

Problémy v liekovej politike na Slovensku

INEKO, jún 2008

Tento dokument vznikol v rámci projektu INEKO a Dôvery Holding a.s. zameraného na informovanie o zdravotníctve prostredníctvom internetového portálu www.ihealth.sk.

Dokument obsahuje súhrn hlavných problémov v liekovej politike na Slovensku s odporúčaniami INEKO na ich riešenie. Problémami označujeme zdroje neefektívnosti, ktoré sa v systéme nachádzajú. Cieľom dokumentu je zamerať diskusiu o liekovej politike na presnejšie pomenovanie hlavných problémov a možných riešení tak, aby prispeli k efektívnejšiemu použitiu verejných aj súkromných zdrojov na lieky.

Uvítame akékoľvek komentáre a návrhy na zlepšenie dokumentu.

Autori majú ekonomické a nie medicínske vzdelanie, preto sa dopredu ospravedlňujú za prípadné nepresnosti v medicínskej terminológii.

Obsah

Zhrnutie

Kapitola 1: Motivácie hlavných hráčov

Kapitola 2: Spotreba liekov

Kapitola 3: Individuálna regulácia maximálnych cien

Kapitola 4: Plošná regulácia maximálnych cien

Kapitola 5: Regulácia obchodných marží

Kapitola 6: Rozhodovanie o úhradách za lieky z verejných zdrojov

Kapitola 7: Informácie o liekoch na internete

Kapitola 8: Platobná neschopnosť zdravotníckych zariadení

Kapitola 9: Predpisovanie a vydávanie liekov

Kapitola 10: Predaj voľnopredajných liekov

Referencie

Zhrnutie

Hlavné odporúčania INEKO na odstránenie zdrojov neefektívnosti v liekovej politike:

- Posilniť úlohu pacientov a platcov daní a odvodov pri výbere liekov, a to najmä lepšou informovanosťou o liekoch a ich účinku. Za týmto účelom napríklad zostaviť a na internete zverejniť laikom zrozumiteľný zoznam liekov s možnosťou triedenia podľa diagnóz, ceny, úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku pacienta. Doplňť informácie o účinku lieku a či ide o liek na predpis alebo voľnopredajný liek. Umožniť jednoduché vyhľadávanie náhradných liekov.
- Podporovať súťaž medzi zdravotnými poisťovňami pri takom nastavení prerozdelenia príjmov, ktoré bude poisťovne motivovať k zvyšovaniu efektívnosti pri súčasnom zabezpečení spoločensky uznanej miery solidarity.
- Pravidelne a v prehľadnej forme zverejňovať výrobné resp. dovozné ceny liekov v referenčných krajinách (členské štáty EÚ plus krajina výrobcu) a na Slovensku. Pri zisťovaní cien liekov v referenčných krajinách spolupracovať s regulačnými orgánmi v zahraničí, využívať, resp. preberať ich najlepšie skúsenosti.

- Pravidelne preverovať a zverejňovať informácie o efektívnosti liekov zaradených do zoznamu liekov plne alebo čiastočne hrađených z verejného poistenia. Neefektívne lieky vyradiť zo zoznamu. Efektívnosť lieku posudzovať na základe dôkazov (Evidence-Based Medicine) vyjadrujúcich účinnosť lieku vo vzťahu k nákladom na liek. Pri zisťovaní metód na určenie efektívnosti, ako aj pri spätnom preverovaní efektívnosti už kategorizovaných liekov využiť skúsenosti krajín, ktoré efektívnosť posudzujú dlhodobo (Austrália, Švédsko, Veľká Británia, Kanada).
- Obmedziť 100%-né hradenie veľkého počtu liekov z verejných zdrojov (t.j. zdravotnými poisťovňami). Pri rozhodovaní o výške úhrady lieku z verejného poistenia posudzovať a zverejňovať vplyv rozhodnutí na verejné financie.
- Preskúmať motivácie lekárov a lekárníkov pri výbere pacientov, ktorým predpisujú a vydávajú lieky bez doplatku alebo s nižším doplatkom. Zistiť, aký význam pri ich rozhodovaní v praxi zohráva solidarita, t.j. zabezpečenie liekov s nižším doplatkom pre chudobnejších ľudí.
- V záujme ochrany častejšie chorých ľudí a sociálne slabších skupín obyvateľstva zaviesť ročný strop pre doplatky na lieky čiastočne hrađené na základe verejného zdravotného poistenia. Napríklad v ČR je ročný strop 5-tis. CZK. Všetky výdavky pacienta nad túto hranicu hradí z verejných zdrojov.
- Zavádzať eHealth systém, v rámci ktorého by si pacient mohol vo vybraných prípadoch (napr. opakované predpisovanie liekov, chronickí pacienti, atď.) nechať predpísať lieky cez internet bez fyzickej návštevy lekára, a tiež objednať lieky v lekární cez internet bez fyzickej návštevy lekárne. Budovať elektronické prepojenie všeobecných lekárov a lekární tak, aby bolo možné vybavovať predpisovanie všetkých liekov cez internet, nie len v papierovej forme.
- Podporovať konkurenčné prostredie vo veľkoobchode aj maloobchode (napr. znižovaním bariér vstupu na trh, voľnejším predajom voľnopredajných liekov a zvýšením ich počtu, zlepšením informovanosti lekárov, lekárníkov aj pacientov o jednotlivých liekoch). Priebežne identifikovať lieky, pri ktorých môže fungovať súťaž na úrovni maloobchodu, resp. veľkoobchodu (napr. na základe počtu potenciálnych konkurentov, miery informačnej asymetrie, bariér vstupu na trh, atď.) a vyňať ich z regulácie obchodných marží.
- Ceny liekov regulovať individuálne, nie plošne. Individuálna regulácia by mala revidovať ceny pravidelne (napr. raz do roka) tak, aby garantovala primeranú mieru zisku z ich dovozu a predaja na Slovensku.
- Zostaviť a zverejniť liečebné protokoly (tzv. štandardné terapeutické postupy), ktoré stanovujú záväzné pravidlá pre efektívne predpisovanie liekov pri liečení chorôb.

Kapitola 1: Motivácie hlavných hráčov

Popis motivácií a ich vplyv na efektívnosť:

Pacient má záujem na čo najnižších doplatkoch za lieky a čo najvyššej dostupnosti kvalitných liekov. V dôsledku nízkej informovanosti o kvalite liekov je oslabená jeho schopnosť rozlišovať lieky podľa kvality. V dôsledku nízkych doplatkov za lieky a neexistujúcich bonusov (zo strany zdravotných poisťovní) za efektívnu spotrebu liekov je motivovaný vybrať si lieky bez ohľadu na ich skutočnú cenu a medicínsky prínos.

Výrobca, resp. dovozca liekov má záujem maximalizovať svoj zisk, a teda predávať čo najviac liekov za čo najvyššiu cenu. Výhodné sú pre neho čo najnižšie doplatky pacienta,

keďže vysoké doplatky znižujú dopyt po liekoch. Jeho cieľom je preto dosiahnuť čo najvyššiu úhradu od zdravotnej poisťovne. Podobné záujmy majú aj **distribútori liekov a lekárne**, ktorých marže sa odvíjajú od výrobnnej, resp. dovoznjej ceny lieku (pozri Kapitolu 4).

Zdravotné poisťovne majú záujem platiť čo najnižšie úhrady z ceny lieku a zároveň čo najviac obmedziť predaj liekov, za ktoré musia platiť vysoké úhrady. Preto je napríklad logické zastúpenie zdravotných poisťovní v kategorizačnej komisii – poradnom orgáne ministerstva zdravotníctva, ktorý reguluje predovšetkým výšku ceny lieku, výšku úhrad zdravotnej poisťovne z ceny lieku a výšku doplatkov pacienta (pozri Kapitolu 6). Záujmy zdravotných poisťovní v skutočnosti výrazne ovplyvňuje ich závislosť na spokojnosti poistenca - pacienta. Pri silnej závislosti sa snažia zabezpečiť kvalitné lieky za čo najnižšie ceny. Výšku úhrady z ceny lieku a predaj liekov s vysokými úhradami teda optimalizujú podľa kvality liekov. Závislosť od pacienta ale môže byť oslabená, ak na trhu nefunguje súťaž medzi poisťovňami. Faktory ovplyvňujúce súťaž môžu byť rôzne¹:

1. Počet zdravotných poisťovní na trhu – pri jednej poisťovni súťaž nefunguje, pri vyššom počte môže byť intenzívnejšia.
2. Regulácia tvorby a použitia zisku – pri silnej regulácii súťaž nefunguje, pri voľnejšej sa jej intenzita zvyšuje. Pri ponechaní voľnej tvorby a použitia zisku môžu mať poisťovne aj pri inak obmedzenej súťaži motiváciu získať viac poistencov a vďaka úsporám z rozsahu zvýšiť svoj zisk. Pri regulovanom zisku sa táto motivácia stráca a poisťovne sa nesnažia ani dosiahnuť čo najnižšie úhrady za lieky.
3. Podobnosť produktu – pri solidárnom financovaní býva často produkt jednotne definovaný zo strany štátu a poisťovne majú malé možnosti odlíšiť sa od konkurencie (štát určí výšku doplatku pacienta za lieky aj výšku úhrady zdravotnej poisťovne), pri väčšej pestrosti produktov sa intenzita súťaže zvyšuje.
4. Sadzba zdravotných odvodov – pri pevnej sadzbe je súťaž obmedzená, pri pohyblivých sadzbách (prípadne bonusoch za efektívnu spotrebu) sa jej intenzita zvyšuje.
5. Možnosti na ovplyvňovanie výberu poistencov – pri regulovanom výbere poistencov (napríklad ak poisťovňa musí prijať každého poistenca, ktorý prejaví záujem) je súťaž obmedzená, pri voľnom výbere sa jej intenzita zvyšuje.
6. Možnosti na ovplyvňovanie dopytu po liekoch – pri silnej regulácii vzťahov zdravotnej poisťovne a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti je súťaž obmedzená (napríklad ak poisťovňa nemá efektívne nástroje na ovplyvňovanie predpisovania a vydávania liekov – pozri Kapitolu 9), pri voľnejšej regulácii sa jej intenzita zvyšuje.
7. Informačná asymetria vo vzťahu k pacientom – pri vysokej informačnej asymetrii (napr. pacient na rozdiel od poisťovne nevie, či mu preplatila správne lieky, nepozná možnosť uplatnenia rôznych liekov) je súťaž obmedzená, pri nízkej informačnej asymetrii sa intenzita súťaže zvyšuje.

Pri obmedzenej súťaži na trhu poisťovňa stráca motiváciu preplácať kvalitné lieky. Prestáva tak optimalizovať výšku úhrady za liek podľa kvality lieku, čo je zdrojom neefektívnosti. Na druhej strane, sprievodným javom voľnej súťaže je tzv. zbieranie smotany (cream skimming alebo risk selection), keď sa poisťovne snažia pri relatívne vysokej sadzbe poistného získať čo najviac poistencov s nízkym rizikom nákladov (mladí a zdraví) a s vyššími zárobkami. Pri solidárnom financovaní takéto správanie nie je žiaduce. Čiastočne redukovať tento jav môže regulovaný výber poistencov, alebo prerozdelenie príjmov medzi poisťovňami získaných v

¹ Autori nepovažujú voľnú súťaž za optimálne riešenie v každej situácii. Napríklad za súčasných podmienok nie je vhodné umožniť odmietnutie poistencov zo strany poisťovní. Uvedený zoznam faktorov preto slúži len na identifikáciu hlavných bariér súťaže a nemožno ho stotožniť s odporúčaniami na zavedenie voľnej súťaže.

dôsledku rôznej rizikovej štruktúry poisťencov (na základe veku, pohlavia, chorobnosti, atď.). Prerozdelenie by však malo čo najmenej narušiť rozdiely v príjmoch poisťovní spôsobené rozdielmi v ich efektívnosti.

