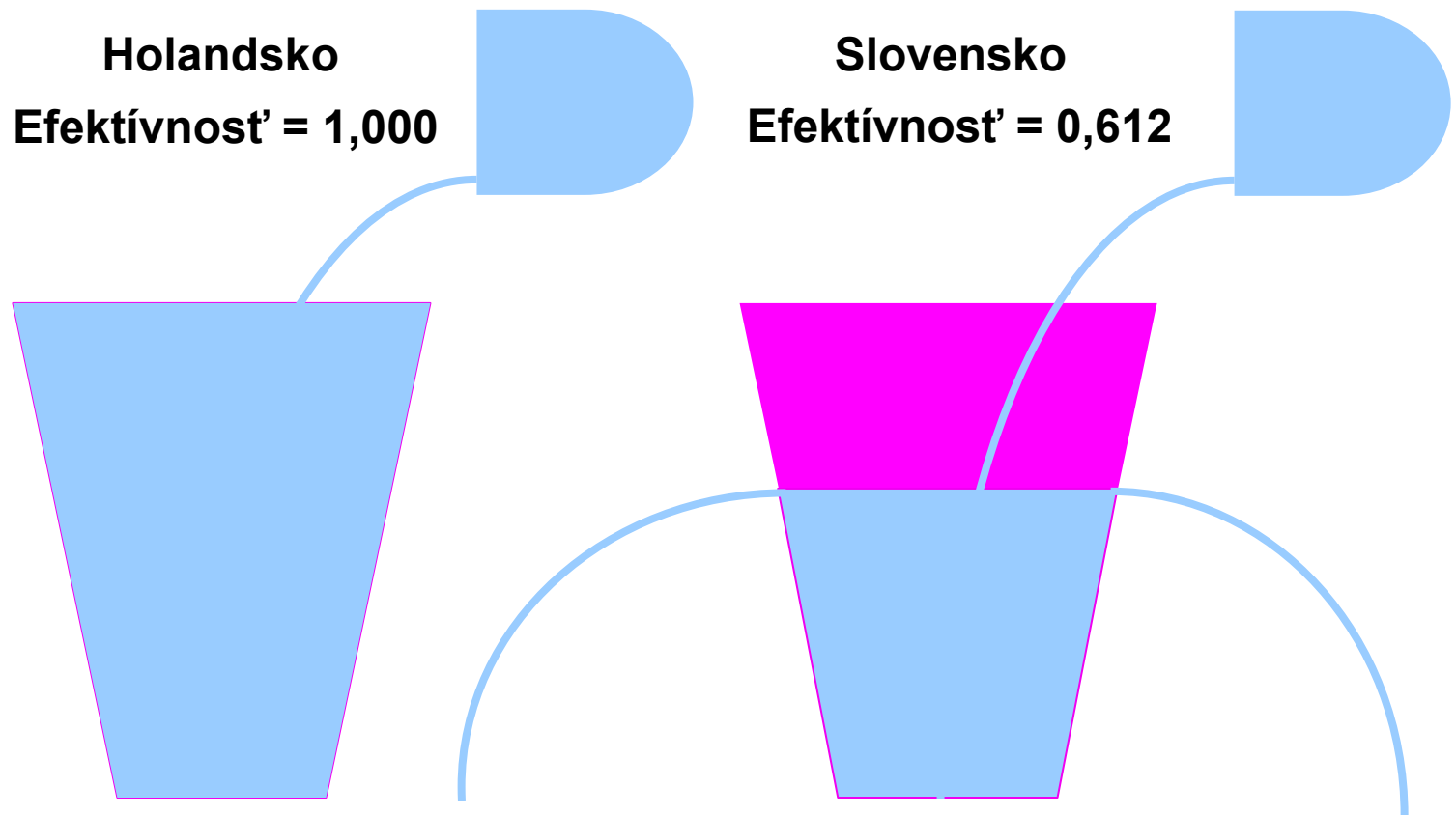




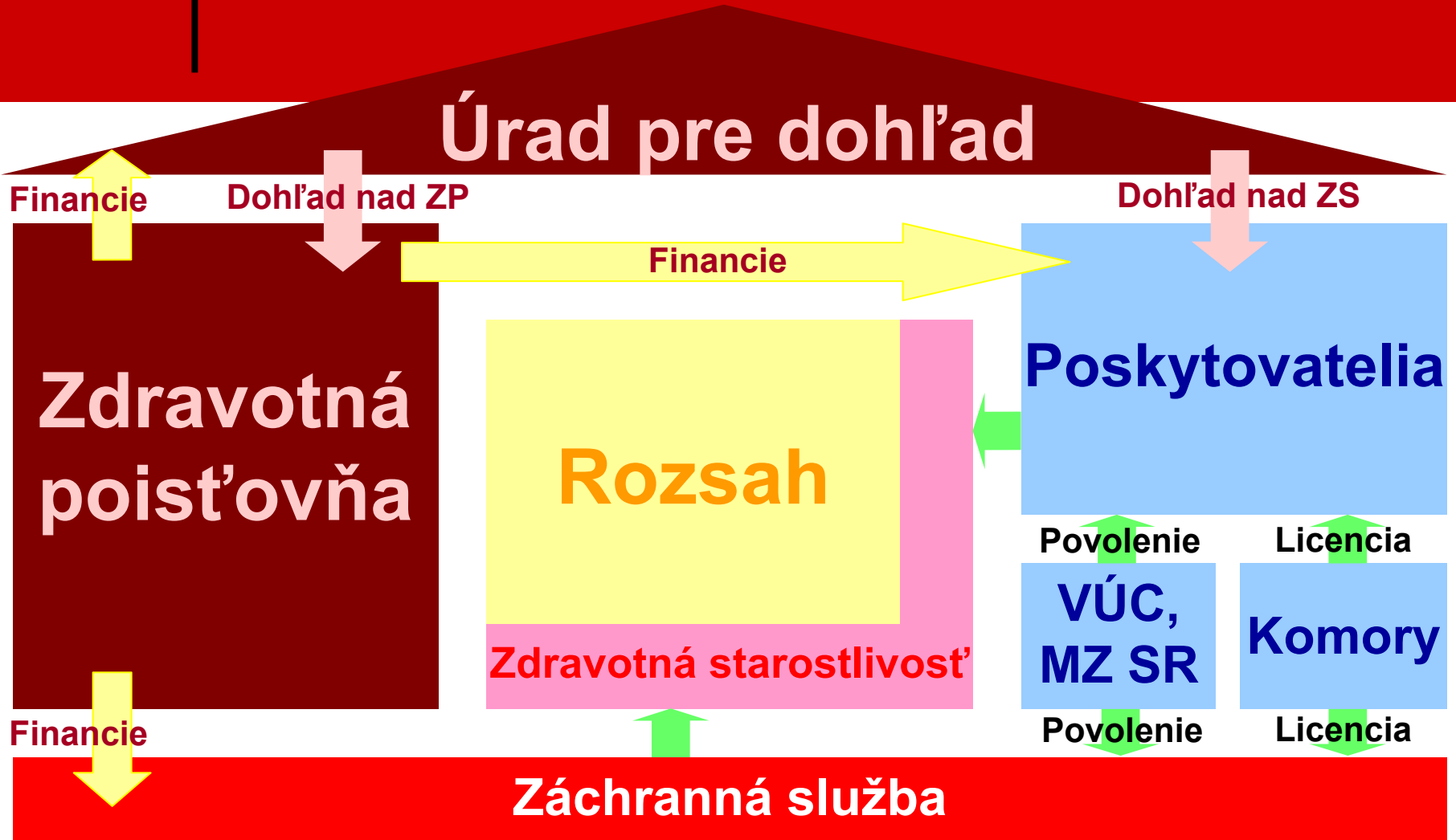
# Reforma v SR

Tomáš Szalay, Angelika Szalayová  
Health Policy Institute

# Efektívnosť zdravotníctva



# NOVÍ HRÁČI



# Nástroje liekovej politiky

- Regulácia maximálnych cien
- „Fixný“ doplatok
- Kategorizácia
- Marginálne poplatky
- Limity na lieky (v kompetencii poisťovní)
- Generická substitúcia



# Maximálne ceny

- o reguluje Ministerstvo zdravotníctva
- o OTC bez cenovej regulácie
- o význam najmä pre nemocničné lieky
- o pre receptové lieky vid' „fixný“ doplatok
- o regulácia marží – prípravy na degresívnu maržu

A decorative graphic in the top left corner consists of three colored circles (black, yellow, and orange) and a vertical black line.

