

# Kategorizácia liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín



# Program prezentácie

- \* lieková politika
- \* legislatíva
- \* poradné orgány v procese kategorizácie
- \* kategorizácia
- \* správny proces ?
- \* ako ďalej ?

# Štát

- \* základnou funkciou a zároveň aj snahou každého štátu je zabezpečenie, čo najkvalitnejšej a najmodernejšej liečby pre svojich občanov so zameraním na predĺženie a zlepšenie kvality života s minimálnym obmedzením jeho fyzickej, psychickej, sociálnej a ekonomickej zložky
- \* základnou funkciou štátu je, čo najefektívnejšie využitie zdrojov, aby pokryl zdravotnú starostlivosť kvalitne, a v čo najširšej miere, ale v rámci svojich ekonomických možností tak, aby neboli ohrozené iné funkcie štátu

# Lekár a Lekárnik

- \* lekár chce liečiť najmodernejšou a najkvalitnejšou farmakoterapiou
- \* lekár ak má možnosť, chce pacientovi poradiť, ako sa najlepšie liečiť
- \* lekárnik chce pacientovi pomôcť pri výbere lieku, ak ten takú možnosť má
- \* lekárnik je dôležitý z hľadiska rady týkajúcej sa informácií o užívaní lieku, či doplatku za liek



# Pacient

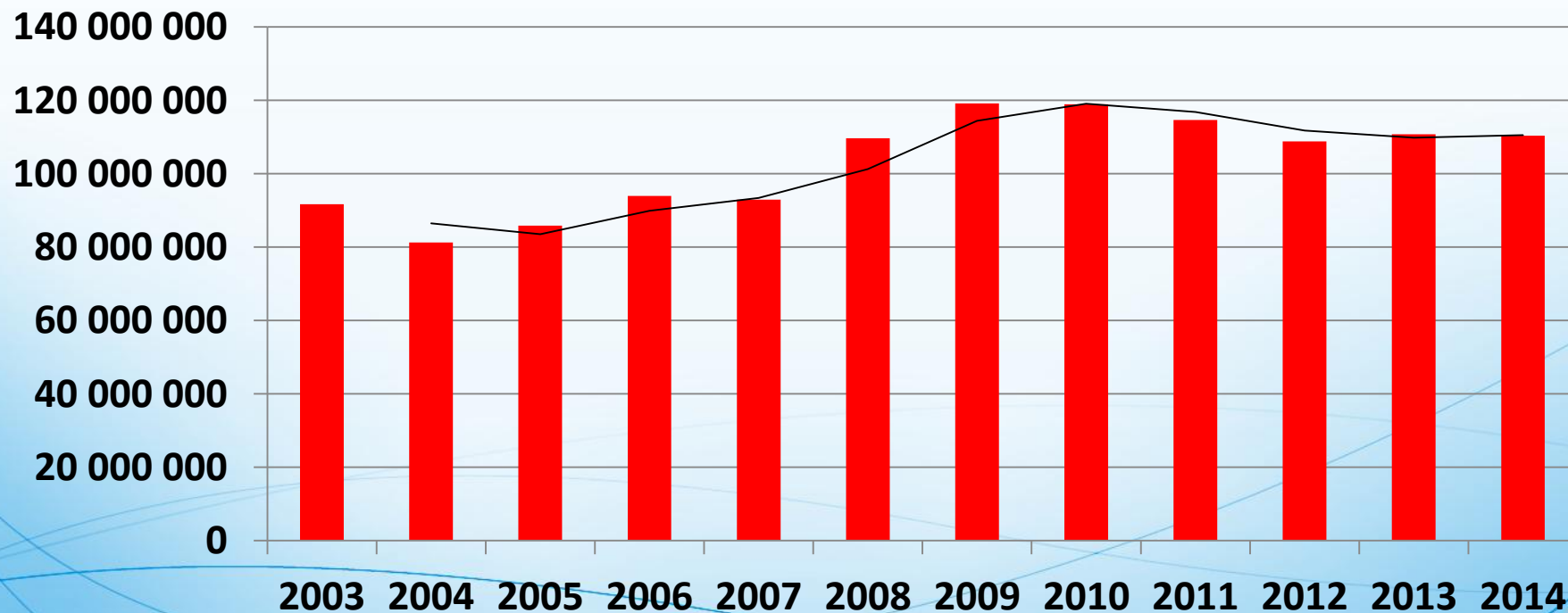
- \* pacient chce byť liečený najmodernejšou a najkvalitnejšou farmakoterapiou s minimom nežiaducich účinkov so zlepšením kvality jeho života
- \* pacient nechce za lieky platiť vôbec alebo je ochotný doplácať len minimálne
- \* pacient chce dostať svoju liečbu rýchlo a s odbornými radami, ktoré mu pomôžu pri jeho liečbe, či výbere vhodnej farmakoterapie
- \* pacient ak má možnosť, chce si vybrať liečbu