Pri obmedzenej súťaži sa oslabená motivácia zdravotnej poisťovne správať sa efektívne prenáša aj na **poskytovateľov zdravotnej starostlivosti**, teda ambulantných a nemocničných lekárov, ktorí predpisujú lieky. Motiváciu poskytovateľov tiež výrazne ovplyvňuje ich závislosť na spokojnosti pacienta. Pri silnej závislosti je ich motiváciou zabezpečiť kvalitné lieky za čo najnižší doplatok pacienta. Ak je táto závislosť oslabená a zároveň nefunguje tlak zdravotnej poisťovne na efektívnu spotrebu, prejaví sa to vo zvýšenej, resp. neefektívnej spotrebe liekov. V takejto situácii môže efektívnosť zabezpečiť štát prostredníctvom regulácie.

Štát by mal mať záujem zabezpečiť efektívnu dostupnosť liekov na trhu, to znamená čo najlepšie lieky za čo najnižšiu cenu, a teda čo najnižší doplatok pacienta a čo najnižšiu úhradu zdravotnej poisťovne na jednotku prínosu pre pacienta. V skutočnosti je tento záujem obmedzený najmä stavom verejnej diskusie o cenách liekov a ich regulácii, ako aj dostupnosťou relevantných informácií. Kvalitná diskusia zvyšuje tlak na politikov a tým aj motiváciu štátu znižovať neefektívne vysoké ceny liekov.

Problém:

Motivácie hlavných hráčov na trhu s liekmi nie sú nastavené tak, aby sa správali efektívne. Viaceré zistenia zverejnené v tomto dokumente tiež svedčia o **nedostatkoch štátnej regulácie**. Ide najmä o zistenia, ktoré naznačujú, že Slovensko má vysoké ceny niektorých liekov, vysoké úhrady liekov od zdravotných poisťovní a nízke doplatky pacienta v porovnaní so zahraničím. To sa odráža na neefektívne vysokej spotrebe liekov.

Odporúčania:

Skvalitniť proces regulácie cien liekov podľa odporúčaní uvedených v tomto dokumente. Posilniť úlohu pacientov a platcov daní a odvodov najmä lepšou informovanosťou o liekoch a ich účinku – pozri Kapitolu 7. Podporovať súťaž medzi zdravotnými poisťovňami pri takom nastavení prerozdelenia príjmov, ktoré bude poisťovne motivovať k zvyšovaniu efektívnosti pri súčasnom zabezpečení spoločensky uznanej miery solidarity.²

Problém:

Pacienti nie sú motivovaní šetriť náklady platcov daní a odvodov na zdravotné poistenie. Je to jednak preto, že nemajú informácie o výške týchto nákladov (napr. úhrad poisťovne za nimi spotrebované lieky), jednak preto, že poisťovne neodmeňujú úspornejších pacientov.

Odporúčania:

Zaviest' elektronickú evidenciu informácií o spotrebe liekov (ale aj iných tovarov a služieb v zdravotníctve) pre každého pacienta a informácie zverejniť na internete. Pravidelne (napr. raz za rok) informovať predovšetkým pacientov s nadpriemernou spotrebou liekov o výške ich spotreby vo finančnom vyjadrení v porovnaní s priemerom. Úsporných pacientov odmeniť napríklad vyššou úhradou za lieky v budúcnosti alebo bonusom.

Kapitola 2: Spotreba liekov

² Prerozdeľovaniu príjmov zdravotných poisťovní ako aj výhodám a nevýhodám konkurenčného prostredia v zdravotnom poistení sa bude INEKO podrobne venovať v osobitnej štúdii.

Problém:

Slovensko má v medzinárodnom porovnaní vysoké výdavky na lieky a vysokú spotrebu liekov, čo môže svedčiť o nízkej efektívnosti pri nákupe a užívaní liekov. Pod vysokými výdavkami a vysokou spotrebou rozumieme vyššie než optimálne výdavky v pomere k dosiahnutému efektu, teda zlepšeniu zdravotného stavu. Vysokú spotrebu (výdavky) preto označujeme tiež ako neefektívnu spotrebu (výdavky).

- Slovensko minulo v roku 2005 na lieky 2,3% HDP, podobne vysoký podiel má ešte Portugalsko (2,2%) a Maďarsko (2004 - 2,4%). Priemer OECD bol 1,5% HDP.

Výdavky na lieky (v % HDP)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Maďarsko	na	2,0	2,1	2,3 e	2,4 e	na
Slovensko	1,9	1,9	2,1	2,3	2,3 b	2,3
Portugalsko	2,0 b	2,0	2,1	2,1	2,2	2,2
USA	1,5	1,7	1,8	1,9	1,9	1,9
Česká republika	1,5 b	1,6	1,7	1,8	1,8	1,8
Francúzsko	1,7	1,8	1,9	1,8	1,8	1,8
Poľsko	na	na	1,8	1,9	1,8	1,7 e
Kanada	1,4	1,5	1,6	1,7	1,7	1,7
Nemecko	1,4	1,5	1,5	1,6	1,5	1,6
Rakúsko	1,2	1,2	1,2	1,3	1,3	1,2
Švajčiarsko	1,1	1,2	1,1	1,2	1,2	1,2
Švédsko	1,2	1,2	1,2	1,2	1,1	1,1
Holandsko	0,9	1,0	1,0	na	na	na
Priemer OECD*	1,3	1,4	1,4	1,5	1,5	1,5

Zdroj: OECD HEALTH DATA 2007

b = zmena v metodike, ktorá zlepšuje medzinárodnú porovnateľnosť údajov

e = odhad

na = nedostupné dáta

* Aritmetický priemer OECD bol počítaný v rokoch 2000, 2001 a 2003 z údajov 24 členských štátov, v rokoch 2002 a 2004 z 25 štátov a v roku 2005 z 22 štátov.

- Podiel výdavkov na lieky na celkových zdravotníckych výdavkoch je na Slovensku jeden z najvyšších na svete a najvyšší v OECD (2005: Slovensko 32 %, OECD 17 %, priemer za Českú republiku, Maďarsko a Poľsko 27 %).

Výdavky na lieky (v % z celkových výdavkov na zdravotníctvo)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Slovensko	34,0	34,0	37,3	38,5	31,4 b	31,9
Poľsko	na	na	28,4	30,3	29,6	28,0 e
Maďarsko	na	28,5	27,6	27,8 e	29,2 e	na
Česká republika	23,4 b	24,0	23,9	24,2	24,8	25,1
Portugalsko	22,4 b	23,0	23,3	21,4	21,8	21,6
Kanada	15,9	16,2	16,7	17,0	17,3	17,7
Francúzsko	18,2	18,8	18,7	16,5	16,6	16,4
Nemecko	13,6	14,2	14,4	14,5	14,0	15,2
USA	11,7	12,0	12,4	12,5	12,5	12,4

Švédsko	13,8	13,2	13,0	12,6	12,5	12,0
Rakúsko	11,8	11,6	12,2	12,6	12,2	11,6
Holandsko	11,7	11,7	11,5	na	na	na
Švajčiarsko	10,7	10,6	10,3	10,5	10,4	10,4
Priemer OECD*	17,0	17,2	17,9	18,2	17,6	17,0

Zdroj: OECD HEALTH DATA 2007

b = zmena v metodike, ktorá zlepšuje medzinárodnú porovnateľnosť údajov

e = odhad

na = nedostupné dáta

** Aritmetický priemer OECD bol počítaný v rokoch 2000, 2001 a 2003 z údajov 24 členských štátov; v rokoch 2002 a 2004 z 25 štátov a v roku 2005 z 22 štátov.*

- Podiel výdavkov na lieky v pomere k HDP ako aj k celkovým výdavkom na zdravotníctvo je vo všeobecnosti vyšší v chudobnejších krajinách. Lieky totiž nakupujú vo vyšších trhových cenách stanovených väčšinou na medzinárodnom trhu, zatiaľ čo ceny výkonov a služieb (napr. mzdy pracovníkov v zdravotníctve) sú v nižších cenách stanovených väčšinou na domácom trhu.
- Relatívne vyššie výdavky chudobných krajín na lieky môžu súvisieť aj s nízkou elasticitou (pružnosťou) dopytu po liekoch hrađených prevažne z verejných zdrojov. Zníženie verejných výdavkov na lieky je totiž spojené so silným odporom verejnosti a teda aj významne politicky neatraktívne.
- Podľa OECD Health Data 2007 Slovensko spotrebuje viac denných dávok (DDD)³ liekov na tisíc obyvateľov, než je priemer OECD, a to vo všetkých hlavných terapeutických skupinách s výnimkou srdcovo-cievnej a nervovej sústavy.

Spotreba liekov v roku 2005 v hlavných terapeutických skupinách
(počet denných dávok na 1000 obyvateľov)

	Trávenie	Srdce a cievny	Nervy	Svaly a kosti	Dýchanie	Protiinfekčné lieky
Slovensko	246,3	428,7	148,4	143,5	155,3	29,5
Priemer OECD*	183,5	440,6	173,5	70,6	99	21,9

Zdroj: OECD HEALTH DATA 2007

** Aritmetický priemer OECD bol počítaný zo 16 štátov.*

- Denné dávky sú ukazovateľom spotreby liekov v absolútnom množstve, teda nie vo finančnom vyjadrení. Spotrebu v absolútnom množstve možno merať aj počtom balení liekov, tento ukazovateľ má ale tú nevýhodu, že v čase sa mení počet denných dávok na balenie. Na Slovensku je napríklad počet predaných balení takmer konštantný, avšak počet denných dávok na balenie stúpa. Reálna spotreba liekov tak tiež stúpa.
- V protiklade k predošlým ukazovateľom patria výdavky na lieky na Slovensku v prepočte na obyvateľa (v USD na hlavu) k najnižším v OECD. Tento fakt čiastočne vyplýva z relatívne nižšej životnej úrovne na Slovensku, keď sa pri nižších príjmoch dá očakávať, že budú nižšie aj výdavky.

Výdavky na lieky (v USD na hlavu, kurz prepočítaný podľa parity kúpnej sily)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005

³ Defined Daily Dose (DDD) – medzinárodne používaná jednotka na meranie spotreby liekov definovaná ako predpokladaná priemerná denná dávka liečiva (resp. účinnej látky) v jeho hlavnej indikácii pre dospelého človeka (pozri tiež: http://en.wikipedia.org/wiki/Defined_Daily_Doses).

USA	535	592	656	711	757	792
Kanada	399	441	478	511	548	589
Francúzsko	454	498	524	497	528	554
Nemecko	358	391	415	454	444	498
Portugalsko	363 b	388	415	392	423	441
Švajčiarsko	341	358	375	405	421	436
Rakúsko	335	337	368	408	416	409
Maďarsko	na	279	308	358 e	390 e	na
Švédsko	314	318	338	347	354	351
Holandsko	264	295	318	na	na	na
Česká republika	227 b	254	286	327	351	372
Slovensko	202	219	267	307	333 b	362
Poľsko	na	na	208	228	241	243 e
Priemer OECD*	308	340	361	388	403	417

Zdroj: OECD HEALTH DATA 2007

b = zmena v metodike, ktorá zlepšuje medzinárodnú porovnateľnosť údajov

e = odhad

na = nedostupné dáta

** Aritmetický priemer OECD bol počítaný v rokoch 2000, 2001 a 2003 z údajov 24 členských štátov; v rokoch 2002 a 2004 z 25 štátov a v roku 2005 z 22 štátov.*

- Ak porovnáme rozdiely v životnej úrovni (HDP na obyvateľa) medzi vybranými štátmi OECD a Slovenskom, zistíme, že sú vo väčšine štátov väčšie ako rozdiely vo výdavkoch na lieky na obyvateľa. V roku 2005 bola napríklad priemerná životná úroveň v OECD 1,9-násobne vyššia ako na Slovensku, rozdiel vo výdavkoch na lieky však bol len 1,2-násobný. Kým napríklad Rakúsko a Švédsko boli podľa HDP na obyvateľa 2,2-krát bohatšie ako Slovensko, na lieky dali v prepočte na obyvateľa zhruba rovnako veľa peňazí. To naznačuje vysokú spotrebu liekov na Slovensku.

