôže každý jeho pacient poberať bezplatnú zdravotnú starostlivosť v neobmedzenom rozsahu. Z toho vyplýva potreba obmedzenia.

Práve zákon č. 577/2004 Z. z. mal za cieľ stanoviť jasné a transparentné pravidlá, platné pre každého účastníka systému, pri rešpektovaní medicínskych, etických a ekonomických kritérií a pritom zachovať kvalitu zdravotnej starostlivosti.

Zákon č. 577/2004 Z. z. stanovoval takéto pravidlá. Zákon sa o.i. zaoberal aj liekmi – stanovením čiastočnej alebo plnej úhrady na základe verejného zdravotného poistenia, ich uvedením v kategorizačnom zozname liekov, ktorý vydávalo ministerstvo zdravotníctva. V prílohe č. 4 bolo uvedených 115 anatomicko-terapeuticko-chemických skupín liečiv, ktoré postačujú pre liečbu život ohrozujúcich a závažných ochorení. Tieto liečivá museli mať aspoň jedného zástupcu (liek) v zozname liekov, ktorý sa poskytoval bez spoluúčasti pacienta.

V priebehu rokov sa ukázalo, že zákon č. 577/2004 Z. z. má okrem pozitív, aj nedostatky. Najmä príchod finančnej krízy v kombinácii so starnutím populácie a príchodom finančne stále náročnejších medicínskych postupov, ako aj celospoločenská požiadavka zvýšenia transparentnosti procesov, ktoré súvisia s čerpaním verejných finančných zdrojov, priniesol potrebu vypracovať nové legislatívne pravidlá regulujúce kategorizačný proces.

Výsledkom tohto procesu je zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Priniesol zmeny najmä v oblasti transparentnosti, no jeho cieľom bolo okrem zvýšenia transparentnosti aj zjednodušenie procesu kategorizácie liečiv, prísnejšia regulácia cien liekov a zabezpečenie dostupnosti liekov s najnižšími doplatkami pre pacientov.

Znenie zákona vychádzalo z Programového vyhlásenia vlády SR, ktoré v kapitole Zdravotníctvo konštatuje: „3.2 Vláda SR bude podporovať zdravotnícku politiku založenú na dôslednej analýze medicínskych dôkazov a dôkazov o nákladovej efektívnosti s dôrazom na pozitívny vplyv na výsledky zdravotného stavu obyvateľstva.“

Zvýšenie transparentnosti a zjednodušenie procesu kategorizácie liečiv

Zákon zvyšuje transparentnosť procesu kategorizácie liečiv tým, že jasne upravuje proces kategorizácie, zavádza zverejňovanie žiadostí, dôkazov a vyjadrení k žiadostiam na internetovej stránke Ministerstva zdravotníctva a presnejšie definuje podmienky pre zaradenie, nezaradenie, zmenu zaradenia, určenie úradnej ceny a vyradenie liekov zo zoznamu liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. V celom procese sa zároveň významne podporuje elektronická komunikácia, čo znižuje administratívnu záťaž na Ministerstve zdravotníctva, ale aj pre žiadateľov. Žiadosti do kategorizácie okrem držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku môžu podávať aj zdravotné poisťovne, odborné spoločnosti aj patientske organizácie. Pre žiadateľov aj zúčastnené strany sa vytvoril časový priestor, počas ktorého majú možnosť sa vyjadriť k zverejneným návrhom a žiadostiam a tieto vyjadrenia podporiť dôkazmi, ktorými sa musí Ministerstvo zdravotníctva pri rozhodovaní o kategorizácii liečiv zaoberať.

Prísnejšia regulácia cien liekov, zrýchlenie vstupu generických liekov na trh

Zákon sprísnil reguláciu cien liekov. Do decembra 2011 sa cena liekov stanovovala maximálne na úrovni priemeru šiestich najnižších cien v Európskej únii, od decembra 2011 bola maximálna cena výrobcu stanovená druhej najnižšej ceny v EÚ.

