

Reforma zdravotníctva z pohľadu AIFP

Katarína Slezáková

25. september 2014



HPI – Health Policy Institute, member of





AIFP^{SK}

ASOCIÁCIA
INOVATÍVNEHO
FARMACEUTICKÉHO
PRIEMYSLU

VISION

Ensure Access to Innovative Medicines for the patients and Slovak Society by ethically promoted added value of innovations by Ethically Promoting Added Value of Innovation

STRATEGIC PILLARS



External

Communication

Internal

VALUES

INNOVATION

PATIENT FOCUS

TRUST

ETHICS



HPI – Health Policy Institute, member of



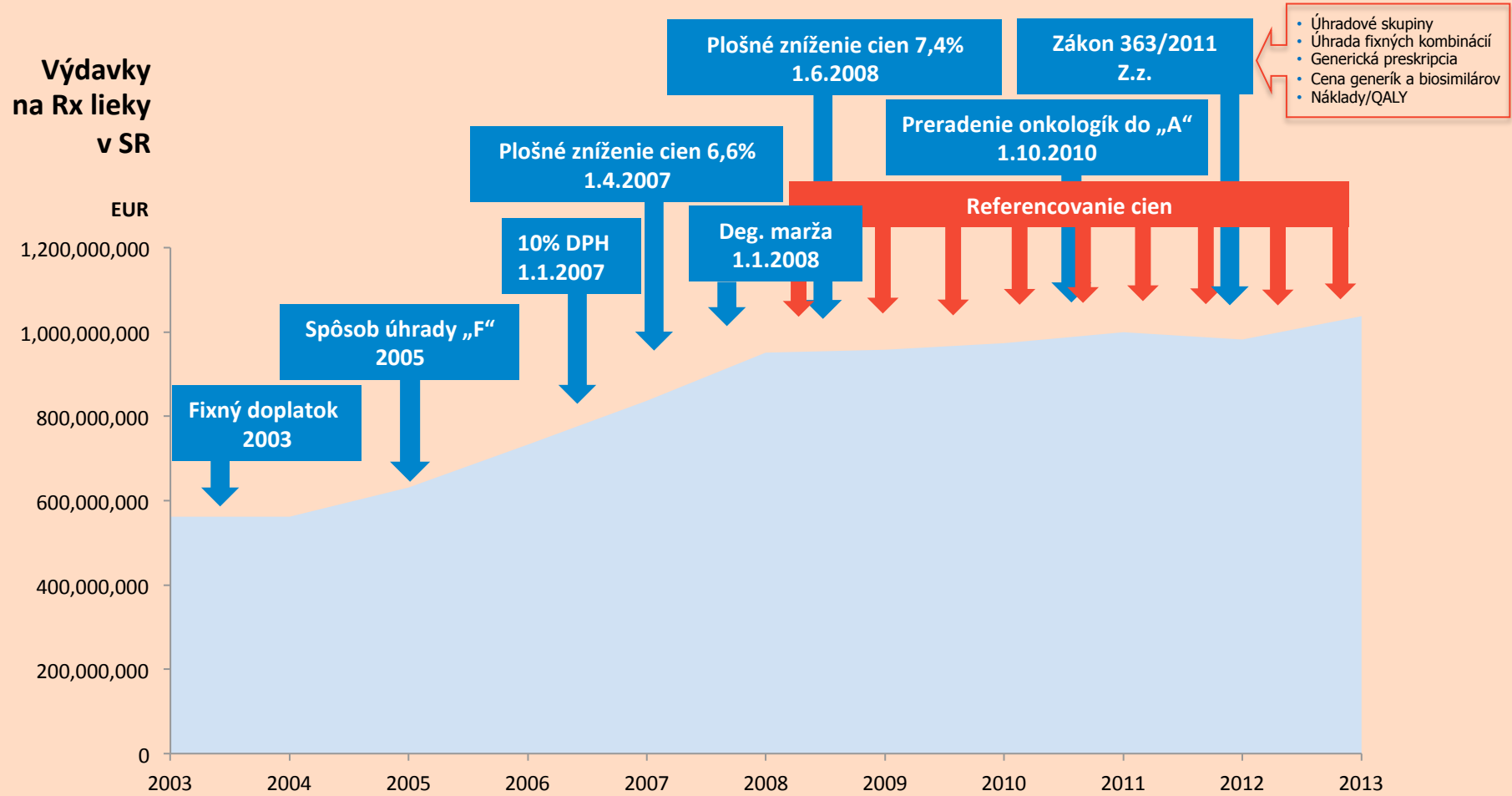
Liekové inovácie prispievajú k predĺženiu priemernej dĺžky života

- Lieky prispievali a stále prispievajú k zlepšovaniu zdravotného stavu obyvateľstva.
- Predpokladaná priemerná dĺžka života na Slovensku narástla od roku 1980 o šesť rokov, pričom v roku 2012 dosiahla 76 rokov (1).
 - stúpajúca životná úroveň,
 - kvalitnejší životný štýl,
 - lepšie vzdelávanie
 - **lepšia dostupnosť kvalitných zdravotníckych služieb vrátane farmakoterapie** (2).
- Počas posledných desaťročí sa uviedlo do klinickej praxe veľa inovatívnych liekov a mnohé z nich boli určené na liečbu takých ochorení, pre ktoré predtým neexistovali žiadne farmakoterapeutické možnosti.