Výdavky na lieky a HDP na obyvateľa v roku 2005

(v USD, kurz prepočítaný podľa parity kúpnej sily)

	Výdavky na lieky		HDP	
	USD	Pomer k SR	USD	Pomer k SR
USA	792	2,2	41 900	2,8
Kanada	589	1,6	33 600	2,2
Francúzsko	554	1,5	30 200	2,0
Nemecko	498	1,4	29 800	2,0
Portugalsko	441	1,2	19 900	1,3
Švajčiarsko	436	1,2	36 200	2,4
Rakúsko	409	1,1	33 600	2,2
Švédsko	351	1,0	32 700	2,2
Česká republika	372	1,0	20 200	1,3
Slovensko	362	1,0	15 000	1,0
Poľsko	243	0,7	12 800	0,9
Priemer OECD	417	1,2	29 000	1,9

Zdroj: OECD HEALTH DATA 2007 (výdavky na lieky na obyvateľa), OECD in Figures, 2006-2007 Edition (HDP na obyvateľa)

- Údaje o výške spotreby vo finančnom vyjadrení čiastočne skresľuje rozdielna DPH na lieky v jednotlivých štátoch. Slovensko patrilo v rokoch 2003 až 2006 medzi krajiny s vyššou DPH na lieky, po zohľadnení rozdielnych sadzieb by tak bola spotreba v SR relatívne nižšia. Pre trendy pozorované v dlhšom období je uvedené skreslenie menej významné, keďže v čase dochádza k pomerne častým úpravám sadzieb DPH (napr. v SR od 1.1. 2003 zvýšenie z 10% na 14%, od 1.1.2004 zvýšenie na 19%, od 1.1.2007 zníženie na 10%).
- Údaje o výške spotreby a výdavkov na lieky nedávajú úplný obraz o efektívnosti. Užívanie liekov môže byť relatívne efektívnejšie ako využívanie iných foriem liečby, vysoký podiel výdavkov na lieky preto nemusí byť nevyhnutne škodlivý.

Odporúčania:

K efektívnej spotrebe liekov a výške výdavkov smeruje väčšina odporúčaní uvedených v tomto dokumente.

Kapitola 3: Individuálna regulácia maximálnych cien

Platná metodika regulácie:

- 1. Dovážané lieky zaradené do tzv. zoznamu liekov hradených z verejného poistenia (t.j. zdravotnou poisťovňou):** Maximálnu cenu od výrobcu (alebo dovozcu) lieku, ako aj maximálnu konečnú cenu lieku v lekárni stanovuje ministerstvo zdravotníctva na návrh kategorizačnej komisie, ktorá je jeho poradným orgánom. Podľa novely zákona č. 577/2004 (o rozsahu zdravotnej starostlivosti) platnej od 1.1.2008 **nesmie** cena od výrobcu (alebo dovozcu) nového lieku (t.j. lieku, ktorý ešte nemá štátom stanovenú cenu, resp. ešte nie je v zozname liekov hradených z verejného poistenia) prekročiť aritmetický priemer šiestich referenčných krajín s najnižšou cenou. Ministerstvo tiež **môže (t.j. nejde o povinnosť)** zakázať lieky (t.j. vyradiť ich zo zoznamu), ktorých cena presahuje aritmetický priemer šiestich referenčných krajín s najnižšou cenou. Takéto lieky sa mohli dostať do zoznamu liekov pred 1.1.2008, keď platila benevolentnejšia regulácia maximálnej dovoznej ceny. Dôvodom na nezaradenie lieku do zoznamu liekov (resp. jeho vyradenie zo zoznamu) vtedy **mohlo byť (t.j. nešlo o povinnosť)** to, ak návrh maximálnej ceny od výrobcu presahoval o viac ako 10% aritmetický priemer troch najnižších cien spomedzi cien v referenčných krajinách. Počet referenčných krajín sa po 1.1.2008 rozšíril z pôvodne deviatich (osem plus krajina výrobcu) na všetky členské štáty EÚ, v ktorých je liek registrovaný, plus krajinu výrobcu. Pri porovnávaní cien musia byť známe ceny výrobcu v najmenej šiestich štátoch. To neplatí, ak ide o generický liek (t.j. kópiu originálneho lieku, ktorý už nie je pod ochranou), kde minimálny počet štátov nie je stanovený. Informácie o cenách v referenčných krajinách dáva výrobca (resp. dovozca) v žiadosti o úradné určenie ceny lieku (resp. o jeho zaradenie do zoznamu liekov). Na rozhodnutie o cene lieku má ministerstvo zdravotníctva 180 dní od podania žiadosti. Existuje však **možnosť zrýchlenia rozhodovania do 90 dní**, a to vtedy, ak výrobca (resp. držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku) navrhuje znížiť cenu najmenej o 10% oproti referenčnému produktu, čo je najlacnejší liek s rovnakou účinnou látkou. Zrýchlená metóda má podporovať súťaž medzi výrobcami liekov smerujúcu k poklesu cien. V praxi sa táto možnosť bežne využíva.

	Pred 1.1.2008	Po 1.1.2008
--	---------------	-------------

Regulácia konečnej ceny v lekárni	Áno	Áno
Regulácia maximálnej ceny od výrobcu (resp. dovozcu)	Áno (len nepriamo, cez reguláciu obchodných marží a konečnej ceny)	Áno
Počet referenčných krajín (t.j. krajín určených pre porovnávanie výrobných cien)	8 + krajina výrobcu	27 (štáty EÚ) + krajina výrobcu
Zaradenie lieku do zoznamu liekov hradených zdravotnou poisťovňou	Liek môže (ale nemusí) byť nezaradený, ak cena od výrobcu prekročí o viac ako 10% aritmetický priemer troch najnižších cien v referenčných krajinách	Liek nemôže byť zaradený, ak cena od výrobcu prekročí aritmetický priemer šiestich referenčných krajín s najnižšou cenou
Vyradenie lieku zo zoznamu liekov hradených zdravotnou poisťovňou	Liek môže (ale nemusí) byť vyradený, ak cena od výrobcu prekročí o viac ako 10% aritmetický priemer troch najnižších cien v referenčných krajinách	Liek môže (ale nemusí) byť vyradený, ak cena od výrobcu prekročí aritmetický priemer šiestich referenčných krajín s najnižšou cenou

2. **Lieky domácej výroby** (väčšinou generiká): Ich maximálne ceny stanovuje ministerstvo zdravotníctva podľa nákladov na výskum, výrobu a obstaranie a podľa zisku (Zákon č. 140/1998 o liekoch a zdravotníckych pomôckach).
3. **Lieky nezaradené do tzv. zoznamu liekov hradených z verejného poistenia** (ide najmä o voľnopredajné lieky, cca 10% celkových výdavkov na lieky): Ministerstvo zdravotníctva maximálne ceny nereguluje, platí tu voľná cenotvorba.
4. **Tzv. nemocničné lieky** (väčšinou drahé lieky používané len v nemocniciach – cca 10% celkových výdavkov na lieky): Tieto lieky podliehajú regulácii podľa bodu 1. Nemocnice ich môžu nakupovať priamo v tendri, alebo môžu požiadať zdravotnú poisťovňu o ich priamy nákup (ministerstvo zdravotníctva v súčasnosti navrhuje rozšíriť skupinu liekov, ktoré môžu nakupovať priamo zdravotné poisťovne). Tendre ako aj rokovacie konania medzi zdravotnou poisťovňou a dodávateľmi liekov umožňujú dohodnúť nižšie ceny, ako sú maximálne ceny určené ministerstvom zdravotníctva.

Problém:

Slovensko má v porovnaní s inými krajinami výrazne vyššie dovozné ceny niektorých liekov plne alebo čiastočne hradených z verejného poistenia. Rozsah tohto problému nie je dostatočne dokumentovaný, zrejme sa však týka užšej skupiny liekov, medzi ktorými sú aj lieky patriace k lídrom na trhu. Ich predraženie má preto značný vplyv na verejné financie.

- Nie sú známe ceny v referenčných krajinách, ktoré slúžia ako podklady pre rozhodovanie ministerstva zdravotníctva o maximálnych dovozných cenách liekov. Verejnosť, novinári, ani odborníci ich preto nemôžu overiť a porovnať so slovenskými cenami.
- Podľa ojedinelého rozsiahlejšieho medzinárodného prieskumu (Eurostat, 2007) boli v novembri 2005 ceny 181 vybraných liekov na Slovensku rovnako vysoké ako v Českej republike a patrili medzi najnižšie spomedzi 33 európskych krajín. Išlo

prítom o reprezentatívny výber najpredávanejších liekov v sledovaných krajinách. Relatívne nižšie ceny mali štáty s nižšou životnou úrovňou (napr. V4), čo zodpovedá nižšiemu dopytu, a je v súlade s relatívne nižšou cenovou úrovňou ich ekonomikách.

Štát	Index ceny liekov (EÚ 25 = 100)	Poradie od najlacnejšieho štátu
Poľsko	68	2
Slovensko, ČR	71	6 a 7
Maďarsko	74	11
Francúzsko	91	16
Veľká Británia	93	17
Portugalsko	94	18
Švédsko	95	19
Rakúsko	107	24
Holandsko	109	25
Nemecko	128	31

Zdroj: Eurostat (2007)

- Vzhľadom na to, že pred 1.1.2008 bola metodika pri určovaní dovoznej ceny nových liekov benevolentnejšia, je možné, že do zoznamu liekov sa dostali lieky s vyššími cenami stanovenými podľa predošlej metodiky. Potvrďuje to aj analýza HPI (2007), podľa ktorej **dovozné ceny viacerých liekov s vysokým podielom na trhu v roku 2007 výrazne presahovali referenčnú úroveň platnú pred 1.1.2008:**

Názov lieku	Poradie na trhu SR (podľa ročných nákladov)	Dovozná cena v SR	Referenčná cena (priemer 3 najnižších cien + 10%)	Rozdiel medzi cenou v SR a referenčnou cenou	Možná úspora ročne (v mil. Sk)
Glivec	4	96716	88169	+10%	56
Ciprax	10	671	529	+27%	121
Remicade	17	22592	18872	+20%	55
Mabthera	19	57139	48040	+19%	49
Herceptin	21	26160	22625	+16%	38
Erbix	23	9322	7253	+29%	56

Zdroj: HPI (Newsletter Into Balance 6/2007)

- Slovensko má vyššie ceny liekov s najväčším podielom na trhu ako Česká republika. Podľa prieskumu Symsite Research (ktorého výsledky má INEKO k dispozícii) v 10 náhodne vybraných lekárňach **boli v októbri 2007 konečné ceny 20 najpredávanejších liekov (vo finančnom vyjadrení, za 1Q – 3Q 2007) v SR v priemere o 24% vyššie ako v ČR. V podobnom prieskume z marca 2007 boli ceny 20 najpredávanejších kardioličkov v SR v priemere o 30% vyššie ako v ČR,** a to už po zohľadnení rozdielov v DPH a obchodných maržiach (35% pred zohľadnením marží a DPH). Približne rovnaké rozdiely v cenách ukázal aj prieskum Symsite Research z roku 2006.
- Podľa OECD (2008) ministerstvo zdravotníctva (resp. kategorizačná komisia – poradný orgán ministerstva) nekontroluje, či sú pravdivé, resp. aktuálne ceny v referenčných krajinách uvádzané v žiadosti farmaceutických firiem o úradné určenie ceny lieku. Dôvodom môžu byť nedostatočné kapacity, resp. preťaženosť kategorizačnej komisie.

- Podľa OECD (2008) ministerstvo zdravotníctva po stanovení maximálnej výrobnjej (resp. dovoznjej) ceny lieku spätne neporovnáva ceny v referenčných krajinách, hoci zákon to umožňuje. Ak teda medzi referenčné krajiny pribudne po stanovení maximálnej ceny krajina s nízkou cenou lieku, resp. ak v niektorej z referenčných krajín klesne cena lieku, nemá to žiadny vplyv na už stanovené slovenské ceny. To motivuje farmaceutické firmy uviesť lieky na slovenský trh čím skôr, kým je ešte cena v referenčných krajinách dosť vysoká. Ako uvádza OECD (2008), farmaceutické firmy obyčajne uplatňujú stratégiu, podľa ktorej uvádzajú na trh najskôr lieky v krajinách s najvyššími cenami (napr. Nemecko), ktoré sa potom pre Slovensko stávajú referenčnými krajinami. Na druhej strane, **príliš nízke ceny by viedli k zdržaniu príchodu lieku na trh, resp. k obchádzaniu Slovenska**, pretože farmaceutické firmy by nechceli znížiť priemernú cenu, za ktorú predávajú na európskom trhu (Slovensko by sa stalo referenčnou krajinou znižujúcou cenu lieku pre iné štáty).