Toto opatrenie spôsobilo výrazné zvýšenie reexportu – spätného vývozu liekov zo Slovenska, čo spôsobovalo nedostatok liekov pre slovenského pacienta. Následná úprava zákona od januára 2013 priniesla dve zmeny v tejto súvislosti. Maximálna cena výrobcu je v súčasnosti stanovená ako priemer 3 najnižších cien v EÚ a navyše pribudla povinnosť pre distribútorov nahlasovať plánovaný reexport liekov Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv

Zabezpečenie dostupnosti liekov s najnižšími doplatkami

Kategorizácia liečiv je založená na stanovení úhrady pre najlacnejší liek na trhu tak, aby sa zabezpečila finančná dostupnosť liekov pre pacientov a pacienti mali k dispozícii lieky bez doplatku alebo s nízkymi doplatkami a zároveň sa efektívne vynakladali prostriedky zdravotných poisťovní na lieky. V praxi sa však v niektorých prípadoch stáva, že najlacnejší liek, na ktorý je nastavená úhrada, príde na trh s oneskorením alebo v nedostatočnom množstve. Zákon preto stanovuje povinnosť držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečiť jeho dostupnosť v dostatočnom množstve už v deň účinnosti zoznamu liekov.

Zdieľanie rizika s výrobcami liekov

Zákon obsahuje aj nové progresívne formy úhrad liekov. Zavádza inštitút dočasnej úhrady liekov a ich následné povinné prehodnotenie po získaní dostatku údajov o používaní liekov v klinickej praxi. Zavádza aj povinnosť pre Ministerstvo zdravotníctva pravidelne, aspoň raz za 2 roky, prehodnotiť všetky kategorizované lieky. Zákon umožňuje tzv. podmienenú kategorizáciu nového liečiva, pri ktorej sa riziko ohľadom nedostatku skúseností s novými liekmi prenáša na držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, ktorý sa zaručuje za kvalitu liekov.

Zákon č. 363/2011 Z. z. je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, s právnym poriadkom Slovenskej republiky a s medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná a právnymi predpismi Európskej únie.

Vplyv zákona

1. Referencovanie cien liekov, regulácia maximálnej ceny výrobcu

Aktuálne je legislatívou určený, a teda v praxi realizovaný systém porovnávania cien liekov s cenami vo všetkých členských krajinách Európskej únie, pričom cena lieku na slovenskom trhu nesmie prekročiť priemer 3 najnižších cien spomedzi cien v krajinách EÚ. Popísaným spôsobom referencovania sa podarilo zrealizovať ceny liekov na slovenskom trhu vo vzťahu k cenám liekov v zahraničí a taktiež stabilizovať rast výdavkov na lieky. Objektívnou skutočnosťou, ktorú je potrebné brať do úvahy je, že efekt referencovania sa každým ďalším cyklom procesu znižuje, ide o logický dôsledok postupného dorovnávania cien liekov s cenovou hladinou v cieľových referenčných krajinách. Referencovanie ako regulačný mechanizmus priamo prispieva k zníženiu výšky úhrady poisťovní za konkrétne lieky, ale nedokáže znižovať mieru preskripcie liekov, t.j. spotrebu vyjadrenú v počte balení.

Zavedenie mimoriadne prísneho regulačného mechanizmu prakticky vylučuje jeho ďalšie sprísnenie v budúcnosti. Ďalším negatívom, ktoré takáto regulácia priniesla je reexport liekov do iných členských krajín EÚ prípadne stiahnutie vybraných liekov zo slovenského trhu. Napriek notifikačnej povinnosti distribútorov, ktorí majú záujem o spätný vývoz liekov zo Slovenska, sa miera reexportu neznížila.

Mimoriadne prísne pravidlá stanovujúce podmienky, za ktorých je možné zvýšiť cenu lieku, znemožňujú výrobcom túto možnosť aplikovať v praxi, čo naďalej znižuje atraktivitu Slovenska pre výrobcov a dovozcov liekov, čo sa odráža na dostupnosti najmä nových moderných liekov pre slovenského pacienta.

2. Preskripčné a indikačné obmedzenia, súhlas revízneho lekára s úhradou

Súčasný model kategorizácie využíva niekoľko regulačných mechanizmov, ktorými je možné regulovať potenciálne neúčelnú spotrebu liekov. K uvedeným mechanizmom patrí:

- a) *stanovenie tzv. indikačných obmedzení* (presná definícia diagnózy, prípadne štádia ochorenia, pri ktorých je možné uhrádzať predmetnú liečbu z verejných zdrojov),
- b) *preskripčných obmedzení* (vymedzenie vybraných odborností lekárov, prípadne konkrétnych pracovísk, ktoré môžu liečbu predpisovať, resp. indikovať),
- c) *podmienka odsúhlasenia liečby revíznym lekárom zdravotnej poisťovne.*

Vhodným nastavením preskripčných a indikačných obmedzení je možné dosiahnuť racionalizáciu preskripcie liekov.