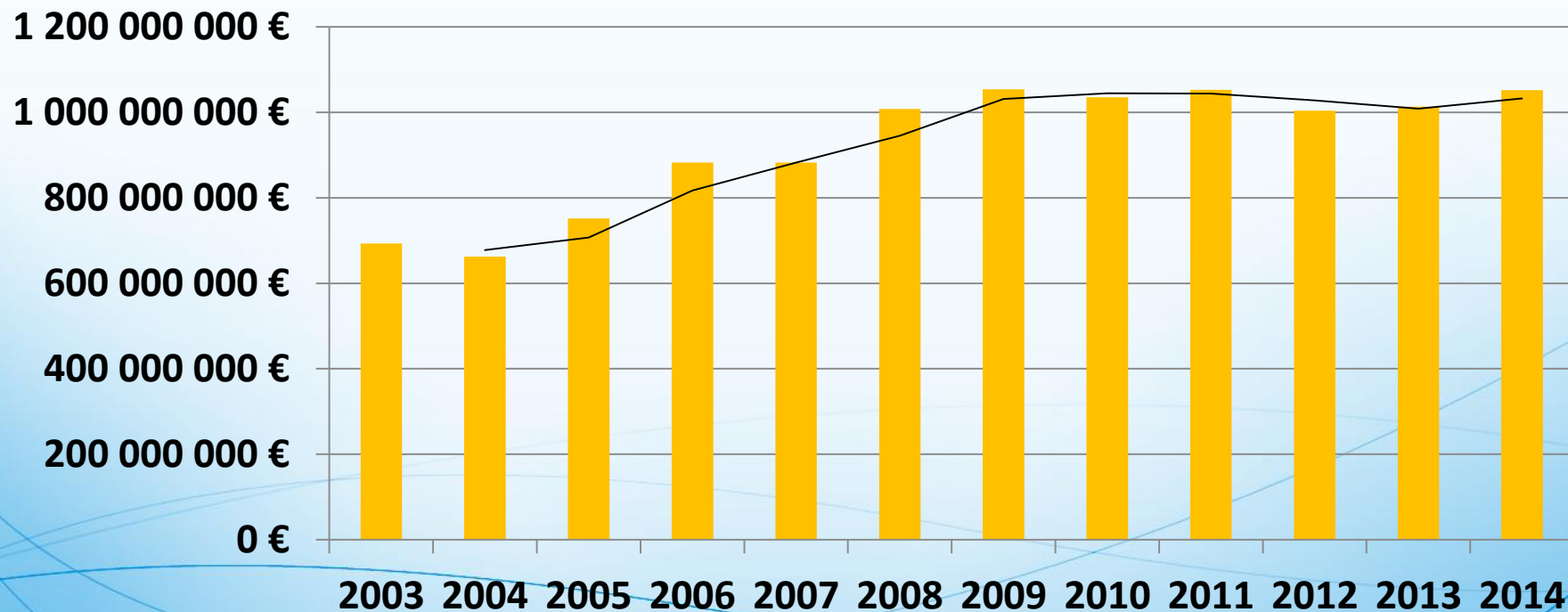
# Lieková politika

- \* **finančné zdroje sú limitované**
- \* **dopyt po financiách prevyšuje zdroje**
- \* **zdravotné systémy potrebujú vo financovaní stanoviť priority**
- \* **zdravotné systémy na celom svete hľadajú spôsoby, ako:**
  - \* účelne alokovať zdravotnícke náklady
  - \* zabezpečiť dostupnosť kvalitnej liečby
  - \* udržať náklady v rámci ekonomických, resp. rozpočtových možností
- \* **množstvo prístupov k hodnoteniu hodnoty lieku a inovácie a mechanizmov stanovovania úhrad**
- \* **zdravotná starostlivosť**
- \* **ekonomický rozmer zdravotného systému**

