

Komentár

# Jednoprahový vstup pre generiká a biosimiláry stačí

Najbližšej schôdzy parlamentu budú poslanci rokovať o novele zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia. Jej hlavnou ambíciou je, čo sa aj najčastejšie pertraktuje v médiách, zlepšiť podmienky a podporiť vstup nových, preukázateľne účinných inovatívnych liekov na náš trh a do zoznamu kategorizovaných liekov, k čomu sa súčasná vláda zaviazala v programovom vyhlásení.

V dôvodovej správe k novele sa však píše aj o ciele „zabezpečiť účelné a efektívne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia a finančnú stabilitu tohto systému; a podporiť efekt úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia spojený so vstupom generických a biologicky podobných liekov na trh“. To sa už vo verejnej debате spomína menej.

Pritom je vo verejnom záujme podporovať čo najrýchlejší vstup generických a biosimilárnych liekov na náš trh a ich intenzívnejšie využívanie v prospech zvyšovania konkurenčného tlaku a cenovej súťaže, čo potom vedie k zníženiu cien, a tým aj k úspore verejných zdrojov. Vďaka tomu je možné zlepšiť finančnú udržateľnosť zdravotníctva, zlepšiť dostupnosť liekov a liečby, liečiť viac pacientov a kvalitnejšie alebo financovať ďalšie priority v zdravotníctve.

V našej ostatnej publikácii z októbra 2021 (Golias, P.: Analýza stavu a možností širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov na Slovensku) sme odhadli potenciál na dosiahnutie úspor vo verejných zdrojoch rádo vo v desiatkach miliónov eur ročne, ak by sme viac využíva-



Foto: Pavol Funtál

NASTAVENÉ PRAVIDLÁ REGULÁCIE		
Regulácia	Generické lieky	Biosimilárne lieky
Voľná tvorba cien	DEN, GER, GBR, SWE	DEN, GER, GBR, SWE, IRL
Len referencovanie cien (bezprahový vstup)	NED	ESP
Len jednoprahový vstup (bez referencovania cien)	ITA, ESP, FIN, BEL, FRA	LTU, ITA, SUI, EST, FIN, SLO*, BEL, FRA
Len trojprahový (resp. viacprahový) vstup (bez referencovania cien)	AUT, HUN	HUN
Jednoprahový vstup aj referencovanie cien	POL, BUL, GRE, ROU, CZE, TUR, POR, IRL, LTU	BUL, CRO, ROU, POR, POL, CZE, SLO*, AUT
Trojprahový vstup aj referencovanie cien	SVK	SVK

\* vyššia povinná zrážka z ceny, ak sa neuplatní referencovanie; nižšia, ak sa uplatní; zdroj: Medicines for Europe (2020)

li generiká a biosimiláry. Tento potenciál potvrdzujú aj viaceré medzinárodné porovnania, v ktorých Slovensko síce patrí k štátom OECD a EÚ s nadpriemerným, avšak s dlhodobou klesajúcim alebo stagnujúcim podielom spotreby generických liekov vo finančnom aj v množstevnom vyjadrení. Podiel predaných biosimilárnych liekov stúpa, ale v medzinárodnom porovnaní zostáva podpriemerný.

Okrem bohatstva a schopnosti krajiny platiť ovplyvňuje dostupnosť liekov na trhu aj to, ako sú nastavené pravidlá regulácie vrátane cenovej.

Slovensko patrí medzi európske štáty s najprísnejšou cenovou reguláciou pre generiká a biosimiláry. Od polovice roka 2018 platí pre pôsobenie týchto liekov na našom trhu podmienka tzv. trojprahového vstupu, čiže povinnej zrážky z ceny pri vstupejúcom prvom (–45 %, resp. –25 %), druhom (–10 %, resp. –5 %) a treťom (–5 %, resp. –5 %) generickom, resp. biosimilárnom lieku. Prísnosť tohto pravidla je ešte umocňovaná tým, že povinné zrážky z ceny sa uplatňujú z relatívne nízkej ceny určenej medzinárodným referencovaním, kto-

rá nesmie prekročiť priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských krajinách EÚ. Slovensko je jediným európskym štátom, ktorý má takúto prísnu kombinovanú reguláciu.