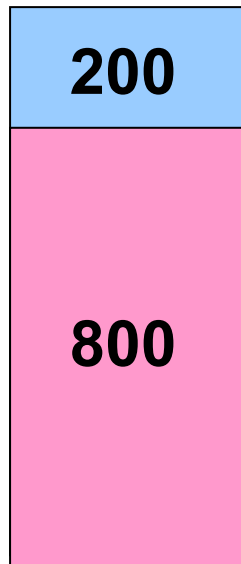
# „Fixný“ doplatok

- o Nie je možné odpúšťať doplatky
- o Pomer medzi úhradou poisťovne a doplatkom pacienta sa nemení
- o Zmena ceny po kategorizácii sa firmám neoplatí – ceny menia v kategorizácii

# „Fixný“ doplatok

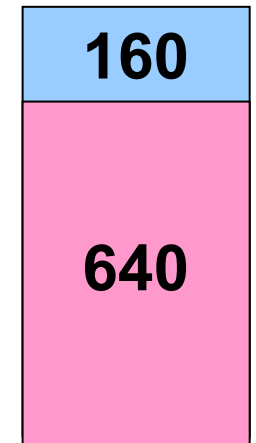
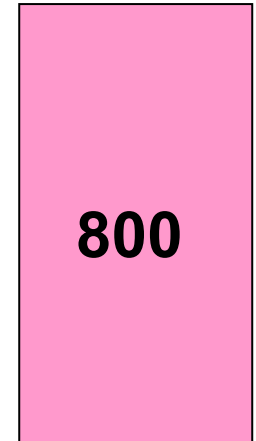
Zníženie ceny lieku mimo cenového návrhu  
(v lekárni) o 200 Sk

Doplatok pacienta



Kedysi

Dnes



Úhrada poisťovne



# Kategorizácia

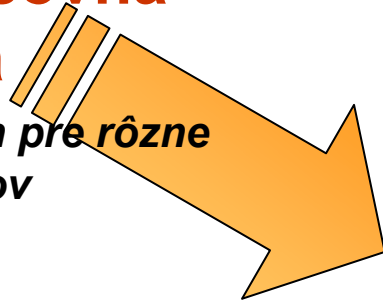
- Referenčný spôsob úhrady pre jednotlivé ATC skupiny
- Oddelenie pojmov LIEČIVO (účinná látka) a LIEK
- Kategorizuje sa LIEČIVO
- Dôvod: správne konanie (zmena ceny najlacnejšieho lieku zasahuje do výšky úhrad konkurencie)



# Kategorizačná komisia

## Odborná pracovná skupina

22 pracovných skupín pre rôzne skupiny liekov



## Pracovná skupina pre ekonomiku lieku





# Cena a úhrada

- Pri stanovovaní podielu úhrady sa vychádza z pravidiel uvedených vo vyhláške
- Absolútna výška referenčnej úhrady sa odvíja od ceny najlacnejšieho lieku v ATC skupine
- Ceny liekov ponúkajú výrobcovia v dvojkolovej „verejnej dražbe“

A decorative graphic in the top left corner consists of three colored circles (black, yellow, and orange) and a vertical white line.

# Zoznam liekov

- Ak liek obsahuje liečivo zaradené kategorizačnou komisiou do zoznamu liekov, je do zoznamu zaradený i daný liek.
- Výška úhrady a indikačné obmedzenia sú identické ako pre dané liečivo
- Zoznam liekov sa vydáva 4x ročne

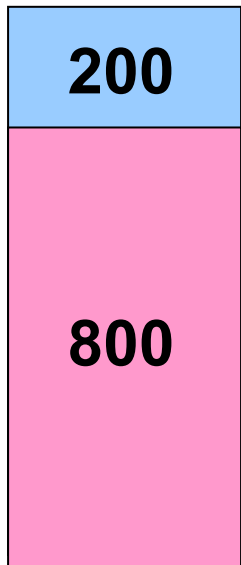


# Výrazné zníženie ceny

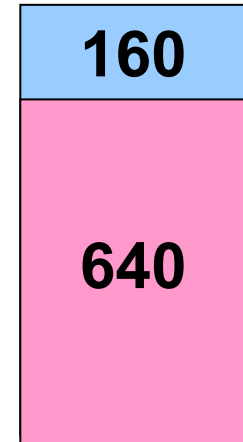
- o Ak výrobca ponúkne výrazne nižšiu cenu (najmenej o 10 % oproti dosiaľ najlacnejšiemu lieku), získava tieto výhody:
  - **Rýchlejšie zaradenie** do zoznamu liekov
  - **Trojmesačný bonus** v stanovenej úhrade