# Počet balení liekov 2003 – 2014

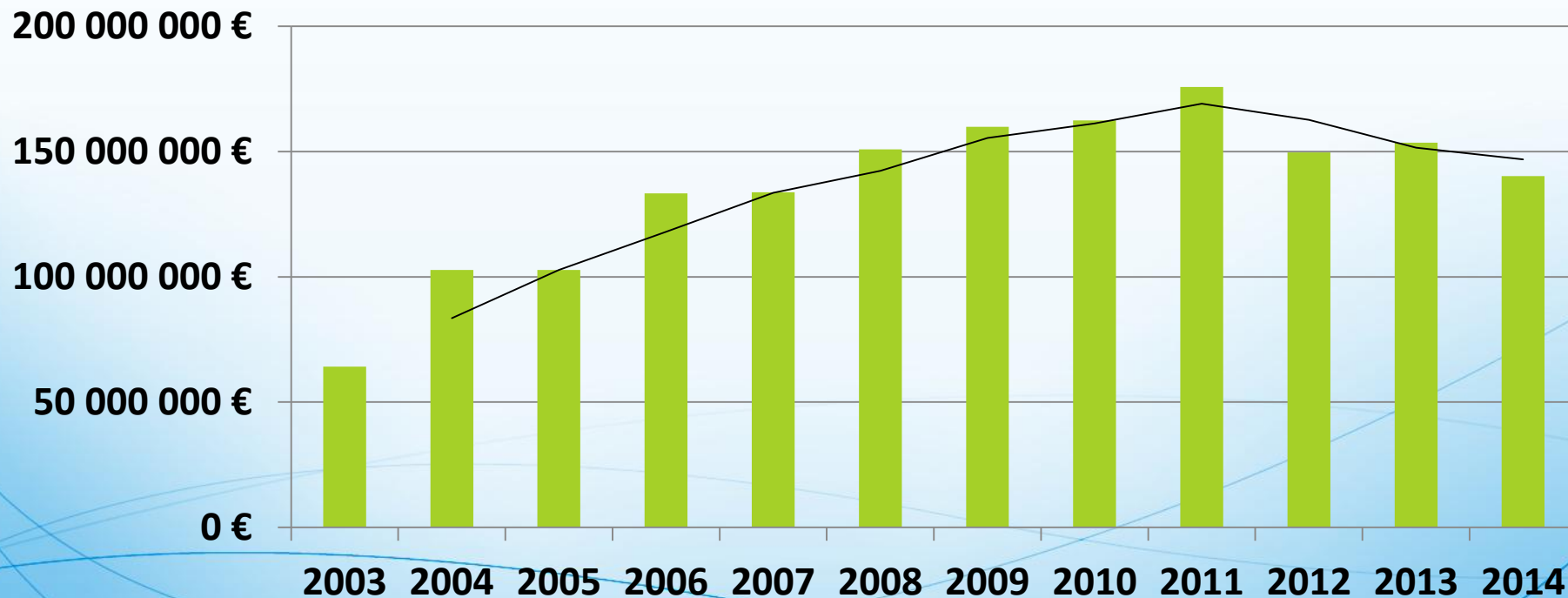


# Úhrada ZP za lieky na recept 2003 - 2014

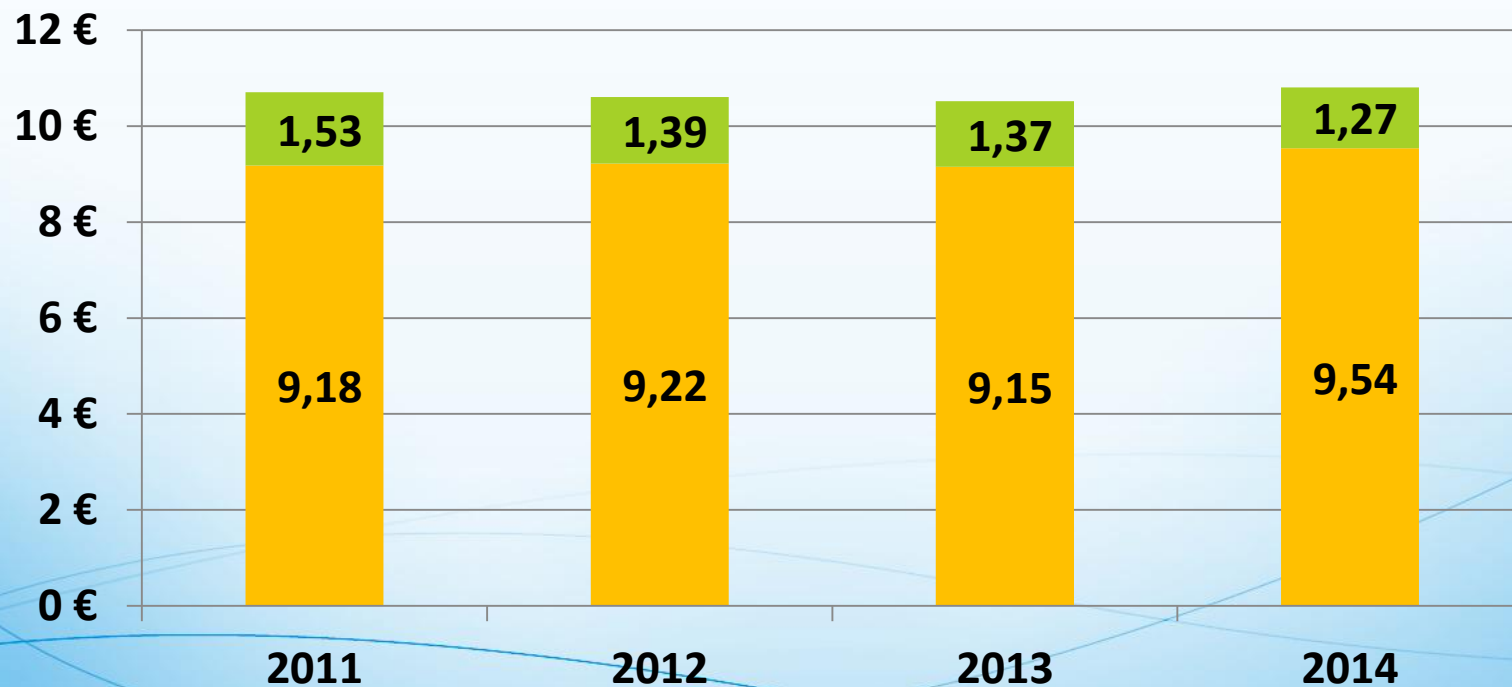




# Doplatky za lieky 2003 - 2014



# Priemerná cena a doplatok za balenie lieku



# Nástroje šetrenia

- \* kategorizácia - musíme zohľadňovať potreby štátu, pacientov a lekárov
  - \* revízia úhrad (4 x do roka – veľká komisia)
  - \* referencovanie cien (2 x do roka - priemer troch najnižších cien v EÚ)
  - \* klastrovanie (90 úhradových skupín)
  - \* generická substitúcia, preskripcia
  - \* 1. generický liek musí spĺňať - 35 % z ceny originálneho lieku
  - \* 1. biologicky podobný liek musí spĺňať - 20 % z ceny originálneho lieku
  - \* fixný doplatok
  - \* centrálny nákup



# Nástrahy znižovania cien

- \* znížená dostupnosť liekov
  - \* reexport liekov
  - \* vyradenie liekov z kategorizácie
  - \* nekategorizovanie liekov



# Prehľad legislatívy – kategorizácia liekov

Zákony	VYHLÁŠKY	Odborné usmernenia, Metodické pomôcky	Štatúty
č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach	435/2011 Z.z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady ZP za ŠDL ( pre jednotlivé RS, úhradové skupiny, špecifické RS)	Opatrenie 07045-40/2012-OL o rozsahu regulácie cien	KK pre lieky
č. 363/2004 Z.z.o rozsahu a podmienkach úhrady liekov ...na základe verejného ZP	209/2008 Z.z., negatívny zoznam ATC, pri ktorých nie je možný výdaj náhradného generického lieku	Metodická pomôcka pre vykonávanie FE rozboru lieku	KR pre lieky
č. 18/1996 Z.z.o cenách	422/2011 Z.z. o podrobnostiach FE rozboru lieku		Pracovných skupín
č. 25/2006 Z.z. o verejnom obstarávaní	434/2011 Z. z , ktorou sa ustanovuje zoznam liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu		
č. 581/2004 Z.z. Zákon o zdravotných poisťovniach, dohľade nad ZS	365/2009 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktoré môže obstaráť zdravotná poisťovňa		