Odporúčania:

1. Pravidelne (napr. raz do roka) porovnávať a zverejňovať koncové ceny liekov s najväčším podielom na trhu na Slovensku a v iných štátoch (najmä V4) v náhodne vybraných lekárňach. Výsledky očistiť o rozdiely v DPH a obchodných maržiach – zistí sa tak vplyv administratívneho stanovenia DPH, ako aj distribučného reťazca na výšku ceny (podobný prieskum spravil Symsite Research pre SR a ČR – pozri vyššie).
2. Pravidelne a v prehľadnej forme zverejňovať dovozné (resp. výrobné) ceny liekov v referenčných krajinách a na Slovensku. Pri ich zisťovaní použiť ceny zahlásené výrobcom/dovozcom liekov. Priebežne overovať a spätne kontrolovať referenčné ceny a podľa aktuálnych cien upravovať ceny na slovenskom trhu. Pri overovaní a aktualizácii cien spolupracovať s kategorizačnými komisiami (regulačnými orgánmi) v referenčných krajinách, využívať, resp. preberať ich najlepšie skúsenosti.
3. Upraviť podmienky regulácie tak, aby motivovali výrobcov, resp. dovozcov znížiť ceny liekov pod aritmetický priemer referenčných krajín s najnižšou cenou (napr. znížením úhrady poisťovne pre drahšie lieky, alebo zavedením povinnosti pre ministerstvo zdôvodniť, prečo zo zoznamu liekov hradených poisťovňou nevyradilo lieky drahšie než je referenčná úroveň).

Kapitola 4: Plošná regulácia maximálnych cien

Metodika regulácie:

Ministerstvo zdravotníctva vydáva nepravidelne **plošné rozhodnutia**, ktorými reguluje maximálne ceny liekov naraz pre väčšiu skupinu liekov, a teda nie pre každý liek osobitne. Príkladom je administratívne zníženie výrobných, resp. dovozných cien liekov plne alebo čiastočne hradených z verejných zdrojov v priemere o 6,6% k 1.4.2007, ako aj rozhodnutie o znížení cien v priemere o 7,4% podľa kategorizácie platnej od 1.7.2008. Oficiálnym dôvodom je v oboch prípadoch posilnenie kurzu SKK najmä voči euru a americkému doláru. Z plošnej regulácie bývajú obyčajne vyňaté lieky, ktorých cena klesla v období určenom pre posudzovanie kurzových zmien výraznejšie ako navrhované plošné zníženie cien, ako aj lieky len nedávno zaradené do kategorizácie (t.j. s čerstvo určenou maximálnou cenou).

Problém:

Plošné rozhodnutia o znižovaní cien môžu spôsobiť nedostatok liekov na trhu⁴. Platí to najmä vtedy, keď zníženie ceny lieku zníži zisky z jeho predaja natoľko, že sa liek neoplatí dovážať a predávať na Slovensku. Toto riziko je najväčšie pri liekoch, ktorých cena vzniká v súťaži na trhu (najmä nahraditeľné lieky, generiká) a pri liekoch s nízkou regulovanou cenou v porovnaní s cenami v referenčných štátoch. Plošná regulácia tiež spôsobuje problém lekárňam, ktoré nakúpia lieky za pôvodné ceny, predat' ich však už musia podľa nových cien. Pri plošnom znížení cien tak lekárne prichádzajú o časť svojho zisku.⁵

Odporúčania:

1. Ceny liekov regulovať individuálne, nie plošne. Po plánovanom prijatí eura od 1.1.2009 zanikne hlavný dôvod plošnej regulácie, ktorým sú kurzové pohyby SKK. Individuálna regulácia by mala revidovať ceny pravidelne (napr. raz do roka) tak, aby garantovala primeranú mieru zisku z ich dovozu a predaja na Slovensku.
2. Podporovať konkurenčné prostredie zlepšením informovanosti lekárov aj pacientov o jednotlivých liekoch (pozri Kapitolu 7).

Kapitola 5: Regulácia obchodných marží

Metodika regulácie:

Od 1. januára 2008 ministerstvo zdravotníctva zaviedlo tzv. degresívnu obchodnú prirážku (degresívnu maržu), podľa ktorej sa marže liekov na predpis (t.j. vrátane plne a čiastočne hrađených liekov) znižujú s rastom ceny lieku:

Cenový základ (podiel z výrobnjej, resp. dovoznjej ceny, z ktorého sa počíta príslušná časť marže)	Maximálna veľkoobchodná marža (pre distribútora)	Maximálna maloobchodná marža (pre lekárneň)	Spolu
od 0,00 do 80,00 Sk	14,10%	32,90%	47,00%
od 80,01 do 160,00 Sk	11,10%	25,90%	37,00%
od 160,01 do 240,00 Sk	8,10%	18,90%	27,00%
od 240,01 do 400,00 Sk	5,10%	11,90%	17,00%
od 400,01 do 700,00 Sk	3,30%	7,70%	11,00%
od 700,01 do 1200,00 Sk	2,70%	6,30%	9,00%
od 1200,01 do 2200,00 Sk	2,40%	5,60%	8,00%
od 2200,01 do 5000,00 Sk	2,25%	5,25%	7,50%
od 5000,01 do 10 000,00 Sk	2,10%	4,90%	7,00%
od 10 000,01 do 20 000,00 Sk	1,95%	4,55%	6,50%
viac ako 20 000,00 Sk	1,80%	4,20%	6,00%

Zdroj: Ministerstvo zdravotníctva SR, [Model degresívnej prirážky](#), 13.11.2007

Degresívna marža zvýhodnila dodávku a predaj lacnejších liekov a znevýhodnila dodávku a predaj drahších liekov. Cieľom opatrenia je zníženie výdavkov na lieky. Predtým ministerstvo zdravotníctva regulovalo (veľkoobchodné aj maloobchodné) marže liekov takto:

	Maximálna veľkoobchodná	Maximálna maloobchodná

⁴ Pozri napríklad: Hospodárske noviny 12.5.2008, [Niektoré lieky zmiznú z trhu](#)

⁵ Pozri napríklad: .týždeň 16.6.2008, [Tretí rozmer plochy](#)

	marža (% z výrobnéj ceny)	marža (% z výrobnéj ceny)
Hradené a čiastočne hradené lieky	11%	21%
Drahé hradené lieky (viac ako 250 EUR)	4%	10%
Hradené očkovacie látky	5%	7%
Voľnopredajné lieky*	5%	15%
Lieky predávané len v nemocniciach	10%	

Zdroj: OECD (2008)

* Ministerstvo zdravotníctva v jeseni 2004 zrušilo reguláciu maximálnych predajných cien pre voľnopredajné lieky, ponechalo však reguláciu marží. Po zrušení maximálnych cien začali ceny voľnopredajných liekov stúpať, na čo ministerstvo reagovalo znížením veľkoobchodných marží z 13% na 5% a maloobchodných marží z 21% na 15%.⁶

Problém:

Ministerstvo reguluje marže, hoci v mnohých prípadoch na Slovensku môže fungovať súťaž na úrovni veľkoobchodu aj maloobchodu.

- Veľkoobchod: Ako uvádza Mazag (2007), vo veľkoobchode pripadá na 11 najväčších firiem 95% trhu podľa tržieb. V roku 2005 pôsobilo vo veľkoobchode s liekmi spolu 236 firiem.
- Maloobchod: Ako uvádza Mazag (2007), v maloobchode pôsobilo v roku 2006 spolu 1523 lekární (všetky súkromné). Oproti roku 2005 to bolo o vyše tretinu viac, najmä v dôsledku zavedenia voľnejších kritérií pre prevádzkovanie lekárne. Počet nemocničných lekární, na ktoré pripadá cca 10% predaja liekov, klesol v dôsledku zlučovania nemocníc z 81 v roku 2004 na 74 v roku 2006.

Odporúčania:

1. Podporovať konkurenčné prostredie vo veľkoobchode aj maloobchode (napr. znižovaním bariér vstupu na trh, voľnejším predajom voľnopredajných liekov a zvýšením ich počtu – pozri tiež Kapitulu 10, zlepšením informovanosti lekárov, lekárníkov aj pacientov o jednotlivých liekoch - pozri Kapitulu 7, atď.).
2. Priebežne identifikovať lieky, pri ktorých môže fungovať súťaž na úrovni maloobchodu, resp. veľkoobchodu (napr. na základe počtu potenciálnych konkurentov, miery informačnej asymetrie, bariér vstupu na trh, atď.) a vyňať ich z regulácie obchodných marží. To by si predovšetkým pri plne alebo čiastočne hradených liekoch z verejného poistenia vyžiadalo zmenu v ich regulácii. Jednou z možností je, že by štát reguloval iba maximálnu dovoznú cenu lieku a podiel úhrady z verejného poistenia ako aj podiel doplatku pacienta na konečnej cene lieku. Oproti súčasnosti by už teda neurčoval konečnú cenu lieku v lekárni, ani výšku úhrady resp. doplatku pacienta vo finančnom vyjadrení.

Návrh regulácie cien liekov v prípade zrušenia regulácie obchodných marží:

	Dnes	Po novom
Regulácia maximálnej ceny od výrobcu (resp. dovozcu)	Áno	Áno
Regulácia obchodných marží	Áno	Nie
Regulácia konečnej ceny v lekárni	Áno	Nie
Regulácia úhrady zdravotnej poisťovne v SKK	Áno	Nie
Regulácia úhrady zdravotnej poisťovne v % konečnej ceny	Áno	Áno

⁶ Trend 4.10.2005, [Regulácia marží: prínos nejasný](#)

Regulácia doplatku pacienta v SKK	Áno	Nie
Regulácia doplatku pacienta v % konečnej ceny	Áno	Áno

Problém:

Distribútori liekov nemôžu používať rabat, t.j. dodávku rovnakého množstva liekov za nižšiu cenu (finančný rabat, zľava), resp. dodávku väčšieho množstva liekov za rovnakú cenu (množstevný rabat).

Odporúčanie:

Umožniť poskytovanie predovšetkým finančného rabatu (zľavy) a zväziť zavedenie množstevného rabatu. Nevýhodou množstevného rabatu je, že motivuje k vyššej spotrebe liekov.

Kapitola 6: Rozhodovanie o úhradách za lieky z verejných zdrojov

Spôsob rozhodovania:

Cena lieku je zložená z úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku pacienta. O výške úhrady lieku z verejných zdrojov (teda zdravotnou poisťovňou) rozhoduje ministerstvo zdravotníctva na návrh kategorizačnej komisie, ktorá je jeho poradným orgánom. Uplatňuje pritom tzv. referenčný systém úhrad, podľa ktorého **lieky s rovnakou účinnou látkou majú mať v princípe rovnakú výšku úhrady z verejných zdrojov v prepočte na dávku účinnej látky, pričom najmenej jeden liek obsahujúci liečivo z každej z tzv. anatomicko-terapeuticko-chemickej (ATC) skupiny liečiv je plne hrađený z verejného zdravotného poistenia, čiže pacienti naň nedoplácajú**. Tento princíp vyplýva zo zákona č. 577/2004, podľa ktorého ministerstvo zdravotníctva určuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, čiže účinnej látky, ktorú obsahujú konkrétne lieky. Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek zaradený do zoznamu liekov zodpovedá násobku počtu štandardných dávok zaradeného liečiva obsiahnutých v lieku a maximálnej výšky úhrady za štandardnú dávku zaradeného liečiva. Pri znížení predajnej ceny čiastočne uhrádzaného lieku na základe verejného zdravotného poistenia v lekárni musí zostať pomer úhrady zdravotnej poisťovne a úhrady poistenca nezmenený.