# Trojmesačný bonus

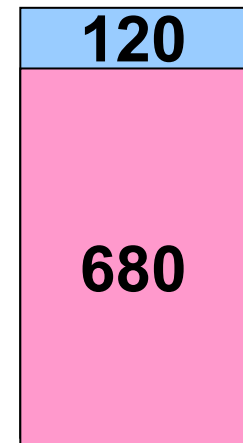
Doplatok pacienta



Zníženie ceny po kategorizácii  
(fixný doplatok!)



Významné zníženie ceny v kategorizácii



Úhrada poisťovne

# Marginálne platby

- o Cieľ: znížiť nadbytočnú spotrebu



A decorative graphic in the top left corner consists of three colored circles (black, yellow, and orange) and a vertical black line.

# Marginálne platby

- Platba v lekárni 20 Sk za recept, na ktorom je predpísaný aspoň jeden liek hradený aspoň čiastočne z verejného zdravotného poistenia
- Ide o „službu súvisiacu so zdravotnou starostlivosťou“
- Deľba výnosu: 5 Sk pre lekára, 15 Sk pre poisťovňu



# Marginálne platby

Len zopár výnimiek:

- o vojaci základnej vojenskej služby a civilkári neplatia
- o zdravotne ťažko postihnutí platia 10 Sk
- o zdravotne ťažko postihnutí poberajúci kompenzačný príspevok neplatia