# Legislatíva

- \* Zákony
  - \* 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov ...na základe verejného ZP (novela č.460/2012)
- \* Vyhláška
  - \* 435/2011 Z.z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady ZP za ŠDL



# Transparentné pravidlá

- \* pravidlá pre zaradenie liekov
- \* pravidlá pre zvyšovanie cien liekov
- \* pravidlá pre rozširovanie IO a PO
- \* určenie ochoty platiť za liečbu na základe verejného zdravotného poistenia
- \* pravidlá referencovania cien liekov
- \* sprísnenie podmienok pre farmako-ekonomické hodnotenia

# Poradné orgány v procese kategorizácie

- \* KK a KR pozostáva z 11 členov:
- \* 3 za MZ SR
- \* 5 za ZP (2 VŠZP, 2 Dôvera a 1 Union)
- \* 2 za odborné stavovské organizácie
- \* 1 za odbornú pracovnú skupinu (OPS)





# Poradné orgány v procese kategorizácie

- \* **22 odborných pracovných skupín (OPS) pre ATC skupiny liečiva**
  - ✓ OPS posudzuje liek najmä z pohľadu jeho účinnosti, prínosu a jeho potreby v klinickej praxi
- \* **1 odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií**
  - ✓ OPS - FEK posudzuje liek z pohľadu nákladovej efektívnosti, t.j. či je predložená farmakoekonomická analýza vykonaná správne a či preukazuje, že pridaná hodnota lieku stojí za vynakladané peniaze

# Kategorizácia liekov

## \* MZ SR rozhoduje kategorizáciou liekov o

- ✓ zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku,
- ✓ podmienenom zaradení lieku do ZKL a úradnom určení ceny lieku,
- ✓ znížení úradne určenej ceny lieku zaradeného v ZKL,
- ✓ zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v ZKL,
- ✓ určení maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni,
- ✓ vyradení lieku zo ZKL,
- ✓ určení referenčných skupín liekov zaradených v ZKL a ich charakteristík,
- ✓ zmene charakteristík referenčných skupín liekov zaradených v ZKL,
- ✓ tom, či zdravotná poisťovňa uhradza liek zaradený v ZKL poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti – osobitný spôsob úhrady lieku

# Typy kategorizačných konaní

typ konania	skratka	lehoty na vybavenie
žiadosti o zaradenie nového liečiva alebo liekovej formy	A1N	180 dní
žiadosti o podmienené zaradenie nového liečiva alebo liekovej formy	A1NP	180 dní
žiadosti o zaradenie existujúceho liečiva a liekovej formy	A1E	180 dní
žiadosť o vyradenie lieku	A3	90 dní
konania z podnetu MZ SR	KON	270 dní
žiadosti o zmenu zaradenia	ZM	270 dní
žiadosť o zníženie úradne určenej ceny	CND	90 dní
žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny	CNH	90 dní
žiadosť o zrušenie úradne určenej ceny	H3	90 dní
žiadosť o úradne určenie ceny nekategorizovaného lieku	HN	90 dní
žiadosť o zníženie úradne určenej ceny nekategorizovaného lieku	HCND	90 dní
žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny nekategorizovaného lieku	HCNH	90 dní