Ilustračný príklad:

Lieky obsahujúce liečivo XY	Liek A	Liek B
Maximálna konečná cena lieku v lekárni (t.j. maximálna predajná cena)	200 Sk	400 Sk
Počet štandardných dávok liečiva XY v lieku	10	15
Maximálna úhrada zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva XY	20 Sk	
Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne	10 x 20 = 200 Sk	15 x 20 = 300 Sk
Doplatok pacienta	0 Sk	100 Sk
Pomer maximálnej úhrady a doplatku	200 : 0	300 : 100 = 3
Skutočná predajná cena v lekárni	200 Sk	300 Sk
Skutočná úhrada zdravotnej poisťovne	200 Sk	225 Sk
Skutočný doplatok pacienta	0 Sk	75 Sk
Pomer skutočnej úhrady a doplatku	200 : 0	225 : 75 = 3

Inštitucionálny rámec:

Kategorizačná komisia pre liečivá je poradným orgánom ministerstva zdravotníctva. Jej úlohou je posudzovanie zaradenia, resp. vyradenia liečiva (účinnnej látky, ktorú obsahuje konkrétny liek) zo zoznamu liečiv a liekov plne alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, ako aj určenie štandardnej dávky liečiva (DDD) a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. Komisia má 11 členov, ktorých vymenúva minister zdravotníctva; troch členov na návrh ministerstva, päť členov na návrh zdravotných poisťovní a troch členov na návrh Slovenskej lekárskej komory; Slovenskej lekárskej spoločnosti alebo odborných spoločností. Minister zdravotníctva má tiež dva poradné orgány - pracovnú skupinu pre liekovú politiku a pracovnú skupinu pre ekonomiku a cenotvorbu liečiv. Náplňou „ekonomickej“ skupiny je okrem iného monitoring a kontrola cien od výrobcov v zahraničí, ako aj ekonomické analýzy jednotlivých liečiv.

Problém:

Vysoká miera úhrady liekov z verejného poistenia síce zlepšuje ich dostupnosť, ale **prispieva k neefektívnej spotrebe liekov**. Nízke doplatky pacienta totiž znižujú dopytovú elasticitu (s rastom ceny lieku klesá dopyt pomalšie, resp. pri nemenných doplatkoch neklesá vôbec). Vysoká (neefektívna) úhrada tiež znamená plytvanie verejnými zdrojmi, ktoré by mohli byť použité lepšie.

- V medzinárodnom porovnaní patrí Slovensko medzi krajiny s najvyšším podielom verejných a najnižším podielom súkromných výdavkov na lieky:

Verejné výdavky na lieky (v % celkových výdavkov na lieky)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Česká republika	76,5 b	75,4	76,3	75,6	76,3	75,5
Slovensko	82,6	82,7	84,5	82,7	76,1 b	73,5
Nemecko	72,2	73,7	74,6	74,4	70,4	73,3
Rakúsko	68,4	69,5	69,5	69,2	70,5	72,8
Švédsko	70,0	68,9	70,0	70,4	69,8	69,1
Francúzsko	67,9	69,0	69,8	68,5	68,8	68,9
Švajčiarsko	60,8	62,6	67,0	66,1	67,2	67,7
Maďarsko	na	61,2	62,5	62,5 e	62,7 e	na
Holandsko	58,3	58,0	57,2	na	na	na
Portugalsko	56,2 b	56,8	56,4	57,9	58,0	57,6
Kanada	35,4	36,7	37,4	38,1	38,4	38,7
Poľsko	na	na	38,4	40,5	36,5	37,9 e
USA	19,2	20,4	21,7	23,1	24,2	24,2
Priemer OECD*	57,7	58,8	59,0	59,6	59,9	59,6

Zdroj: OECD HEALTH DATA 2007

b = zmena v metodike, ktorá zlepšuje medzinárodnú porovnateľnosť údajov

e = odhad

na = nedostupné dáta

** Aritmetický priemer OECD bol počítaný v rokoch 2000, 2001 a 2003 z údajov 24 členských štátov; v rokoch 2002 a 2004 z 25 štátov a v roku 2005 z 22 štátov.*

Súkromné výdavky na lieky (v % celkových výdavkov na lieky)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
USA	80,8	79,6	78,3	76,9	75,8	75,8
Poľsko	na	na	61,6	59,5	63,5	62,1 e
Kanada	64,6	63,3	62,6	61,9	61,6	61,3

Portugalsko	43,8	43,2	43,6	42,1	42,0	42,4
Holandsko	41,7	42,0	42,8	na	na	na
Maďarsko	na	38,8	37,5	37,5 e	37,3 e	na
Švajčiarsko	39,2	37,4	33,0	33,9	32,8	32,3
Francúzsko	32,1	31,0	30,2	31,5	31,2	31,1
Švédsko	30,0	31,1	30,0	29,6	30,2	30,9
Rakúsko	31,6	30,5	30,5	30,8	29,5	27,2
Nemecko	27,8	26,3	25,4	25,6	29,6	26,7
Slovensko	17,4	17,3	15,5	17,3	23,9 b	26,5
Česká republika	23,5 b	24,6	23,7	24,4	23,7	24,5
Priemer OECD*	42,3	41,0	41,0	40,4	40,1	40,4

Zdroj: OECD HEALTH DATA 2007

b = zmena v metodike, ktorá zlepšuje medzinárodnú porovnateľnosť údajov

e = odhad

na = nedostupné dáta

* *Aritmetický priemer OECD bol počítaný v rokoch 2000, 2001 a 2003 z údajov 24 členských štátov; v rokoch 2002 a 2004 z 25 štátov a v roku 2005 z 22 štátov.*

- Väčšina z 20 liekov s najväčším podielom na slovenskom trhu (vo finančnom vyjadrení) má vyššiu maximálnu úhradu zdravotnej poisťovne v SR ako v ČR. V priemere majú tieto lieky na Slovensku o 19% vyššiu úhradu v porovnaní s ČR (pred plošným znížením cien platným od 1.7.2008 bol tento rozdiel až 25%).

Porovnanie maximálnych úhrad zdravotnou poisťovňou v SR a ČR pre 20 liekov s najväčším trhovým podielom v SR (podľa predaja vo finančnom vyjadrení za 1Q - 3Q 2007, bez liekov z ATC skupiny L, ktoré nie sú bežne dostupné vo verejných lekárňach)

	Liek a balenie	ÚZP ČR (CZK)	ÚZP ČR (SKK)	ÚZP SR (SKK)	Rozdiel (SKK)	SR/ČR (v %)
1	Actonel tbl flm 4x35 mg	494	614	848	234	38%
2	Infanrix plv iul 1x0,5 ml [hexa] *	0	0	1336	1336	n
3	Seretide plv inh 60x50/500 [diskus]	1650	2051	2065	14	1%
4	Neorecormon sol inj 4x0,6ml **	32923	40923	45021	4098	10%
5	Plavix tbl flm 28x75 mg	1207	1500	1884	384	26%
6	Preductal tbl mod 60x35 mg [mr]	282	351	252	-99	-28%
7	Prestarium tbl flm 30x5 mg	179	222	231	9	4%
8	Zyprexa tbl flm 28x10 mg	2835	3524	4278	754	21%
9	Ibalgin tbl flm 100x400 mg**	51	63	123	60	94%
10	Detralex tbl flm 60	107	133	144	11	8%
11	Cipralext tbl flm 28x10 mg	281	349	697	348	100%
12	Gopten cps 28x2 mg [blis.]	133	165	165	0	0%
13	Symbicort T. plv inh 1x120 [200/6 ug/inh]	1500	1865	1853	-12	-1%
14	Eprex sol inj 1x1 ml/40 ku [inj.amp.]	10974	13641	15176	1535	11%
15	Tarka cps 28x180 mg/2 mg	224	278	406	128	46%
16	Seretide plv inh 60x50/250 [diskus]	1161	1443	1366	-77	-5%

17	Tenaxum tbl 30 x 1 mg	154	191	210	19	10%
18	Norditropin S. sol inj 1x10 mg/1,5 ml	7289	9060	13464	4404	49%
19	Torvacard tbl flm 30x20 mg	281	349	378	29	8%
20	Seroquel tbl flm 60x200 mg	3038	3776	2817	-959	-25%
				Priemer:	19%	

Zdroje:

Zoznam liekov podľa Symsite Research, s.r.o., Bratislava

ÚZP ČR podľa Ministerstva zdravotníctva ČR,

ÚZP SR podľa Ministerstva zdravotníctva SR,

Prepočet INEKO podľa cien platných od 1.7.2008, t.j. po zohľadnení plošného zníženia cien liekov v SR o 7,4% a pri kurze CZK/SKK 1,243 platnom k 22.5.2008.

ÚZP ČR – maximálna úhrada zdravotnou poisťovňou v Českej republike

ÚZP SR – maximálna úhrada zdravotnou poisťovňou v Slovenskej republike

Šedou sú podfarbené lieky, ktorých cenu hradia zdravotné poisťovne v SR v plnej výške.

* Cena tohto lieku v ČR nie je regulovaná.

** Pri týchto liekoch na slovenskom, resp. českom trhu v čase porovnávania neboli dostupné informácie o najpredávanejších baleniach (Prestarium 30x4mg, Ibalgin 30x400mg), pre porovnanie sme preto zvolili čo najviac podobné balenia dostupné v oboch štátoch.

- Uvedené porovnanie by bolo skreslené, ak by práve vysoká úhrada zdravotnej poisťovne bola dôvodom vysokej predajnosti liekov – v ČR by mohli byť najpredávanejšie iné lieky s vyššou úhradou od zdravotnej poisťovne. Preto sme podobné porovnanie úhrad spravili aj pre 20 liekov s najväčším podielom na českom trhu (vo finančnom vyjadrení). Dospeli sme pritom k takmer rovnakým výsledkom, keď v priemere majú najpredávanejšie lieky v ČR na Slovensku o 17% vyššiu úhradu zdravotnej poisťovne v porovnaní s ČR (pred plošným znížením cien platným od 1.7.2008 bol tento rozdiel až 24%).

Porovnanie maximálnych úhrad zdravotnou poisťovňou v SR a ČR pre 20 liekov s najväčším trhovým podielom v ČR (podľa predaja vo finančnom vyjadrení za rok 2007)

	Liek a balenie	ÚZP ČR (CZK)	ÚZP ČR (SKK)	ÚZP SR (SKK)	Rozdiel (SKK)	SR/ČR
1	Glivec por tbl flm 30x400mg	70919	88152	99517	11365	13%
2	Symbicort Turbuhaler 200/6 inh plv 120dáv	1500	1865	1853	-12	-1%
3	Remicade inf plv sol 1x100mg	15255	18962	24706	5744	30%
4	Detralex por tbl flm 60	107	133	144	11	8%
5	Herceptin inf plv sol 1x150mg	18901	23494	28558	5064	22%
6	Mabthera 500mg inf cnc sol 1x50ml	41256	51281	62006	10725	21%
7	Copaxone inj pso lqf 28x20mg	24977	31046	38501	7455	24%
8	Silgard ims inj sus 1x0,5ml psb+2j *	0	0	398	398	n
9	Cellcept por tbl nob 50x500mg	3692	4589	4899	310	7%
10	Prestarium por tbl nob 30x5mg**	179	222	231	9	4%
11	Actrapid Penfill 100iu/ml inf sol 5x3ml	806	1002	904	-98	-10%

12	Femara por tbl flm 30x2.5mg	3922	4875	4776	-99	-2%
13	Ibalgin por tbl flm 100x400mg**	51	63	123	60	94%
14	Tenaxum por tbl nob 30x1mg	154	191	210	19	10%
15	Arimidex por tbl flm 28x1mg	3661	4551	2867	-1684	-37%
16	Taxotere inf csl lqf 2ml/80mg+s	14976	18615	25827	7212	39%
17	Seretide Diskus inh plv 1x60x50/250rg	1161	1443	1366	-77	-5%
18	Plavix por tbl flm 28x75mg	1207	1500	1884	384	26%
19	Glyvenol por cps mol 50x400mg	69	86	100	14	17%
20	Eloxatin inf cnc sol 1x20 ml 5mg/ml	9853	12247	19513	7266	59%
Priemer:						17%

Zdroje:

Zoznam liekov podľa Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) ČR

ÚZP ČR podľa Ministerstva zdravotníctva ČR

ÚZP SR podľa Ministerstva zdravotníctva SR

Prepočet INEKO podľa cien platných od 1.7.2008, t.j. po zohľadnení plošného zníženia cien liekov v SR o 7,4% a pri kurze CZK/SKK 1,243 platnom k 22.5.2008.