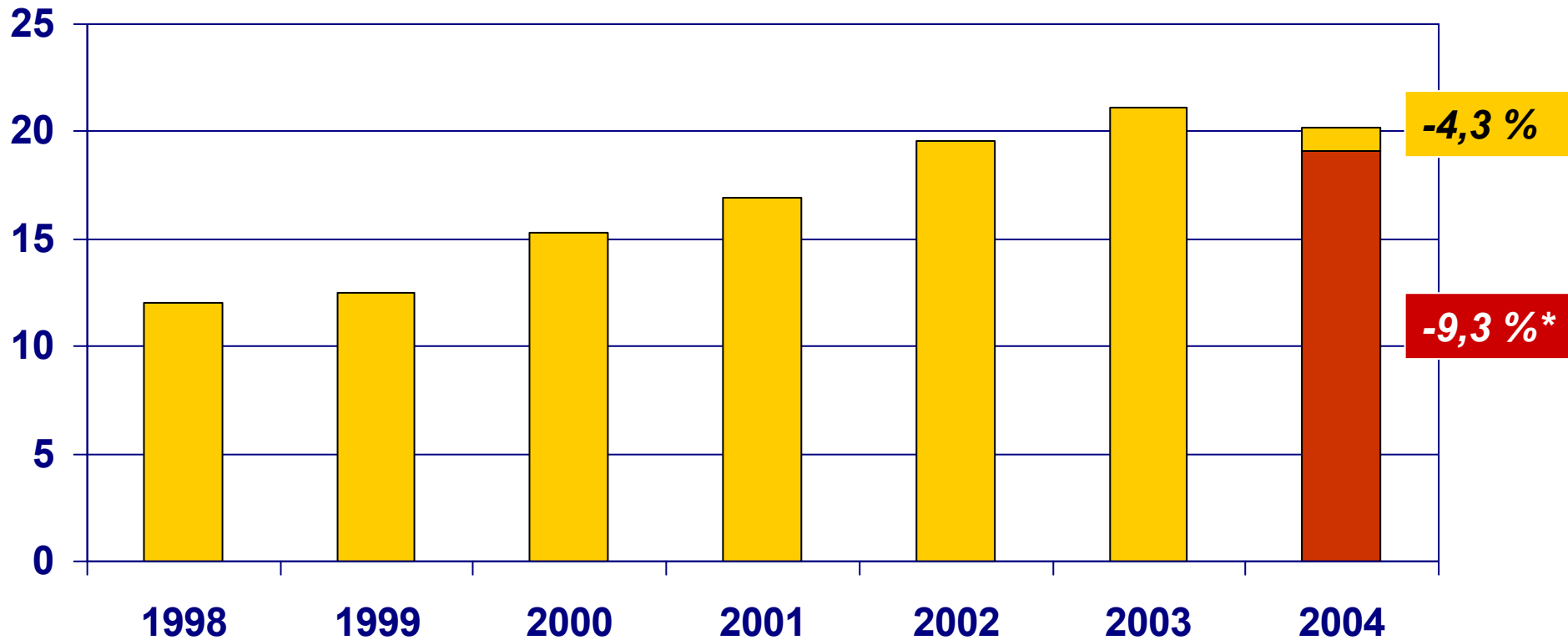


# Generická substitúcia

- Povinnosť lekára i lekárnika informovať pacienta o generikách a ich cenách
- Možnosť nahradiť liek generikom (kvôli lobbingu zatiaľ komplikované, pripravená je novela)

# náklady ZP na lieky v SR

(v mld. Sk)



*\*projekcia bez navýšenia DPH v 2004*

# zmeny konečných cien kategorizovaných liekov

obd. 11/2003 – 04/2005	počet skupín liečiv	úspory/ zvýšené náklady*
zníženie viac ako -50%	14	- 504 mil. Sk
od -50% do -10%	191	-2 009 mil. Sk
od -10% do +10%	1 165	-81 mil. Sk
od +10% do +50%	38	+25 mil. Sk
zvýšenie viac ako +50%	9	+10 mil. Sk
<i>spolu</i>	<i>1 417</i>	<i>-2 560 mil. Sk</i>

**\*model podľa spotrieb za 12 mesiacov**



# proces stanovovania úhrad

- o kategorizácia liečiv
- o vyhláška MZ SR č. 723/2004 o postupe pri určovaní štandardnej dávky liečiva (ŠDL) a maximálnej úhrady zdravotnej poisťovne (ÚZP) za ŠDL

# rozdiely v nákladoch na lieky podľa ATC (tis. Sk)

ATC	náklady 2003	náklady 2004	rozdiel 2004/2003
B	1 101 731	850 563	-22,8%
J	1 820 696	1 458 920	-19,9%
A	2 203 432	2 038 269	-7,5%
G	751 178	705 127	-6,1%
D	399 620	378 134	-5,4%
C	5 874 712	5 619 620	-4,3%
R	1 872 599	1 847 677	-1,3%
M	1 240 544	1 224 327	-1,3%
N	3 352 892	3 313 246	-1,2%
S	280 267	278 562	-0,6%
H	290 300	321 637	10,8%
L	1 192 575	1 471 263	23,4%
	<b>20 380 553</b>	<b>19 507 350</b>	<b>-4,3%</b>

# rozdiely v spotrebach 2003/2004 podľa ATC

ATC	rozdiel v baleniach	rozdiel v nákladoch	rozdiel v doplatkoch
A	-25,6%	-7,5%	31,3%
B	-10,5%	-22,8%	74,4%
C	-2,8%	-4,3%	56,2%
D	-16,2%	-5,4%	34,1%
G	-15,1%	-6,1%	34,7%
H	3,7%	10,8%	31,0%
J	-3,9%	-19,9%	229,9%
L	-1,9%	23,4%	118,5%
M	-10,0%	-1,3%	30,2%
N	-15,1%	-1,2%	92,8%
R	-19,9%	-1,3%	43,3%
S	-10,1%	-0,6%	35,0%
	<b>-10,7%</b>	<b>-4,3%</b>	<b>60,3%</b>

# rozdiely v doplatkoch 2003/2004 podľa ATC

ATC	priemerný doplatok za balenie 2003	priemerný doplatok za balenie 2004	rozdiel v doplatkoch 2003/2004
A	22,4	39,6	31,3%
B	7,7	15,0	74,4%
C	20,0	32,2	56,2%
D	23,9	38,3	34,1%
G	62,1	98,5	34,7%
H	9,8	12,4	31,0%
J	16,3	55,9	229,9%
L	30,0	66,8	118,5%
M	31,1	45,1	30,2%
N	15,3	34,8	92,8%
R	27,7	12,4	43,3%
S	22,0	55,9	35,0%
	<b>21,2</b>	<b>66,8</b>	<b>60,3%</b>