Súčasnne je však nevyhnutné prihliadať na skutočnosť, že príslušné obmedzenia musia byť formulované tak, aby nebola obmedzená dostupnosť zdravotnej starostlivosti u tých pacientov, pri ktorých je liečba príslušným liekom indikovaná, teda opodstatnená a súčasne účelná a efektívna z pohľadu vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Preskripčné a indikačné obmedzenia musia vychádzať zo štandardných terapeutických postupov, aktuálnych poznatkov a odporúčaní, súčasne musia zohľadňovať udržateľnosť systému z pohľadu obmedzenej dostupnosti zdrojov.

V tejto súvislosti treba spomenúť, problémy, ktoré sa objavili najmä zo vstupom nových indikácií u liekov už kategorizovaných v Slovenskej republike. Zaradenie novej indikácie do kategorizačného zoznamu je podmienené znížením úhrady už 12 mesiacov pred podaním žiadosti o zaradenie novej indikácie a to až do výšky 7,5 %, čo v kombinácii s referencovaním cien liekov je veľmi ťažko realizovateľné. Dôsledkom je, že mnohí výrobcovia nežiadajú o zaradenie nových indikácií do zoznamu.

Pre pacienta je potom liek v novej indikácií dostupný len ak lekár požiada poisťovňu o výnimku z úhrady. Počas platnosti zákona sa mimoriadne zvýšili náklady na úhradu práve u nových indikácií liekov. Je to nesystémové opatrenie a bolo by vhodné pripraviť pre tento proces legislatívnu úpravu.

3. Farmakoekonomické hodnotenie liekov

Kľúčovou veličinou pri hodnotení nákladov na lieky je efektívnosť. Efektívnosť liečby zohľadňuje okrem samotných nákladov aj terapeutickú účinnosť lieku. Farmakoekonomika hodnotí účelnosť liečby s prihliadnutím na to, či terapeutický benefit liečby je primeraný nákladom, ktoré sa na liečbu vynakladajú.

Farmakoekonomické posudzovanie liekov sa dnes povinne uplatňuje pri rozhodovaní o vstupe inovatívnych (dosiaľ nezaradených) liečiv/liekov do systému úhrad. Aktuálna legislatívna úprava taktiež pripúšťa možnosť nezaradenia lieku do systému úhrad, alternatívne vyradenia lieku zo systému úhrad, ak nákladovosť liečby liekom je vysoká, Zákon definuje mieru nákladovosti liečby, ktorá sa z pohľadu verejných zdrojov považuje za neúčelnú a neefektívnu, a to prostredníctvom vyčíslenia akceptovateľnej ceny za QALY poistenca (tzv. o kvalitu upravený rok života). Taktiež je tu povinnosť farmakoekonomického posudzovania lieku aj pri rozhodovaní o zvýšení úhrady alebo

o rozšírení indikačného obmedzenia, nakoľko ide o zmeny, ktoré môžu mať zásadný vplyv na výdavky z verejného zdravotného poistenia.

Po viac ako dvoch rokoch platnosti zákona je zrejmé, že zadefinovaná miera nákladovosti je najnižšia spomedzi všetkých krajín, kde sa takéto opatrenie uplatňuje v praxi, a čoraz viac nových inovatívnych liekov sa do kategorizačného zoznamu nedostane. V záujme dostupnosti sa uplatňuje už spomínaný nesystémový nástroj výnimiek. Aj tu je veľký priestor na zmenu zákona, s cieľom zvýšiť dostupnosť nových liekov pre pacientov. Existuje mnoho príkladov zo zahraničia ako tento problém riešiť bez toho, aby exesívne rástli náklady na lieky z verejných zdrojov.

4. Spoluúčasť poistenca, výška úhrady lieku zdravotnou poisťovňou

Spoluúčasť poistenca na liečbe (výška doplatku za liek) je matematicky vyjadrená ako rozdiel medzi konečnou cenou lieku v lekárni a výškou úhrady zdravotnej poisťovne za príslušný liek. Zníženie úhrady zdravotnej poisťovne sa tak automaticky premieta do zvýšenia doplatku za liek (za predpokladu, že zníženiu úhrady nepredchádza zníženie konečnej ceny lieku napr. v dôsledku zníženia ceny lieku od výrobcu).