# Hlavné kritériá v rozhodovaní o úhrade

- \* **medicínsky prínos lieku**

- účinnosť a bezpečnosť v klinických štúdiách a v klinickej praxi

- \* **spoločenský prínos**

- potreba inovatívnej liečby u jednotlivých ochorení

- \* **nákladová efektívnosť**

- účelné využitie verejných zdrojov

- \* **dopad na verejné zdroje**

- udržateľnosť verejných financií

# Nástroje kategorizácie

## \* elektronizácia procesov

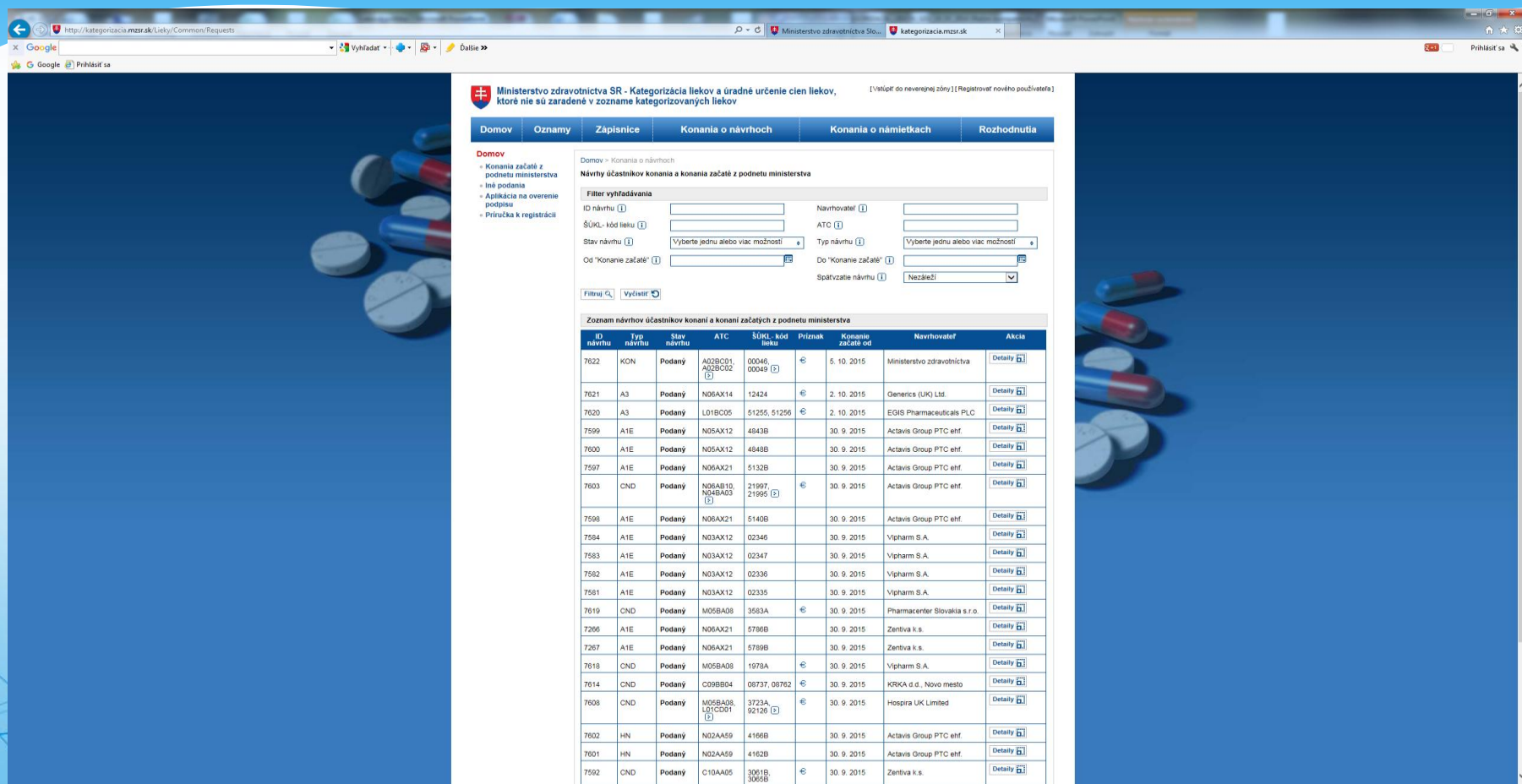
- ✓ vedenie spisu a verejná dostupnosť procesu kategorizácie na internetovej stránke MZ SR
- ✓ elektronické prijímanie žiadostí a doručovanie rozhodnutí