# referenčný systém úhrad

- „cluster“: **referenčná skupina liečiva (RSL)** je skupina všetkých liekov zaradených do zoznamu liekov, ktoré majú
  - rovnaké liečivo alebo kombináciu liečiv,
  - rovnakú cestu podania,
  - rovnakú liekovú formu a
  - rovnaké množstvo liečiva v jednej dávke.
- **referenčný liek** – najlacnejší liek v RSL
- **referenčná cena** – cena za štandardnú dávku liečiva (ŠDL) najlacnejšieho lieku
- úhrada a podmienky úhrady stanovované pre každú RSL vzhľadom na referenčný liek a referenčnú cenu





# štandardná dávka liečiva (ŠDL)

- o ako **priemerná denná terapeutická dávka**
- o metodika stanovenia ŠDL
  - podľa DDD stanovenej WHO
  - najčastejšie používaná alebo priemerná denná terapeutická dávka v hradenej indikácii – podľa publikovaných štúdií, ?na základe analýz dát poisťovní?
- o metodika je pre vzájomne porovnávané liečivá rovnaká



- o zaradenie RSL do kategorizácie a výška úhrady podľa
  - terapeutickkej hodnoty RSL
  - spoločenskej hodnoty RSL
- o hradené sú lieky, ktoré sú účinné a spoločensky potrebné



# terapeutická hodnota RSL

## terapeutická hodnota RSL

1. postavenie v terapii
2. účinnosť
3. bezpečnosť
4. zásah do priebehu ochorenia
5. farmakoeconomický prínos

# terapeutická hodnota RSL

<b>1.</b>	<b>postavenie RSL v terapii</b>	
a)	prvá voľba	3 body
b)	d'alšia voľba	2 body
c)	doplnková liečba	1 bod
<i>podľa lokálnych, európskych alebo svetových EBM odporúčaní (pre vzájomne porovnávané liečivá sa používajú rovnaké odporúčania)</i>		

# terapeutická hodnota RSL

2.	účinnosť RSL	
a)	dokázaný lepší účinok než alternatívna RSL	4,5 bodov
b)	dokázaný porovnateľný účinok než alternatívna RSL	3 body
c)	bez dokázaného lepšieho alebo porovnateľného účinku než alternatívna RSL	1,5 bodu

„lepší účinok“ = štatisticky významne lepší účinok na klinicky relevantné cieľové parametre v randomizovaných klinických štúdiách

„porovnateľný“ = bez štatisticky významných rozdielov pri priamom porovaní (head-to-head trial) alebo štatisticky významný účinok oproti placebo alebo inej látke porovnateľný s účinkom alternatívy

# terapeutická hodnota RSL

3.	bezpečnosť RSL	
a)	dokázaná lepšia bezpečnosť než alternatívna RSL	4,5 bodov
b)	dokázaná porovnateľná bezpečnosť než alternatívna RSL	3 body
c)	bez dokázanej lepšej alebo porovnateľnej bezpečnosti než alternatívna RSL	1,5 bodu

„lepší účinok“ = štatisticky významne lepší účinok na klinicky relevantné cieľové parametre v randomizovaných klinických štúdiách

„porovnateľný“ = bez štatisticky významných rozdielov pri priamom porovaní (head-to-head trial) alebo štatisticky významný účinok oproti placebo alebo inej látke porovnateľný s účinkom alternatívy

# terapeutická hodnota RSL

4.	<b>zásah RSL do priebehu ochorenia</b>	
a)	kauzálna liečba (zasahujúca do patogenézy ochorenia)	3 body
b)	symptomatická liečba (ovplyvňujúca príznaky choroby)	2 body
c)	profylaktická liečba (predchádzajúca vzniku ochorenia)	3 body
d)	paliatívna liečba (zmierňujúca neovplyvniteľný priebeh ochorenia)	2 body
e)	podporná liečba (neovplyvňujúca priamo priebeh ochorenia)	1 bod

# terapeutická hodnota RSL

5.	farmakoeconomický prínos RSL	
a)	dokázaný farmakoeconomický (FE) benefit než alternatívna RSL	4,5 bodov
b)	dokázaný porovnateľný FE profil než alternatívna RSL	3 body
c)	bez dokázaného FE benefitu alebo porovnateľného FE profilu než alternatívna RSL	1,5 bodu

*Na základe lokálnej FE štúdie, zahraničnej FE štúdie s prepočtom na lokálne podmienky alebo modelu FE štúdie (analýza minimalizácie nákladov (pri dokázanom ekvivalentnom alebo lepšom účinku s alternatívnou RSL), analýza nákladov a prínosov (cost-benefit) alebo analýza nákladov a účinnosti (cost-effectiveness)) z perspektívy ZP*