Trojprahový vstup pre generiká a biosimiláry nepriniesol očakávané úspory pre verejné financie. Potvrdil to aj Martin Smatana, bývalý šéf Inštitútu zdravotnej politiky pri MZ SR. Ba práve naopak, pre výrobcov generických a biosimilárnych liekov sa stal náš trh práve pre prísnu kombinovanú reguláciu neatraktívnym, čo sa po uplat-

není pravidla o trojprahovom vstupe pre generiká a biosimiláry prejavilo skokovitým znížením počtu predložených žiadostí o kategorizáciu týchto liekov. To, samozrejme, znížilo aj potenciálnu úsporu z dovodu lacnejších liekov.

Kým ešte v roku 2016 bolo pri generikách podaných 296 žiadostí o kategorizáciu, v roku 2019 klesol tento počet na 164, resp. na 165 v roku 2020, teda o 45 % v priebehu troch rokov. Údaje o liekoch zaradených do kategorizačného zoznamu ukázali, že v prvom roku po zavedení trojprahového vstupu (t. j. 06/2018 – 05/2019) bol zaznamenaný okamžitý prudký pokles počtu aj podielu generických liekov vstupejúcich na trh a zároveň prudký nárast počtu aj podielu nových originálnych liekov. V ďalšom období došlo k miernej korekcii týchto zmien. Počet nových generických liekov klesol z 240 (rok pred trojprahom) na 172 v prvom roku po zavedení trojprahového vstupu, resp. na 171 v treťom roku. Naproti tomu počet nových originálnych liekov stúpol zo 65 na 130 v prvom roku a následne klesol na 78 v treťom roku.

Ešte výraznejší pokles po zavedení trojprahovej podmienky nastal v prípade nových balení generických a biosimilárnych liekov, keďže za vstup nového lieku na trh sa považuje aj vstup nového balenia k už zaradenému lieku. V snahe vyhnúť sa povinnému zníženiu cien obmedzili výrobcovia generických a biosimilárnych liekov uvádzanie nových balení na trh. Počet nových balení generík a biosimilárov klesol v prvom roku po zavedení trojprahového vstupu zo 40 na 8, kým počet nových balení originálnych liekov stúpol v prvom roku z 19 na 29, keďže sa na ne povinná zrážka z ceny nevzťahuje.

Je dobré, že v parlamente predložený návrh novely zákona 363/2011 Z. z. už počíta so zrušením tejto diskriminácie generických a biosimilárnych liekov, keďže by sa po novom už nemali vyžadovať povinné zrážky z ceny, pokiaľ na trh prichádzajú iné balenia toho istého lieku.

Pozitívom by tiež bolo, keby sa ministerstvu zdravotníctva podarilo pri prerokovaní novely v parlamente presadiť návrat jednoprahového vstupu pre generické a biosimilárne lieky. Do medzirezortného pripomienkového konania išiel pritom návrh novely s jednoprahovým vstupom, niekde na ceste do parlamentu však táto dôležitá a potrebná zmena vypadla a novela je poslancom predkladaná s trojprahovou reguláciou.

Dúfajme, že sa to v parlamente ešte podarí zmeniť a uvoľnením regulácie v tomto smere podporíme vstup viacerých generických a biosimilárnych liekov na slovenský trh, podnietime tým konkurenčný tlak a cenovú súťaž naprieč sektorom, čo v konečnom dôsledku povedie k úsporám a zníženiu jednotkových nákladov na lieky. A v neposlednom rade aj k väčšej dostupnosti rôznych liekov pre pacientov, aby im napríklad na onkologických klinikách pre príliš prísnu reguláciu už viac nechýbali základné najlacnejšie onkologické generiká, ktoré sa ich výrobcom doteraz nevyplácalo na Slovensko dodávať.

**Dušan Zachar,**  
riaditeľ INEKO

**Analýzu stavu a možností širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov na Slovensku a súvisiace výstupy finančne podporila GENAS – Asociácia pre generické a biosimilárne lieky.**

MUDR. MAREK KRAJČÍ, BÝVALÝ MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA:

## Rozhodnutia nerobím ja, ale premiér s ministrom a nakoniec vláda SR

O podpore, resp. nepodpore novej martinskej nemocnice sa vyjadruje bývalý minister zdravotníctva MUDr. Marek Krajčí.

*V rozhovore pre Aktuality tvrdíte, že Zdravotnícka implementačná agentúra (ZIA) hovorí, že v súčasnosti by sa dali stihnúť postaviť kompletne nemocnice najmä v dvoch lokalitách. Tými lokalitami sú Trnava a Prešov. Na základe čoho ste presvedčený, že Trnava a Prešov by mali stihnúť komplet nemocnicu?*

Vyjadrujem sa na základe výstupov ZIA, ktorá v prípade zabezpečenia hotovej projektovej dokumentácie označila tieto dve lokality ako reálne v zmysle dodržania časového harmonogramu výstav-

by nemocníc do požadovanej úrovne.