Je nepochybné, že primeraná výška doplatku poistenca má pozitívny regulačný efekt, umožňuje šetriť verejné zdroje na liečbe menej závažných diagnóz a uvoľniť tieto zdroje pre liečbu závažnejších ochorení, teda napríklad na úhradu inovatívnych liekov. Z pohľadu verejných zdrojov sa ako účelné javí postupné znižovanie výšky úhrad zdravotných poisťovní za vybrané skupiny liekov. Zdanlivo jednoduché a pre verejné zdroje prínosné zníženie úhrad zdravotných poisťovní však musí byť realizované postupne a s vopred vytýčeným zámerom.

Nárazové vygenerovanie doplatkov za lieky môže objektívne zhoršiť dostupnosť a kvalitu zdravotnej starostlivosti u nízkopříjmových skupín spoločnosti (odmietnutie lieku z dôvodu vysokého doplatku, nepravidelný prístup k lieku a pod.)

V prípade, ak prítomnosť vybraných skupín liekov v systéme úhrad je vyhodnotená ako neúčelná, je potrebné vytvoriť legislatívny priestor na vyradenie týchto liekov zo systému, resp. na zabránenie ich vstupu do systému.

Prípadné vyradenie určitých skupín liekov zo systému úhrad je potrebné realizovať s prihliadnutím na skutočnosť, že časť poistencov môže byť lekármi prestavená na iný druh liekov hradených na základe verejného zdravotného poistenia, čím v konečnom dôsledku nemusí byť dosiahnutý cieľ zníženia nákladov.

Zákon č. 363/2011 Z. z. priniesol úpravu, ktorá umožnila vyradiť zo systému úhrad vyššie spomínané skupiny liekov, u ktorých sa preukázala neúčelnosť. Mnohé z nich sa preradili do voľnopredajných liekov, prípadne ostali preskripčne viazané, no bez úhrady z verejného zdravotného poistenia.

5. Rýchlejší vstup generických liekov na trh, dostupnosť generických liekov na trhu, generická preskripcia

Včasný vstup generických liekov do systému úhrad je z pohľadu regulátora vysoko prínosný, nakoľko so sebou obvykle prináša výraznú cenovú eróziu, a tým možnosť zníženia úhrad zdravotných poisťovní bez toho, aby poistencom hrozilo obmedzenie dostupnosti liekov v dôsledku nárastu spoluúčasti.

Aktuálny spôsob stanovovania úhrad poisťovní za štandardnú dávku liečiva v praxi znamená, že úhrada originálneho lieku je totožná s úhradou generického lieku, originálny liek nie je zvýhodňovaný vyššou úhradou.

Na podporu cenovej súťaže sa uplatňuje podmienka pre zaradenie prvého generického lieku do kategorizačného zoznamu. V priebehu vývoja legislatívy sa podmienka, podľa ktorej prvý generický liek vstupujúci do systému úhrad musí byť lacnejší minimálne o 20 % v porovnaní s aktuálne zaradeným originálnym liekom zmenila až na 35 %. Sprísnenie regulácie nemalo negatívny dopad na dostupnosť liekov na trhu, ale prispelo k vyostreniu konkurenčnej súťaže, a tým k rýchlejšiemu znižovaniu úhrad zdravotných poisťovní. U liekov „biosimilarov“ je táto podmienka stanovená na 20 % z ceny originálneho lieku.

Osobitná pozornosť sa venuje otázke zrýchleného vstupu generických liekov do systému úhrad na základe verejného zdravotného poistenia. Zaradenie generického lieku do kategorizácie je v porovnaní so zaraďovaním originálneho lieku procesne jednoduchšie, nevyžaduje osobitné farmako-ekonomické hodnotenie a náročné rozhodovanie o primeranej výške úhrady. Z tohto dôvodu umožňuje zákon vstupovať generickým liekom 12 x ročne. Toto platí aj pre nové inovatívne lieky a pre nové indikácie. Rovnakým spôsobom sú zapracovávané žiadosti o zmenu (zníženie) ceny liekov.

Bol zadaný postup pre rozhodovanie o žiadostiach vo veciach kategorizácie a cenotvorby, vrátane definovania lehôt pre vybavovanie jednotlivých typov žiadostí. Úhrady ako také sa v súčasnosti prehodnocujú na kvartálnej báze, to znamená 4 x do roka.

6. Degresívna obchodná prirážka

Takzvaná degresívna obchodná prirážka, teda pravidlo postupne znižujúcej sa výšky percentuálnej obchodnej prirážky distribútora a verejnej lekárne pri postupne zvyšujúcej sa cene lieku, bola prvýkrát zavedená k 1.1.2008.