## \* úprava činnosti poradných orgánov (KK, KR)

- ✓ odborné odporúčanie – výstup KK a KR
- ✓ zverejnenie na internetovej stránke MZ SR
- ✓ odporúčanie obsahuje mená a stanoviská zúčastnených členov, možnosť uvedenia osobitného stanoviska
- ✓ vylúčenie z prejednávania a tvorby odborného odporúčania v prípade „konfliktu záujmov“

# Kategorizácia liekov – elektronický portál

KATEGORIZÁCIA  
Elektronický portál



Ministerstvo zdravotníctva SR - Kategorizácia liekov a úradné určenie cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov

Domov Oznamy Zápisnice Konania o návrhoch Konania o námietkach Rozhodnutia

Domov

- Konania začaté z podnetu ministerstva
- Iné podania
- Aplikácia na overenie podpisu
- Príručka k registrácii

Návrhy účastníkov konania a konania začaté z podnetu ministerstva

Filter vyhľadávania

ID návrhu [ ] Navrhovateľ [ ]  
 ŠUKL - kód lieku [ ] ATC [ ]  
 Stav návrhu [ ] Vyberte jednu alebo viac možností [ ] Typ návrhu [ ] Vyberte jednu alebo viac možností [ ]  
 Od "Konanie začaté" [ ] Do "Konanie začaté" [ ]  
 Späťvzatie návrhu [ ] Nezáleží [ ]

Filtraj [ ] Vyhľadaj [ ]

Zoznam návrhov účastníkov konaní a konaní začatých z podnetu ministerstva

ID návrhu	Typ návrhu	Stav návrhu	ATC	ŠUKL - kód lieku	Príznak	Konanie začaté od	Navrhovateľ	Akcia
7022	KON	Podaný	A02BC01- A02BC02 [ ]	00046, 00049 [ ]	☺	5. 10. 2015	Ministerstvo zdravotníctva	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7021	A3	Podaný	N06AX14	12424	☺	2. 10. 2015	Generics (UK) Ltd.	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7020	A3	Podaný	L01BC05	51255, 51256	☺	2. 10. 2015	EGIS Pharmaceuticals PLC	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7599	A1E	Podaný	N05AX12	4843B		30. 9. 2015	Actavis Group PTC ehf.	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7600	A1E	Podaný	N05AX12	4848B		30. 9. 2015	Actavis Group PTC ehf.	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7597	A1E	Podaný	N06AX21	5132B		30. 9. 2015	Actavis Group PTC ehf.	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7603	CND	Podaný	N06AB10, N06AB03 [ ]	21997, 21996 [ ]	☺	30. 9. 2015	Actavis Group PTC ehf.	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7598	A1E	Podaný	N06AX21	5140B		30. 9. 2015	Actavis Group PTC ehf.	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7584	A1E	Podaný	N03AX12	02346		30. 9. 2015	Vipham S.A.	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7583	A1E	Podaný	N03AX12	02347		30. 9. 2015	Vipham S.A.	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7582	A1E	Podaný	N03AX12	02336		30. 9. 2015	Vipham S.A.	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7581	A1E	Podaný	N03AX12	02335		30. 9. 2015	Vipham S.A.	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7619	CND	Podaný	M05BA08	3563A	☺	30. 9. 2015	Pharmcenter Slovakia s.r.o.	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7266	A1E	Podaný	N06AX21	5789B		30. 9. 2015	Zentiva k.s.	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7267	A1E	Podaný	N06AX21	5789B		30. 9. 2015	Zentiva k.s.	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7618	CND	Podaný	M05BA08	1978A	☺	30. 9. 2015	Vipham S.A.	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7614	CND	Podaný	C09BB04	08737, 08762	☺	30. 9. 2015	KRKA d. s. Novo mesto	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7608	CND	Podaný	M05BA08, L01CCD01 [ ]	3723A, 92126 [ ]	☺	30. 9. 2015	Hospira UK Limited	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7602	HN	Podaný	N02AA59	4166B		30. 9. 2015	Actavis Group PTC ehf.	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7601	HN	Podaný	N02AA59	4162B		30. 9. 2015	Actavis Group PTC ehf.	<a href="#">Detaily [ ]</a>
7592	CND	Podaný	C10AA05	3061B, 3065B	☺	30. 9. 2015	Zentiva k.s.	<a href="#">Detaily [ ]</a>