ÚZP ČR – maximálna úhrada zdravotnou poisťovňou v Českej republike

ÚZP SR – maximálna úhrada zdravotnou poisťovňou v Slovenskej republike

Šedou sú podfarbené lieky, ktorých cenu hradia zdravotné poisťovne v SR v plnej výške.

* Cena tohto lieku v ČR nie je regulovaná.

** Pri týchto liekoch na slovenskom, resp. českom trhu v čase porovnávania neboli dostupné informácie o najpredávanejších baleniach (Prestarium 30x4mg, Ibalgin 30x400mg), pre porovnanie sme preto zvolili čo najviac podobné balenia dostupné v oboch štátoch.

- Z uvedeného porovnania vyplýva, že **20 liekov s najvyšším podielom na trhu vo finančnom vyjadrení tak v SR, ako aj v ČR má na Slovensku v priemere takmer o pätinu vyššiu maximálnu úhradu zdravotnej poisťovne.** Tento rozdiel pritom nemôže byť vysvetlený rozdielom v DPH na lieky, ktorý bol v čase porovnávania minimálny (22.5.2008 bola DPH na lieky v SR 10%, v ČR 9%).
- Nedostatkom porovnávania maximálnych úhrad zdravotnou poisťovňou je to, že skutočné úhrady môžu byť nižšie ako maximálne. Podľa našich zistení pre sledované najpredávanejšie lieky však k tomuto v ČR nedochádza vôbec a v SR len ojedinele. K zníženiu úhrady pod maximálnu úroveň môže dôjsť v dôsledku zníženia ceny lieku. Výrobcovia, resp. predajcovia k tomu môžu pristúpiť vtedy, ak chcú znížiť doplatok pacienta za liek, a tým zvýšiť jeho predajnosť. V ČR sa pri znížení ceny lieku znižuje doplatok pacienta, úhrada poisťovne sa však nemení. Je tu preto bežné, že sa lieky predávajú za cenu rovnú maximálnej úhrade od poisťovne (alebo mierne vyššiu), a teda za nulový doplatok pacienta (alebo nízky doplatok). Ministerstvo zdravotníctva ČR zverejňuje okrem maximálnej úhrady poisťovne za liek aj priemernú cenu lieku na trhu a priemernú výšku doplatku, ktorý platia pacienti v lekárni. Z týchto údajov je tak možné vypočítať skutočnú priemernú úhradu, ktorú z ceny lieku platia zdravotné poisťovne (priemerná cena mínus priemerný doplatok). **Ani pri jednom z 20 najpredávanejších liekov v ČR sme nenašli prípad, že by sa liek predával za cenu nižšiu, než je maximálna úhrada poisťovne. Z toho vyplýva, že predajcovia liekov v ČR sú motivovaní znižovať cenu lieku najviac na úroveň maximálnej úhrady poisťovne.** Iné pravidlá platia v SR, kde sa pri znížení ceny lieku znižuje v rovnakom

pomere úhrada poisťovne aj doplatok pacienta. V praxi sa teda môže stať, že po znížení ceny má liek s vyššou maximálnou úhradou poisťovne v skutočnosti úhradu nižšiu (pozri nižšie uvedenú tabuľku). Motivácia znižovať cenu je ale nižšia pri liekoch, ktoré hradia slovenské zdravotné poisťovne v plnej výške (vo vyššie uvedených tabuľkách sú podfarbené šedou farbou) a sú teda s nulovým doplatkom, alebo pri liekoch s minimálnym doplatkom pacienta. Môžeme preto predpokladať, že skutočná úhrada za tieto lieky sa rovná maximálnej úhrade. Napríklad lieky Herceptin 150mg a Mabthera 500mg sa v ČR aj SR predávajú s nulovým doplatkom pacienta (maximálna úhrada sa tak s veľkou pravdepodobnosťou rovná skutočnej), v SR sú ale o 22% resp. 21% drahšie. Pre presnejšie porovnanie maximálnej a skutočnej úhrady zdravotnej poisťovne za lieky s najväčším trhovým podielom vo finančnom vyjadrení sme spravili prieskum v troch náhodne vybraných lekárňach na Slovensku (dve v Bratislave, jedna na Záhori). Porovnanie bolo sťažené tým, že od 1.6.2008 mohli v lekárňach platiť ceny platné po plošnom znižovaní cien liekov v priemere o 7,4% (kategorizácia platná od 1.7.2008), a lekárne sa preto líšili tým, či už do svojich cenníkov zapracovali nové ceny alebo nie. Výsledky napriek tomu potvrdili, že **na Slovensku sa väčšina najpredávanejších liekov predáva pri maximálnej možnej cene a teda aj pri maximálnej možnej úhrade od poisťovne. Z 33 sledovaných liekov bola len v troch prípadoch skutočná úhrada nižšia ako maximálna. To potvrdzuje závery, podľa ktorých má väčšina najpredávanejších liekov v SR vyššiu úhradu ako v ČR.**

Ilustračný príklad:

(v SKK)	SR	ČR
Maximálna cena lieku XY	500	500
Maximálna úhrada ZP	400	300
Maximálny doplatok pacienta	100 (=500-400)	200 (=500-300)
Skutočná cena (znižená)	300	300
Skutočná úhrada ZP	240 (=300x80%)	300
Skutočný doplatok pacienta	60 (=300x20%)	0 (=300-300)

- Zákon definuje 114 ATC skupín, liekov plne hradených zdravotnou poisťovňou tak musí byť najmenej 114. V skutočnosti je od 1. apríla 2008 na Slovensku 1412 plne hradených liekov (s nulovým doplatkom pacienta), čo je 31% zo všetkých aspoň čiastočne hradených liekov. Ďalších 2211 liekov (48%) má doplatok nižší ako 100 Sk:

Zmena doplatkov pacienta na lieky od 1.4.2008

	Kategorizácia k 1.1.2008	Kategorizácia k 1.4.2008	Kategorizácia k 1.7.2008 (návrh)
Lieky hradené z verejného poistenia	4 586	4 568	4544
- Bez doplatku pacienta	1370	1412	1408
- Doplatok od 0,1 Sk do 100 Sk	2 262	2211	2249
- Doplatok nad 100 Sk	954	945	887

Zdroj:

MZ SR 29.4.2008, [Zníženie cien liekov](#) (k 1.4.2008 a návrh k 1.7.2008)

Pravda 18.03.2008, Lacnejších liekov pribudne, sľubuje ministerstvo (k 1.1.2008)

- Podľa HPI (Newsletter Into Balance 8/2006) ministerstvo zdravotníctva vo viacerých prípadoch v roku 2006 zvýšilo úhradu z verejného poistenia nad cenovú úroveň najlacnejšieho referenčného lieku, čím v rozpore s referenčným systémom a na úkor

verejných financií zvýhodnilo rovnako účinné drahšie lieky (ministerstvo týmto spôsobom prakticky rozšírilo skupinu plne hrađených liekov). Ministerstvo ďalej vo viacerých prípadoch pri zaradení lieku podľa zrýchlenej metódy rozhodovania (t.j. cena lieku klesla najmenej o 10% oproti referenčnému produktu, čo je najlacnejší liek s rovnakou účinnou látkou) primerane neznížilo úhrady z verejného poistenia za lieky s rovnakou účinnou látkou. Ponechaním rovnakých úhrad pre drahšie lieky sa znižuje benefit pre výrobcu, ktorý cenu lieku znižuje a teda aj motivácia výrobcov znižovať ceny liekov v budúcnosti.

- Podľa HPI (Newsletter Into Balance 4/2007) mali v rozpore so zákonom č. 577/2004 (o rozsahu zdravotnej starostlivosti) od 1.4.2007 viaceré rovnako účinné lieky rôznu výšku úhrady z verejných zdrojov. Výnimiek z pravidla o referenčnom systéme úhrad bolo spolu 168, pričom najväčší rozdiel vo výške úhrady dosiahol až 40%.
- Podľa OECD (2008) často nie je žiadny rozdiel medzi doplatkami pacienta za generiká a alternatívne patentované lieky síce s rôznou chemickou štruktúrou, avšak určené pre rovnakú indikáciu. Pacient preto stráca motiváciu žiadať generiká, ktoré sú lacnejšie. Ako uvádza EGA (2004), Slovensko má v rámci V4 najnižší podiel generík na celkovom predaji liekov, aj keď v európskom meradle patrí medzi krajiny s vyšším podielom. Na možnosti výrazne vyššieho využitia generík poukazuje najmä porovnanie s Poľskom, kde generiká tvoria vo finančnom vyjadrení 65% trhu, kým na Slovensku len 30%.

Štát	Podiel generík podľa predaja vo finančnom vyjadrení	Poradie od štátu s najväčším podielom (spomedzi 21 európskych štátov)
Poľsko	65,2 %	1
Maďarsko	35,0 %	2
ČR	33,0 %	7
Slovensko	30,0 %	9
Nemecko	22,7 %	10
Veľká Británia	10,6 %	11
Holandsko	19,8 %	20
Portugalsko	8,8 %	22
Rakúsko	7,8 %	23
Francúzsko	6,4 %	25

Zdroj: EGA (2004)

- K zdanlivej „bezplatnosti“ a teda aj neefektívnej spotrebe liekov prispieva nízky poplatok 5 Sk za spracovanie receptu (pred 1.9.2006 to bolo 20 Sk), ktorý pacient zaplatí priamo v lekárni, ako aj nulový poplatok za návštevu lekára.

Odporúčania:

1. Obmedziť 100%-né hradenie veľkého počtu liekov z verejných zdrojov (t.j. zdravotnými poisťovňami). Dodržiavať princíp, podľa ktorého majú mať rovnako účinné lieky rovnakú ministerstvom stanovenú výšku úhrady z verejných zdrojov v prepočte na 1 DDD (denná dávka definovaná pre dospelého človeka) liečiva najlacnejšieho lieku. Celková ministerstvom stanovená úhrada z verejného poistenia za liek by nemala presahovať cenu najlacnejšieho plne hrađeného referenčného lieku. Inými slovami, rozdiel medzi cenou drahšieho lieku a cenou rovnako účinného najlacnejšieho lieku by sa mal rovnať výške doplatku pacienta za liek.

2. Pri rozhodovaní o výške úhrady z verejného poistenia posudzovať a zverejňovať vplyv rozhodnutí na verejné financie.
3. Podporovať nahrádzanie originálnych liekov generikami. Pravidelne (napr. raz za rok) zverejňovať podiel generík na celkovom predaji liekov a zamerať sa na jeho zvyšovanie.
4. Zvážiť možnosť definovania minimálnej ministerstvom stanovenej výšky úhrady zdravotnej poisťovne s cieľom ponechať priestor na súťaž medzi poisťovňami prostredníctvom zvyšovania úhrady. Nevýhodou je vyššia administratívna záťaž lekární pri výpočte výšky úhrad a doplatkov pacienta pre jednotlivé poisťovne.
5. V prípade ponechania plných úhrad pri veľkom počte liekov opätovne zvýšiť poplatok za spracovanie receptu, ako aj poplatok za návštevu lekára.

Problém:

Zvýšenie doplatkov pacientov na lieky, prípadne poplatku za spracovanie receptu si vyžiada kompenzáciu častejšie chorých ľudí (odkázaných na vyššiu spotrebu liekov), ako aj sociálne slabších skupín obyvateľstva v prípade, že pre predpisovanie a vydávanie liekov bez doplatku alebo s nízkym doplatkom pacienta nie je rozhodujúcou motiváciou pre lekárov a lekárníkov zabezpečenie solidarity (pozri Kapitolu 9).