V období od 1.4.2009 došlo k zvýšeniu maximálnej ceny obchodného výkonu distribútora pre lieky dodávané do nemocničných lekární na 9 % z ceny lieku. Ministerstvo pristúpilo k opätovnému zavedeniu regresívnej obchodnej prirážky pre lieky dodávané do nemocničných lekární s účinnosťou k 1.10.2010 a táto sa uplatňuje dodnes.

7. *Revízná činnosť zdravotných poisťovní*

Je zrejmé, že niektoré z opatrení realizovaných regulátorom nedokážu priniesť očakávaný efekt bez príslušnej miery súčinnosti zdravotných poisťovní. Konkrétne ide najmä o opatrenia týkajúce sa vymožitelnosti platných preskripčných a indikačných obmedzení alebo nadmernej či duplicitnej preskripcie liekov. Preto je potrebné, aby zdravotné poisťovne, ako priami nákupcovia zdravotnej starostlivosti, venovali zvýšenú pozornosť dodržiavaniu platných preskripčných a indikačných obmedzení, cieľovým auditom preskripcie, vypracovaniu metodík pre odhalenie duplicitnej preskripcie (napr. špecialista + všeobecný lekár), neúčelnej preskripcie (napr. kontraindikácie), atď. Na podklade relevantných výstupov revíznej činnosti zdravotných poisťovní môže ďalej ministerstvo realizovať potrebné zmeny a úpravy preskripčných či indikačných obmedzení.

Vzhľadom na neustály vstup nových finančne náročných liekov do systému úhrad na základe verejného zdravotného poistenia boli zavedené nové inovatívne postupy, ktorých cieľom bolo prispieť k efektívnemu vynakladaniu prostriedkov pri súčasnom zabezpečení dostupnosti najmodernejších terapeutických postupov.

Do zákona č. 363/2011 Z. z. boli zaradené dve nové možnosti kategorizácie – tzv. dočasná a podmienená kategorizácia. Výrobca inovatívneho lieku, ktorý je prvýkrát zaradovaný do kategorizácie, má povinnosť v stanovenom časovom horizonte 2 rokov

dokladovať efektivitu použitia lieku v reálnej terapeuticknej praxi. Následne regulátor prehodnotí výšku úhrady za liek, stanovené indikačné obmedzenia, prípadne opodstatnenosť ďalšieho zotrvania lieku v zozname hrađených liekov.

Niektoré originálne lieky vstupujúce do systému úhrad predstavujú v čase svojho vstupu pre zdravotné poisťovne neistotu z hľadiska budúcich výdavkov, keďže je problematické vopred odhadnúť vývoj preskripcie lieku alebo efektivitu jeho použitia v reálnej terapeuticknej praxi.

Cieľom podmienenej kategorizácie je určenie presne definovaných podmienok, pri dodržaní ktorých môže byť predmetný liek zaradený do kategorizácie (napr. definovaný maximálny ročný objem výdavkov na liek a v prípade, že objem bude prekročený, výrobca povinne zníži cenu lieku, poskytne vopred stanovenú finančnú kompenzáciu a pod.).

ZHRNUTIE

Záverom možno konštatovať, že lieková politika je komplexný problém, pričom pohľad na ňu sa neustále vyvíja. Pokým od zmeny zákona č. 577/2004 Z. z. na zákon č. 363/2011 Z. z. ubehlo 7 rokov, tak už po roku účinnosti zákona č. 363/2011 Z. z. bol zákon novelizovaný. Dnes sa ukazuje, že zákon by potreboval ďalšie zmeny a úpravy. Bolo by viac než žiaduce, aby tieto zmeny boli predmetom širokej odbornej diskusie, aby bola zohľadnená komplexnosť problematiky liekovej politiky.

LITERATÚRA

1. ZÁKON NR SR č. 98/1995 Z. z. z 9 marca 1995 o Liečebnom poriadku.
2. ZÁKON NR SR č. 577/2004 Z. z. z 21. októbra 2004 o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.
3. ZÁKON NR SR č. 580/2004 Z. z. z 21. októbra 2004 o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
4. ZÁKON NR SR č. 581/2004 Z. z. z 21. októbra 2004 o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
5. ZÁKON NR SR č. 363/2011 Z. z. z 13. septembra 2011 o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Kontaktné údaje

MUDr. Igor Novák, MPH

Katedra medicínskeho práva

Lekárska fakulta, SZU v Bratislave

833 03 Bratislava

e-mail: igor.novak15@gmail.com