# Nedostupnosť liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov

- \* držiteľ registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov je povinný zabezpečiť, aby bol liek dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas celého trvania zaradenia lieku v zozname kategorizovaných liekov
- \* ak liek nie je dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní, MZ SR môže rozhodnúť vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov
- \* za dostatočné množstvo sa považujú zásoby lieku dostačujúce na pokrytie odhadovanej mesačnej spotreby lieku v SR

# 2015 ...

- \* **sociálne únosná lieková politika** – znižovanie doplatkov pacientov za lieky, v čo možno najväčšej miere
- \* **udržateľnosť výdavkov ZP na lieky** – medziročný rast maximálne do 1 %
- \* **zvýšenie efektivity** – prísne posudzovanie nových liekov, či indikácií liekov s ohľadom na ich medicínsky prínos a farmakoekonomický status
- \* **transparentnosť** – zverejňovanie údajov a dokumentov v súlade s legislatívou



# Slovensko v TOP 5 najtransparentnejších krajín sveta v kategorizácii liekov

# Len 5 krajín dosiahlo najvyššiu úroveň v troch oblastiach

(ISPOR - medzinárodná spoločnosť pre farmakoekonomiku a klinické výstupy )

- \* kompletná transparentnosť v kontexte zverejňovania údajov týkajúcich sa stanovovania úhrady liekov
- \* pozornosť týkajúca sa klinických a ekonomických dôkazov
- \* dostupnosť odvolacieho mechanizmu proti rozhodnutiu ohľadne stanovenia úhrady lieku
- \* tieto oblasti ISPOR autori považujú za mimoriadne dôležité pre stanovovanie úhrad liekov z verejného zdravotného poistenia
- \* Írsko, Nórsko, Portugalsko, **SLOVENSKO** a Slovinsko

**MZ SR bude aj naďalej pokračovať v nastúpenom trende v oblasti kategorizácie liekov tak, aby Slovensko bolo aj v budúcnosti lídrom v tejto sfére liekovej politiky.**



# PÝTAJTE SA LEKÁRA

NEBOJTE SA, PÝTAJTE SA!

ODPOVEĎ NA VAŠU OTÁZKU MÔŽE CHRÁNIŤ VAŠE ZDRAVIE



- \* ako mám užívať tieto lieky, pred jedlom, s jedlom, po jedle?
- \* je nutné, aby som na túto chorobu užíval viacero liekov?
- \* existuje taký istý liek, ale s nižším doplatkom?
- \* môže mi lekárnik ponúknuť rovnaký liek, ale lacnejší?
- \* aké majú moje lieky vedľajšie účinky, viem to akosi ovplyvniť?

# PÝTAJTE SA LEKÁRA

NEBOJTE SA, PÝTAJTE SA!

ODPOVEĎ NA VAŠU OTÁZKU MÔŽE CHRÁNIŤ VAŠE ZDRAVIE



- \* je potrebné, aby som užíval všetky tieto lieky, otázka pre vášho **všeobecného lekára**
- \* ako by som mohol, znížiť počet liekov, ktoré užívam?  
– **chudnutie, fajčenie, pohyb, mentálne cvičenia**
- \* pán doktor, viete skontrolovať, či náhodou moje lieky nemajú medzi sebou **interakcie**?
- \* nie je pre mňa **10 tabletiiek** ráno, na obed a večer **veľa**?

# PÝTAJTE SA LEKÁRA

NEBOJTE SA, PÝTAJTE SA!

ODPOVEĎ NA VAŠU OTÁZKU MÔŽE CHRÁNIŤ VAŠE ZDRAVIE



- \* **klastrovanie liekov** je zoskupovanie liekov určených na liečbu rovnakého ochorenia do jednej alebo viacerých úhradových skupín
- \* **lieky v klastroch** majú určenú **rovnakú úhradu** zdravotnej poisťovne
- \* pri správnom nastavení klastrov, tento nástroj liekovej politiky vie **šetriť peniaze pacientom i štátu**

## JE POTREBNÉ PÝTAŤ SA

# Ako ďalej

- \* Novela 362/2011 a 363/2012
- \* Novela vyhlášky 435/2011



**Ďakujem za pozornosť**