*Prečo by to nemohla stihnúť nemocnica v Martine? Keď napríklad prešovská nemocnica len koncom marca podpísala zmluvu s firmou, ktorá ma vypracovať štúdiu realizovateľnosti novej nemocnice, a štúdiu EIA dala vypracovať len v polovici marca.*

Nemocnica Martin začala predbežné trhové konzultácie na určenie predpokladanej hodnoty zákazky. Podľa informácií zo ZIA, ktorá sa na týchto konzultáciách zúčastnila, jediný uchádzač, ktorý sa vyjadril, že by ju stihol postaviť do štádia full fitout v súlade s mílnikom POO, teda „na kľúč“ za 36 mesiacov, pri otázke ceny ju odhadol na dvojnásobok toho, čo je stanovené v POO ako benchmark pre full fitout nemocnice. Ak hovoríme o financova-

ní z POO, tak by to nestihol do štádia full fitout pri dodržaní finančných parametrov (benchmarkov) POO nastavených a schválených ÚHP.

*Pre SME Mgr. Martina Antošová, PhD., MBA, manažérka projektu novej UN Martin, uviedla, že nová martinská nemocnica potrebovala v roku 2020 3,4 mil. na dokončenie projektov dokumentácie na stavebné povolenie. Tieto peniaze nemocnica nedostala. Na otázku, či preto, lebo Marek Krajčí to nepodpísal, neodklepol, odpovedala – „Áno, neudialo sa to preto, lebo sa stále argumentovalo na MZ, že nie sú financie.“ Prečo ste ako minister nepodporili martinskú nemocnicu?*

Dokončenie projektovej dokumentácie martinskej nemocnice mala zabezpečiť minulý rok ZIA, na základe informácií, ktoré sa zís-

kali od EK počas vyjednávania Plánu obnovy a odolnosti (POO) a na základe parametrov z optimálnej siete nemocníc (OSN), ktorú sme v roku 2020 len pripravovali. Mimochodom, po mojom nástupe do funkcie na začiatku roku 2020 boli všetky financie v zmysle rozpočtu MZ schválené už predchádzajúcou vládou, kde takáto suma absentovala a kapitálky boli predchádzajúcim ministrom (zastupujúcim premiérom) už pridelené jednotlivým nemocniciam. Ako poslanec aj ako minister som podporoval postavenie univerzitnej nemocnice v Martine, nakoniec bol som to ja, ktorý som to napísal tak do volebného programu OĽANO, ako aj do programového vyhlásenia vlády.

*V súčasnosti to však pôsobí, že nepodporujete projekt martinskej nemocnice. Prečo? Aj*

**Kompletný sumár nedostatkov a rizík vie poskytnúť ZIA.**

*vzhľadom na to, že očividne je s prípravou najďalej?*

V súčasnosti je mojim odporúčením podporiť tie projekty, ktoré majú na základe parametrov nastavených v POO najväčšiu šancu pre implementáciu, nehrozí prepádnutie financií alebo riziko nepreplatenia faktúr na základe nesplnených kritérií. Definitívne rozhodnutia nerobím ja, ale premiér s ministrom zdravotníctva a nakoniec vláda SR. Musíme sa pozrieť na fakty a dôverovať výstupom, ktoré máme zo ZIA. Veľmi ma mrzí to, že projekt UN Martin sa minulý rok neupravil tak, aby splnil parametre POO, preto teraz na-

vrhujem jeho ďalšie financovanie zo štátneho rozpočtu v spolupráci s ministerstvom školstva.

*V rozhovore pre Postoj ste povedali, že projekt martinskej nemocnice má veľa nedostatkov. Môžete uviesť aké konkrétne?*

Tie podstatné som už uviedol. Stále má aj nevysporiadané pozemky, časť z nich patrí aj súkromníkom, na ktorých má byť prístupová cesta a na ktorých má nemocnica stáť. Kompletný sumár nedostatkov a rizík vám vie poskytnúť ZIA. Súčasný projekt v sebe spája nemocnicu a vzdelávaciu inštitúciu, projekt dáva veľký dôraz na vzdelávanie a výskumné priestory. Na jej financovaní a prevádzke by sa preto mali podieľať aj obidve ministerstvá.

Jana Andelová