Odporúčania:

1. V záujme ochrany častejšie chorých ľudí zaviesť ročný strop pre doplatky na lieky čiastočne hradené na základe verejného zdravotného poistenia (resp. na všetky priame platby za čiastočne uhrádzané tovary a služby v zdravotníctve). Napr. v ČR je ročný strop 5-tis. CZK. Všetky výdavky pacienta nad túto hranicu hradí z verejných zdrojov. Podobné pravidlo platí napríklad aj vo Švédsku, kde pacient hradí doplatky na lieky v plnej výške až do výdavkov 900 SEK za 1 rok a následne sa mu znižuje percento doplatku zo 100% na 0% pri kumulatívnych nákladoch prevyšujúcich 4300 SEK za 1 rok. Pacient tak zaplatí z vlastného vrecka najviac 1800 SEK (cca 5922 SKK) za 1 rok:

Ročné náklady na predpísané lieky	Doplatok pacienta	Maximálny kumulatívny doplatok pacienta za 1 rok
≤ 900 SEK	100%	900 SEK
901 SEK – 1 700 SEK	50%	1 300 SEK
1 701 SEK – 3 300 SEK	25%	1 700 SEK
3 301 SEK – 4 300 SEK	10%	1 800 SEK
≥ 4 300 SEK	0%	1 800 SEK

Zdroj: OECD (2007, Sweden), kurz platný k 29.5.2008: 1 SEK = 3,29 SKK

2. Zvyšné kompenzácie pre sociálne odkázaných ľudí riešiť cez sociálny systém (napr. zvýšením dávky v hmotnej núdzi). Pre zdravotníctvo by bolo príliš drahé vytvoriť nový systém na identifikáciu ohrozených skupín a kontrolu možného zneužívania výnimiek.

Problém:

Zdravotné poisťovne preplácajú aj lieky s nízkou efektívnosťou, t.j. príliš drahé vzhľadom na účinok. Posudzovanie efektívnosti pri zaradovaní lieku do zoznamu hradených liekov (t.j. pri rozhodovaní o úhrade z verejných zdrojov zdravotných poisťovní) je totiž povinné len od 1.1.2008, do zoznamu sa tak predtým mohli dostať neefektívne lieky. Podľa zákona č. 577/2004 o rozsahu zdravotnej starostlivosti ministerstvo môže (t.j. nejde o povinnosť) vyradiť liek zo zoznamu liekov hradených zdravotnými poisťovňami okrem iného aj v týchto prípadoch:

- ak maximálna cena od výrobcu presahuje aritmetický priemer šiestich najnižších cien spomedzi cien v referenčných krajinách,
- ak sa preukáže vysoká nákladovosť liečby liekom pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku a ak sú k dispozícii iné porovnateľné lieky rovnakej anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv s nižšou nákladovosťou liečby,
- ak podľa farmako-ekonomického rozboru lieku je nákladovosť liečby novým liekom vysoká a efektívnosť a bezpečnosť liečby liekom sa počas používania v terapeutickej praxi ešte dostatočne nepreukázala.

Odporúčania:

1. Efektívnosť liekov preveriť aj pre lieky zaradené do zoznamu pred 1.1.2008. Spätne preverovanie je technicky aj časovo náročné. Napríklad podľa OECD (2007, Sweden) Švédsko preveruje cca 2000 liekov od roku 2003 s plánovaným ukončením preverovania v roku 2011. Odporúčame preto využiť skúsenosti krajín, ktoré efektívnosť liekov posudzujú dlhodobo, alebo už majú skúsenosti s takýmto preverovaním (napr. Austrália – informácie o výške úhrad liekov sú dostupné na internete: www.pbs.gov.au, Švédsko, Veľká Británia – pozri OFT 20.2.2007, [Pharmaceutical Price Regulation Scheme](#), Kanada).
2. Overiť, či a podľa akých metód posudzuje kategorizačná komisia efektívnosť liekov.
3. Pravidelne preverovať a zverejňovať informácie o efektívnosti liekov zaradených do zoznamu liekov plne alebo čiastočne hrađených z verejného poistenia. **Neefektívne lieky vyradiť zo zoznamu.** Upraviť a spresniť podmienky pre určenie efektívnosti lieku tak, aby bola možná jednoduchá porovnateľnosť liekov a aby bola obmedzená možnosť rôzneho výkladu efektívnosti. Zverejňovať dôvody v prípade ponechania liekov s nízkou efektívnosťou v zozname kategorizovaných liekov.
4. Efektívnosť lieku posudzovať na základe dôkazov (Evidence-Based Medicine) vyjadrujúcich účinkov lieku vo vzťahu k nákladom na liek. Môže ísť napríklad o porovnanie lieku s iným liekom (alebo placebo, t.j. látkou ktorú pacient vníma ako liek, ale ktorá neobsahuje žiadne liečivé látky) podľa:
 - nákladov na liečbu (liek) v množstve potrebnom na získanie jedného kvalitného roka života (QALY – Quality-Adjusted Life Year),
 - rozdielu v nákladoch na dva rôzne lieky, ktorý pripadá na rozdiel v účinku oboch liekov (ICER – Incremental Cost-Effectiveness Ratio),
 - teoretického počtu pacientov, ktorých by sme museli liečiť, aby sme dosiahli požadovaný výsledok u jedného z nich (NNT – Number Needed to Treat).

Problém:

Inštitúcie poverené rozhodovaním o výške úhrad z verejného poistenia pracujú v časovej tiesni, nie sú dostatočne transparentné, alebo sú nefunkčné:

- Podľa OECD (2008) v roku 2007 posúdila kategorizačná komisia 703 cenových návrhov, pričom mala menej než 30 minút na jeden prípad.
- Ministerstvo zdravotníctva zverejňuje na internete mená členov katagorizačnej komisie, ale chýbajú ich životopisy.
- Pri zverejňovaní rozhodnutí ministerstva zdravotníctva sa neuvádza, či sú v rozpore s predchádzajúcimi návrhmi kategorizačnej komisie ani dôvody týchto rozhodnutí. Podľa HPI (2006) pritom napríklad po parlamentných voľbách 2006 a výmene ministra zdravotníctva došlo k rozsiahlym zásahom nového ministra do návrhov

kategorizačnej komisie, keď napríklad zvýšil úhrady z verejných zdrojov pre 157 liekov.

- Podľa OECD (2008) je pracovná skupina pre ekonomiku a cenotvorbu liečiv pri ministerstve zdravotníctva nefunkčná. Má totiž len jedného člena, ktorým je predseda kategorizačnej komisie. Skupina má pritom porovnávať ceny liekov v jednotlivých krajinách a vypracovávať ekonomické analýzy jednotlivých liečiv.

Odporúčania:

1. Hľadať možnosti na zjednodušenie práce kategorizačnej komisie, prípadne posilniť jej kapacitu.
2. Zverejniť mená a životopisy členov kategorizačnej komisie na internetovej stránke ministerstva zdravotníctva.
3. Zverejňovať všetky prípady, kedy minister zmenil rozhodnutie kategorizačnej komisie vrátane zdôvodnenia.
4. Posilniť kapacitu pracovnej skupiny pre ekonomiku a cenotvorbu liečiv tak, aby mohla plnohodnotne vykonávať svoju funkciu (porovnávať ceny liekov v jednotlivých krajinách, posudzovať vplyv rozhodnutí na verejné financie, atď.).
5. Preskúmať možnosti medzinárodnej spolupráce regulačných orgánov (kategorizačných komisií) najmä z krajín s bohatšími skúsenosťami a prerokovať s nimi možnosti poskytnutia informácií o regulačnej politike a jednotlivých liekoch.

Kapitola 7: Informácie o liekoch na internete

Význam informácií:

Ak si má pacient vybrať správny liek, musí vedieť, čo ho bude stáť a aký bude mať účinok. Tieto informácie si následne musí porovnať s inými podobne účinnými liekmi. Ak ich pacient nemá, je odkázaný na odporúčania lekára, resp. lekárnik. Ani tí však nemusia mať prehľad o tom, ktorý liek je pre pacienta najlepší vzhľadom na jeho cenu. Nemusia mať ani motiváciu predpísať či vydať mu ten najlepší liek, ale napríklad liek, za ktorý dostanú čo najväčšie výhody od firiem predávajúcich lieky, prípadne za ktorý dostanú čo najviac peňazí od zdravotnej poisťovne. Podobne ako pacient, aj daňový poplatník musí mať informácie o účinku lieku a jeho alternatív, aby vedel zhodnotiť, aká suma sa má použiť na jeho hradenie z verejných zdrojov. Bez správnych a ľahko dostupných informácií hrozí, že sa súkromné aj verejné zdroje používané na nákup liekov mŕňajú neefektívne. Preto je dôležité, aby boli verejne dostupné a aj bežnému človeku zrozumiteľné informácie o cenách a účinku liekov.

Na Slovensku sú na internete dostupné tieto databázy liekov:

1. Ministerstvo zdravotníctva: <http://www.health.gov.sk/redsys/rsi.nsf/0/078461CDB2953A8DC1257412002BB19A?OpenDocument> (zoznam kategorizovaných liekov zoradených podľa účinnej látky s informáciou o cene, úhrade zdravotnej poisťovne a doplatku pacienta po najnovšej kategorizácii; chýbajú informácie o účinku lieku)
2. Slovenská lekárska komora: www.slek.sk (zoznam kategorizovaných liekov s informáciou o predošlej a súčasnej cene, ako aj o zmene doplatku po najnovšej kategorizácii; chýbajú informácie o účinku lieku)
3. www.nobel.sk a Slovenský ústav kontroly liečiv: <http://www.sukl.sk/sk/databazy-a-servis/databazy/vyhľadavanie-v-databaze-registrovaniych-liekov> (zoznam všetkých liekov s možnosťou vyhľadávať podľa názvu lieku, účinnej látky, ATC skupiny, indikačnej skupiny, atď. s uvedením príbalového letáku informujúcom napr. o účinku

lieku, ako aj s možnosťou vyhľadať náhradné lieky; chýbajú informácie o cene, úhrade z verejných zdrojov a doplatku pacienta)

4. Spoločnosť BE TRADE, spol. s r.o. v spolupráci s VŠZP: www.liekinfo.sk (zoznam všetkých liekov s možnosťou vyhľadávať podľa názvu lieku a indikačnej skupiny s uvedením príbalového letáku informujúcom napr. o účinku lieku, s informáciou o cene, úhrade z verejných zdrojov a doplatku pacienta, s informáciou či ide o generický alebo originálny liek; chýba možnosť vyhľadať náhradné lieky podľa účinnej látky, ako aj možnosť vyhľadávať lieky podľa ATC skupiny)

Problémy:

1. **Neeexistuje laikom zrozumiteľný zoznam liekov**, v ktorom by si bežný pacient mohol vyhľadať lieky potrebné pre liečenie danej choroby s informáciou o účinku lieku, cene a výške doplatku, ako aj s možnosťou vyhľadať a porovnať tieto údaje s náhradnými liekmi. Existujúce databázy sú buď ťažko dostupné, málo prehľadné, náročné na orientáciu (keďže obsahujú množstvo odborných informácií), alebo v nich chýbajú, resp. sú neprehľadné dôležité informácie.
2. Neevidujú sa informácie o chybách spôsobených zlým užívaním liekov, napríklad kvôli ich chybnému predpisaniu.

Odporúčania:

1. Zostaviť a na internete zverejniť laikom zrozumiteľný zoznam liekov s možnosťou triedenia podľa diagnóz, ceny, úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku pacienta. Doplniť informácie o účinku lieku a či ide o liek na predpis alebo voľnopredajný liek. Umožniť jednoduché vyhľadávanie náhradných liekov.
2. Prepracovať ministerstvom zdravotníctva vydávaný zoznam kategorizovaných liekov tak, aby umožnil jednoduché vyhľadávanie a porovnávanie liekov. Zoznam viditeľne zverejniť na internete a pravidelne aktualizovať. Príkladom môže byť zoznam liekov, ktorý zverejňuje Ministerstvo zdravotníctva ČR: <http://www.mzcr.cz/leky.aspx>
3. Evidovať a zverejniť informácie o chybách spôsobených zlým užívaním liekov.