# spoločenská hodnota RSL

## spoločenská hodnota RSL

1. závažnosť ochorenia
2. spoločenská závažnosť ochorenia
3. sociálna hodnota
4. riziko zneužívania
5. vplyv na celkové náklady ZP

# spoločenská hodnota RSL

1.	<b>závažnosť ochorenia</b>	
a)	akútne život ohrozujúce ochorenie	3 body
b)	chronické život ohrozujúce ochorenie	3 body
c)	chronické ochorenie bez ohrozenia života, s významným vplyvom na kvalitu života	2 body
d)	akútne bez ohrozenia života	1 bod
e)	chronické bez významného vplyvu na dĺžku a kvalitu života	1 bod

*vyjadruje, aké by boli následky ochorenia bez liečby v krátkom čase (týždne až mesiace)*



# spoločenská hodnota RSL

2.	spoločenská závažnosť ochorenia	
a)	ochorenie s významným rizikom pre spoločnosť (napr. psychotické ochorenia)	3 body
b)	ostatné RSL	2 body
c)	RSL s vplyvom na životný štýl (life-style drugs)	1 bod



# spoločenská hodnota RSL

<b>3.</b>	<b>sociálna hodnota</b>	
a)	veľmi vysoká (jediný liek na trhu, orphan drugs)	3 body
b)	ostatné RSL	2 body



# spoločenská hodnota RSL

4.	<b>riziko zneužívania RSL</b>	
a)	veľmi nízke	3 body
b)	vysoké alebo prítomné	2 body
c)	veľmi vysoké	1 bod

*riziko použitia mimo cieľovej populácie, pre ktorú sa navrhuje úhrada, pri navrhovaných IO a PO)*



# spoločenská hodnota RSL

5.	Vplyv na celkové náklady ZP	
a)	nízky	3 body
b)	primeraný	2 body
c)	veľmi vysoký	1 bod

# terapeutická hodnota RSL

<b>postavenie v terapii</b>	prvá voľba <b>3 b</b>	d'alšia voľba <b>2 b</b>	doplnková liečba <b>1 b</b>
<b>účinnosť</b>	lepšia <b>4,5 b</b>	porovnateľná <b>3 b</b>	horšia <b>1,5 b</b>
<b>bezpečnosť</b>	lepšia <b>4,5 b</b>	porovnateľná <b>3 b</b>	horšia <b>1,5 b</b>
<b>zásah do priebehu ochorenia</b>	kauzálna/ profylaktická <b>3 b</b>	symptomatická/ paliatívna <b>2 b</b>	podporná <b>1 b</b>
<b>FE prínos</b>	FE benefit <b>4,5 b</b>	porovnateľný <b>3 b</b>	bez FE benefitu <b>1,5 b</b>
	<b>max. 19,5 b</b>	<b>stred 13 b</b>	<b>min. 6,5 b</b>

# spoločenská hodnota RSL

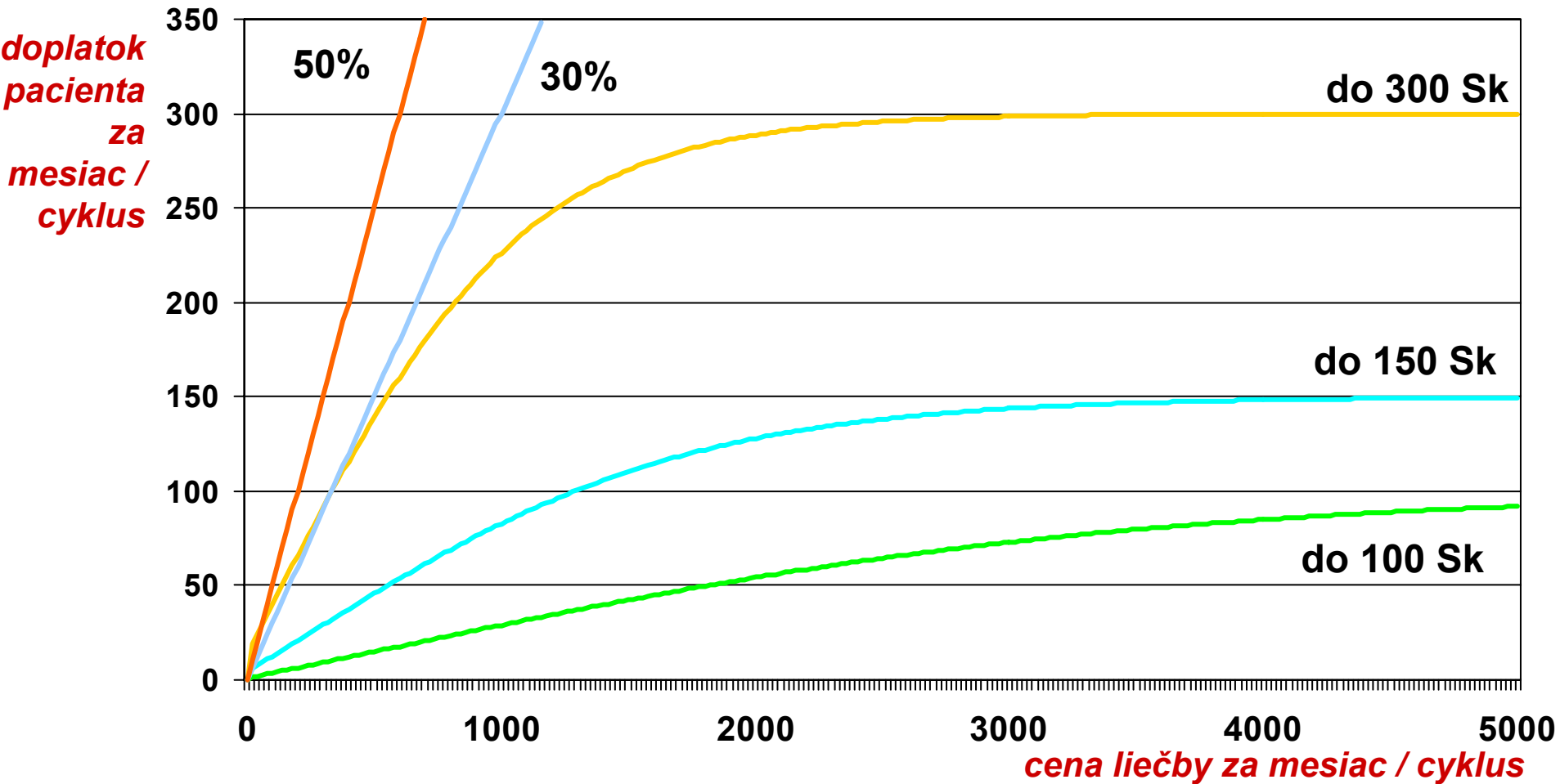
<b>závažnosť ochorenia</b>	život ohrozujúce <b>3 b</b>	chronické bez ohrozenia života <b>2 b</b>	Iné <b>1 b</b>
<b>spoločenská závažnosť ochorenia</b>	riziko pre spoločnosť <b>3 b</b>	ostatné RSL <b>2 b</b>	vplyv na životný štýl <b>1 b</b>
<b>sociálna hodnota</b>	veľmi vysoká <b>3 b</b>	ostatné RSL <b>2 b</b>	-
<b>riziko zneužívania</b>	veľmi nízke <b>3 b</b>	vysoké/prítomné <b>2 b</b>	veľmi vysoké <b>1 b</b>
<b>celkové náklady ZP</b>	nízke <b>3 b</b>	primerané <b>2 b</b>	veľmi vysoké <b>1 b</b>
	<b>max. 15 b</b>	<b>stred 10 b</b>	<b>min. 6 b</b>



# úhrada zo ZP za referenčný liek

SH \ TH		veľmi vysoká	vysoká	nízka	veľmi nízka
		15-13 b	12-10 b	9-7 b	6 b
vysoká 19,5-13 b		max. dop. 0-100 Sk	max. dop. 0-150 Sk	max. dop. 20-300 Sk	bez úhrady
nízka 12,5-6,5 b s dokázaným úč.		úhrada ZP 70%		bez úhrady	
veľmi nízka 12,5-6,5 b bez dokáz. úč.		úhrada ZP 50%			

# doplatok pacienta



A decorative graphic in the top left corner consists of three colored circles (black, yellow, and orange) and a vertical black line.

d'akujeme za pozornosť

[szalay@hpi.sk](mailto:szalay@hpi.sk)

[szalayova@hpi.sk](mailto:szalayova@hpi.sk)

[www.hpi.sk](http://www.hpi.sk)