1. Medzinárodná banka pre obnovu a rozvoj. [online] The World Bank Group, 2014.

2. SUN E., LAKDAWALLA D., REYES C. et al. The determinants of recent gains in cancer survival: An analysis of the SEER database. *J Clin Oncol* 2008 Suppl (abstr. 6616). In PhRMA. New Medicines Yield Significant Progress against Serious Diseases. May 2011.

Opatrenia v liekovej politike



Zdroj: IMS Data

Opatrenia ovplyvňujúce zavádzanie a dostupnosť inovácie

- **2003-2005:** vytváranie pravidiel pre posudzovanie úhrady za lieky
 - fixný doplatok,
 - skórovací systém stanovenia hodnoty liečiva,
 - spôsob úhrady „F“ pre finančne náročnú liečbu so zníženou obchodnou prirážkou.
- **Január 2008:**
 - „F“ režim zrušený a u nákladných liekov nahradený spôsobom úhrady „I“,
 - zavedenie plošnej degresívnej obchodnej prirážky.
- **Október 2010:**
 - nákladné lieky sa preradili do spôsobu úhrady „A“,
 - prednostné platby zdravotníckym zariadeniam za lieky v spôsobe úhrady „A“,
 - zavádzanie centrálnych nákupov na vybrané liečivá.
- **December 2011:**
 - Zákon č. 363/2011 Z. z., náklady/QALY a zníženie úhrady pri nových indikáciách.

Náklady/QALY sú bariérou pre vstup inovácií v SR

- U mnohých inovatívnych liekov pomer náklady/QALY nespĺňajú zákonom definované podmienky pre zaradenie do štandardného systému úhrad.
- Po zmene legislatívy v roku 2011 sa niektoré registrované inovatívne lieky nezaradili do štandardného systému úhrad.
- Výrobcovia pri niektorých inovatívnych liekoch vôbec nežiadali o úhradu kvôli nesplneniu legislatívnych podmienok.
- Dochádza k postupnej kumulácii neuhrádzaných nových liekov a nárastu počtu liekov schvaľovaných len na výnimky zdravotných poisťovní.
- Po zavedení novej legislatívy bola z 24 registrovaných onkologických liekov **podaná žiadosť o zaradenie do ZKL len u 7 liekov a z nich boli zaradené len 4 lieky**, t. j. menej než pätina registrovaných liekov.
- V období rokov 2000 až 2010 bol podiel zaradených liekov z celkového počtu registrovaných onkologických liečiv 82%.

Porovnanie dostupnosti inovatívnych liekov

Liek	Slovensko (ZKL)	Francúzsko	Nemecko	Taliansko	Španielsko	Veľká Británia
Zytiga (2011)	✓	✓	✓		✓	✓
Jevtana (2011)		✓	✓		✓	✓
Halaven (2011)		✓	✓	✓		✓
Teysuno (2011)	✓		✓			✓
Yervoy (2011)		✓	✓	✓	✓	✓
Xalkori (2012)			✓			
Inlyta (2012)		✓	✓			✓
Caprelsa (2012)		✓	✓			✓
Picato (2012)			✓			✓
Adcetris (2012)			✓			✓
Dacogen (2012)			✓			✓
Zaltrap (2012)	✓		✓			✓
Zelboraf (2012)		✓	✓			✓
Pixuvri (2012)			✓			
Perjeta (2013)			✓			✓

Spracované podľa: BENOFF et al. Pricing & Market Access Outlook. [online]. IMS Consulting Group 2013.

Poznámka: Slovensko stav k 31.8.2014 podľa ZKL, ostatné krajiny stav k v čase publikovania analýzy v roku 2013

Opatrenia v zahraničí

- Vyspelé krajiny hľadajú spôsoby ako ohodnotiť inováciu, zachovať jej dostupnosť pre pacientov a zároveň zabezpečiť udržateľnosť verejných výdavkov v zdravotníctve.
- Rôzne krajiny využívajú rôzne nástroje na zabezpečenie dostupnosti inovácie a zníženie dopadu na zdravotnícke rozpočty, napr.:
 - *Value based Assessment* (Veľká Británia)
 - Hodnotenie nákladovej efektivity pomocou tzv. *Efficacy Frontier* (Nemecko)
 - *Cancer Drug Fund* (Veľká Británia)
 - *Managed entry of new pharmaceuticals:*
 - *Horizon scanning* (plánovanie vstupu nových liekov, napr. Veľká Británia),
 - *Managed Entry Agreements* (dohody o zdieľaní rizika, mnohé krajiny Európy a sveta) a
 - *postmarketingové štúdie* (monitorovanie účinnosti a bezpečnosti lieku v klinickej praxi, napr. Francúzsko).

Možnosti uplatnenia nových spôsobov financovania inovácie v SR

- Platná legislatíva na Slovensku limituje využitie niektorých mechanizmov, ktoré sa v zahraničí využívajú na sprístupnenie inovácie.
 - legislatíva neumožňuje využitie naturálnych rabatov, ktoré sa používajú v zahraničí na bezplatnú liečbu pacientov v rámci dohôd medzi platiteľom a výrobcom,
 - nie je možné ani využitie schém, pri ktorých výrobca financuje časť liečby, pretože platná legislatíva neumožňuje zdravotným poisťovňam takúto platbu prijať,
 - sú potrebné zvýšené personálne a finančné kapacity spojené s realizáciou dohôd o zdieľaní rizika,
 - dohody o zdieľaní rizika sa v SR preto využívajú len v minimálnej miere a zameriavajú sa takmer výhradne na zníženie ceny v distribučnom reťazci.
- Pre lepšie využitie prístupov, používaných v zahraničí je potrebná zmena legislatívy.

Ďakujem za pozornosť