Kapitola 8: Platobná neschopnosť zdravotníckych zariadení

Problém:

Zdravotníctvo sa zadlžuje (8 mld. Sk ku koncu 2007), pričom **rozhodujúcu časť tvorí dlh štátnych zdravotníckych zariadení voči dodávateľom liekov (55,4% z dlhu zariadení v pôsobnosti MZ SR)**. Pri oneskorených platbách nemocníc sú predajcovia liekov motivovaní dodávať lieky skôr do lekární.

Tab č. 1: Prehľad vývoja záväzkov po lehote splatnosti (istina) v rezorte zdravotníctva (údaje sú uvádzané kumulatívne od 1.1.2005 v mil. Sk)

Zdravotnícke zariadenia	k 31.12. 2005	k 30.6. 2006	k 31.12. 2006	k 30.6. 2007	k 31.12. 2007
- v pôsobnosti MZ SR	2 033	2 887	4 435	5 155	5 842
- transformované na akciové spoločnosti	x	15	14	21	6

- delimitované na obce a VÚC a transformované na neziskové organizácie*	2 384	2 342	2 275	2 094	2 154
Zdravotné poisťovne	1 217	279	97	22	72
DLH SPOLU	5 634	5 523	6 821	7 292	8 074

* Na tomto dlhu majú 82% podiel zdravotnícke zariadenia (ZZ) delimitované na VÚC, ZZ delimitované na obce majú 9% podiel a ZZ transformované na n. o. tvoria tiež 9% dlhu.

Zdroj: [Správa o vývoji dlhov v rezorte zdravotníctva k 31.12.2007](#), Vláda SR, máj 2008

Odporúčania (netýkajú sa špecificky liekovej politiky, ale celého zdravotníctva):

1. Zostavovať a pravidelne zverejňovať rebríček nemocníc a jednotlivých oddelení podľa kvality a efektívnosti. Umiestnenie v rebríčku zohľadňovať pri uzatváraní zmlúv zdravotných poisťovní s nemocnicami.
2. Podporovať zavádzanie tvrdých rozpočtových obmedzení pre nemocnice, transformáciu nemocníc na akciové spoločnosti a následné odštátnenie. Podporovať a dosadzovať kvalitný manažment nemocníc so skúsenosťami z riadenia podnikov.⁷

Kapitola 9: Predpisovanie a vydávanie liekov

Problém:

Nie je známe, podľa akých kritérií vyberajú lekári a lekárnici pacientov, ktorým predpisujú a vydávajú lieky bez doplatku, alebo s nižším doplatkom. Môže ísť o výber na základe solidarity (chudobnejší pacienti dostanú lieky s nižším doplatkom), náhodný výber, ale aj korupciu (lekári aj lekárnici môžu byť ovplyvnení predajcom konkrétneho lieku).

Odporúčanie:

Vykonať prieskum medzi lekármi a lekárnikmi zisťujúci ich motivácie pri výbere pacientov, ktorým predpisujú a vydávajú lieky bez doplatku alebo s nižším doplatkom. Ak sa potvrdí, že rozhodujúcou motiváciou nie je solidarita, použiť tento argument na podporu zavedenia stropu pre ročné doplatky pacienta za lieky (pozri Kapitulu 6).

Problém:

Zdravotné poisťovne, resp. štát nemotivujú lekárov a lekárnikov k efektívnemu predpisovaniu a vydávaniu liekov. V dôsledku marketingu výrobcov, resp. distribútorov liekov tak môže dochádzať k uprednostňovaniu nových drahších originálnych liekov pred staršími lacnejšími a rovnako účinnými liekmi, alebo pred generikami.

- Pacienti ani lekári nemajú dostatok informácií o efektívnosti liekov, ich možnosť voľby efektívnejšieho lieku je preto výrazne obmedzená.
- Lekári nie sú motivovaní ani viazaní dodržiavať liečebné protokoly (tzv. štandardné terapeutické postupy), ktoré by stanovili pravidlá pre predpisovanie liekov pri liečení chorôb a tým viedli k vyššej efektívnosti liečby. Existujúce liečebné protokoly sú nezáväznú, nekompletné a nezohľadňujú efektívnosť liečby. V nemocniciach čiastočne plnia funkciu protokolov tzv. nemocničné liekové formuláre.

⁷ Otázkam vlastníckych vzťahov a ziskového resp. neziskového charakteru zdravotných poisťovní a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa bude INEKO podrobne venovať v osobitnej štúdii.

- Zdravotné poisťovne majú obmedzené možnosti ako ovplyvniť predpisovanie a vydávanie liekov. V praxi napríklad nedochádza k rušeniu zmlúv s lekármi, resp. lekárňami, ktorí predpisujú a vydávajú lieky neefektívne. Podľa zákona č 581/2004 o zdravotných poisťovniach musia poisťovne uzavrieť zmluvu so všetkými všeobecnými lekármi a so všetkými lekárňami, ako aj s určitým minimálnym počtom špecialistov a nemocníc.
- Zákon č. 140/1998 o liekoch a zdravotníckych pomôckach ukladá lekárom a lekárnikom povinnosť informovať pacienta o jeho doplatku za liek, ako aj o náhradných možnostiach. Lekárnici tiež môžu podľa zákona zmeniť rozhodnutia lekárov o predpísaných liekoch, t.j. zameniť lieky s vyšším doplatkom za lieky s nižším doplatkom a rovnakým účinkom.
- Degresívna marža motivuje lekárne predávať lacnejšie lieky.

Odporúčania:

1. Podporovať konkurenčné prostredie zlepšením informovanosti lekárov aj pacientov o jednotlivých liekoch a ich efektívnosti (pozri Kapitolu 7).
2. Zostaviť a zverejniť liečebné protokoly, ktoré stanovujú pravidlá pre efektívne predpisovanie liekov pri liečení chorôb. Podľa vzoru nemocničných liekových formulárov zostaviť ambulantné liekové formuláre, t.j. zoznamy liekov vhodných na predpisovanie (pozitívny zoznam), resp. nevhodných na predpisovanie (negatívny zoznam).
3. Preskúmať a postupne odstraňovať ekonomické a právne bariéry, ktoré majú zdravotné poisťovne v prípade, ak chcú zrušiť zmluvy s neefektívnymi lekármi a lekárňami. Získajú tak účinný nástroj pre vytvorenie systému odmien a sankcií za ne/efektívne predpisovanie a vydávanie liekov.

Problém: **Predpisovanie a vydávanie liekov nie je možné realizovať cez internet.** Keďže neexistuje elektronické prepojenie medzi všeobecnými lekármi a lekárňami, **všetky lekárske predpisy sú v papierovej forme**, čo znamená administratívnu záťaž, ako aj zvýšené riziko omylu pre lekára, pacienta aj lekárnika.

Odporúčanie:

Zavádzať eHealth systém (príkladom môže byť dánsky zdravotnícky portál www.sundhed.dk), v rámci ktorého by si pacient mohol vo vybraných prípadoch (napr. opakované predpisovanie liekov, chronickí pacienti, atď.) nechať predpísať lieky cez internet bez fyzickej návštevy lekára, a tiež objednať lieky v lekárni cez internet bez fyzickej návštevy lekárne. Budovať elektronické prepojenie všeobecných lekárov a lekárni tak, aby bolo možné vybavovať predpisovanie všetkých liekov cez internet, nie len v papierovej forme.

Kapitola 10: Predaj voľnopredajných liekov

Problém:

Ako uvádza Biehunek (2003), **podiel voľnopredajných liekov** (t.j. liekov na ktoré netreba lekárske predpis) **na celkovom predaji liekov klesol na Slovensku z 20% v roku 1996 na 11% v roku 2002.** Podľa toho istého zdroja je v krajinách západnej Európy tento podiel 10%-30% (priemer EÚ v roku 2001 bol 19%) s tendenciou jeho zvyšovania. Podiel voľnopredajných liekov klesol aj podľa ich počtu, a to z 15% v roku 1995 na 10% v roku 2006 (Mazag, 2007 - pozri tabuľku). Ľudia teda uprednostňujú lieky na predpis, z ktorých veľká časť je hradená zdravotnou poisťovňou, pred samoliečbou, ktorú musia zaplatiť z vlastného vrecka. O zaradení lieku medzi voľnopredajné lieky rozhoduje Slovenský ústav

kontroly liečiv (SÚKL). Môže tak urobiť iba vtedy, ak ide o bezpečný a účinný liek, ktorý je na trhu dlhší čas, a nie je návykový, resp. vhodný na zneužitie. Predaj voľnopredajných liekov je možný len v lekární. V súčasnosti je v legislatívnom procese návrh, ktorý má od decembra 2008 umožniť pacientom objednať si lieky aj osobne, telefonicky, faxom, mailom alebo cez internet. Dodávka takto objednaných liekov by sa mala uskutočniť poštovou zásielkou.

	1995	2000	2005	2006*
Počet liekov spolu	16707	16554	16972	19693
Počet voľnopredajných liekov	2431	2425	1742	1889
Podiel voľnopredajných liekov	15%	15%	10%	10%

Zdroj: Mazag (2007)

* K novembru 2006.

Odporúčania:

1. Podporovať konkurenčné prostredie zlepšením informovanosti pacientov o voľnopredajných liekoch a ich efektívnosti (pozri tiež Kapitolu 7).
2. Zvýšiť počet voľnopredajných liekov a ich predaj rozšíriť napríklad do predajní potravín, čerpacích staníc, na internet, atď.

Referencie

Biehunek (2003): Biehunek Jaroslav, The Expected Effects of the EU Accession on the Pharmaceutical Industry in the Slovak Republic, International Centre for Economic Growth, Budapest, 2003

http://icegec.hu/hun/fizetos_elemzesek/agazati/docs/fulls/slov_pharma.pdf

EGA (2004): European Generic Medicines Association, Generic Market Shares in Europe in 2004, Internal Survey

http://www.egagenerics.com/doc/fac-GxMktEur_2004.pdf

Eurostat (2007): Pharmaceutical products - comparative price levels in 33 European countries in 2005, Statistics in Focus – Economy and Finance, Eurostat, 2007

http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-SF-07-045/EN/KS-SF-07-045-EN.PDF

HN (2008): Hospodárske noviny 12.5.2008, [Niektoré lieky zmiznú z trhu](#)

HPI (Newsletter Into Balance 6/2007): Priestor na úsporu stoviek miliónov korún: Dôsledná cenová regulácia liekov, Health Policy Institute, Newsletter Into Balance, jún 2007

http://www.hpi.sk/images/newsletter/intobalance_06-2007.pdf

HPI (Newsletter Into Balance 4/2007): Opúšťa Slovensko referenčný systém úhrad v liekovej politike?, Health Policy Institute, Newsletter Into Balance, apríl 2007

http://www.hpi.sk/images/newsletter/intobalance_04-2007.pdf

HPI (Newsletter Into Balance 8/2006): Netransparentný návrh kategorizácie k 1.10.2006, Health Policy Institute, Newsletter Into Balance, august 2006

http://www.hpi.sk/images/newsletter/intobalance_08-2006.pdf

OECD (2007, Sweden): Moïse Pierre, Docteur Elizabeth, Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden, OECD Health Working Papers, 2007
<http://www.oecd.org/dataoecd/63/17/40699881.pdf>

OECD (2007): OECD Health Data, Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris, 2007

OECD (2008): Kaló Zoltán, Docteur Elizabeth, Moïse Pierre: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Slovakia, OECD Health Working Papers, February 2008, <http://www.oecd.org/dataoecd/14/40/40177050.pdf>.

Mazag (2007): Mazag Jan, Segeč Andrej, Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, SLOVAKIA, Pharma Profile, Final version, June 2007, Commissioned by European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth, 2007
http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Slovakia_PPRI_2007.pdf

Trend (2005): Trend 4.10.2005, [Regulácia marží: prínos nejasný](#)

.týždeň (2008): .týždeň 16.6.2008, [Tretí rozmer plochy](#)

Vláda SR (2008): Správa o vývoji dlhov v rezorte zdravotníctva k 31.12.2007, Vláda SR, máj 2008
<http://www.rokovania.sk/appl/material.nsf/0/FEE7535ABB876098C125742C003E72F0?OpenDocument>

Zákon č. 140/1998 o liekoch a zdravotníckych pomôckach

Zákon č. 577/2004 o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia

Zákon č. 581/2004 o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov