

SAFS

Viac sa pýtame.
Viac sa dozvedáme.
Viac prinášame.

Slovenská asociácia farmaceutických spoločností orientovaných na výskum a vývoj

Riziká novej legislatívy v zdravotníctve alebo čo to môže znamenať pre pacienta?

Tlačová konferencia
28. jún 2011

Lieková politika a 2 nové zákony

8. júla 2011 schválila vláda SR návrhy dvoch nových zákonov:

- Zákon o lieku a zdravotníckych pomôckach
- Zákon o rozsahu a podmienkach úhrady liekov

10. júna 2011 boli doručené do NR SR

Zaradené do 1.čítania na 20. schôdzi V. VO od 28.6.2011 ako body 28. a 29.

Navrhnutá účinnosť od 1.októbra 2011

V koho prospech?

- **Zákon o lieku a zdravotníckych pomôckach**

Pripravený bez konzultácie s odbornou verejnosťou

- **Zákon o rozsahu a podmienkach úhrady liekov**
 - Na rokovanie Legislatívnej rady bol predložený **formálne aj obsahovo nový zákon**
 - **Nebol zverejnený na PPP**
 - **Neprešiel riadnym procesom prípravy a pripomienkovým konaním MPK....**

V koho prospech?

- **Zákon o rozsahu a podmienkach úhrady liekov,** ktorý nebol zverejnený (na PPP) a neprešiel verejným pripomienkovaním (MPK),
- **Výsledok procesu: „o nás bez nás“ má negatívny dopad nielen na výrobcov liekov, ale hlavne na pacientov!**
- Zákon je zlý a obsahuje množstvo ustanovení, ktoré budú mať negatívny dopad na dostupnosť liekov

V koho prospech?

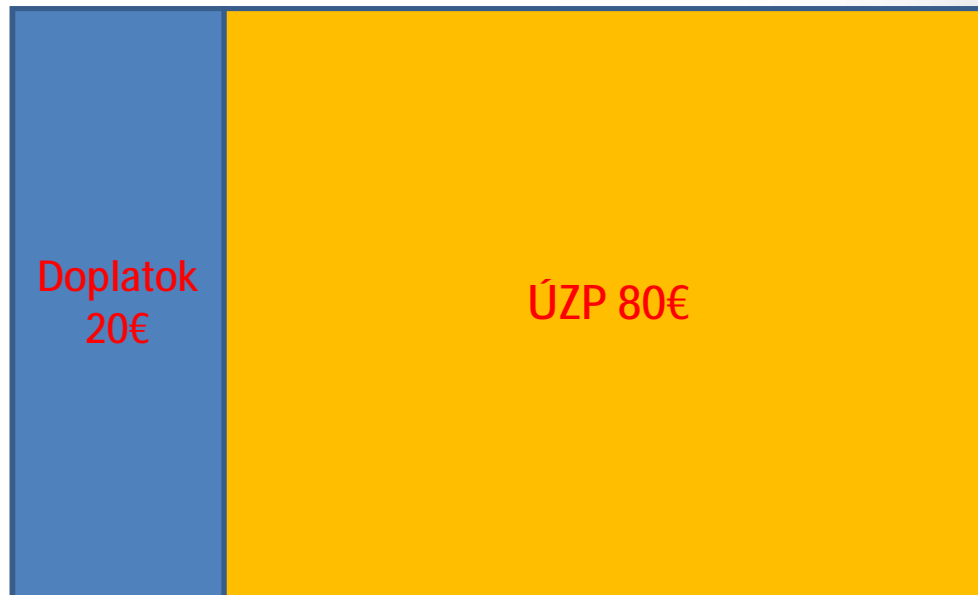
- Verejnosť t.j. pacienti už nebudú účastníkmi konania a sú teda zbavení možnosti vyjadriť sa ku kategorizačným návrhom
- Nemožnosť preskúmania právoplatného rozhodnutia súdom
- Skrátené lehoty pre podávanie námietky, resp. rozkladu
- Nemožnosť vziať späť návrh, ktorý podá výrobca
- Zvýhodňovanie ZP a diskriminácia výrobcov
(účasť zástupcov poisťovní v poradných orgánoch; vrátenie kaucie 1500 EUR za rozklad)



**Má pacient prospech
z referencovania cien liekov?**



Cena lieku



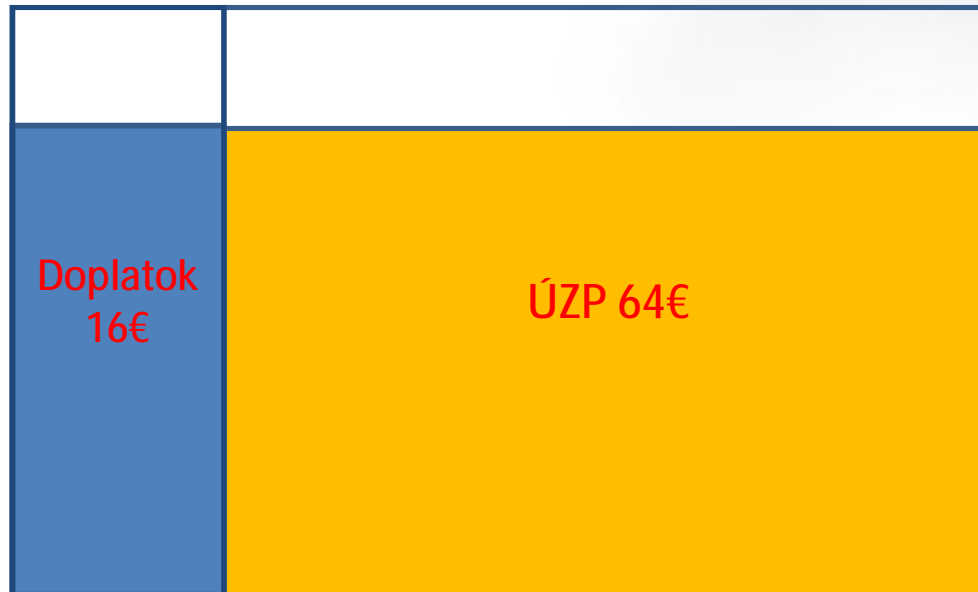
Konečná cena lieku 100€

Zdroj: PharmIn, 2011

Referencovanie lieku

Pacient ušetrí 4€

Poistovňa ušetrí 16€



Konečná cena lieku 80€

Zdroj: PharmIn, 2011

Príklady referencovania liekov

lieky, ktoré nebudú spadať pod generickú preskripciu

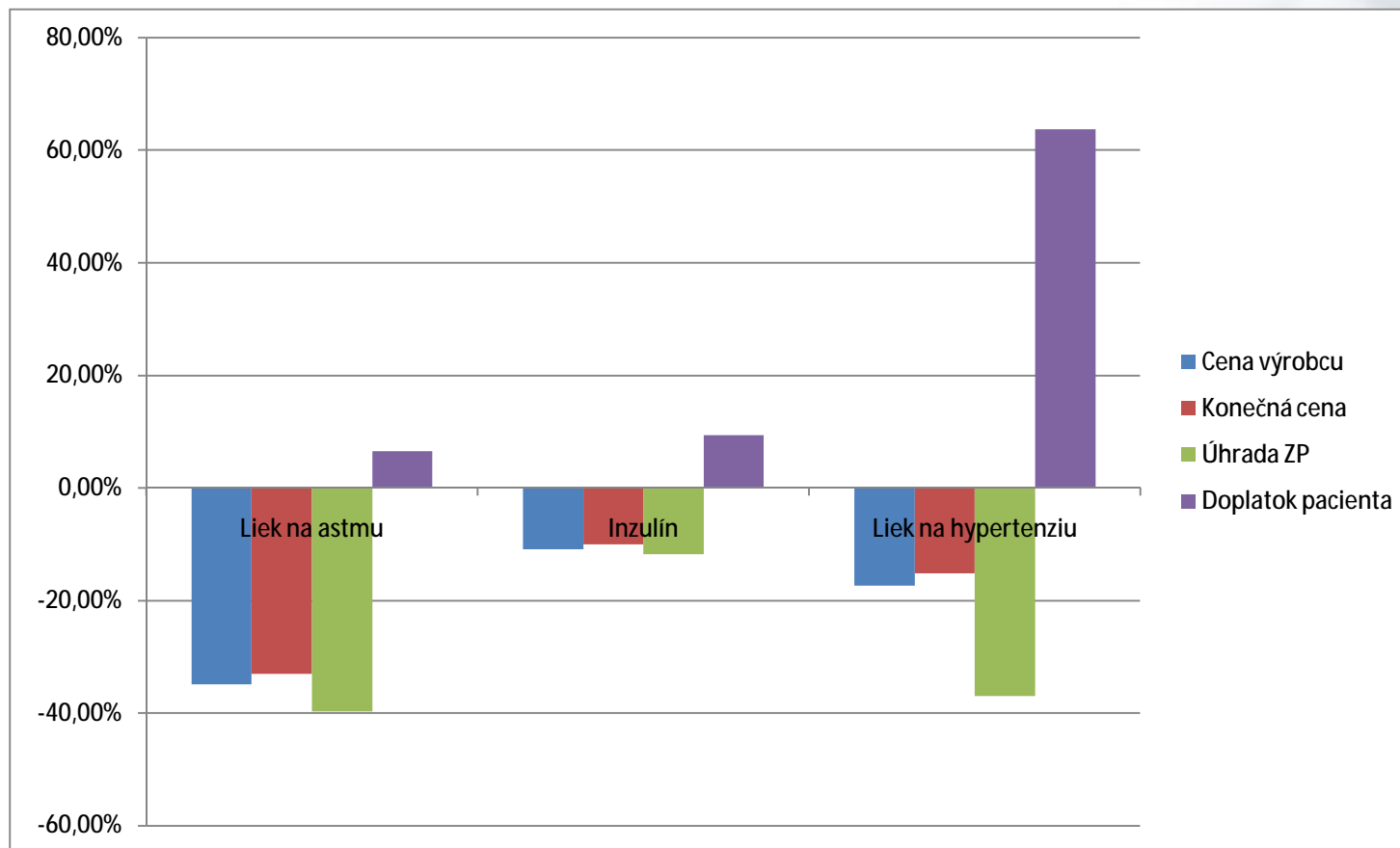
	Cena výrobcu	Konečná cena	Úhrada ZP	Doplatok pacienta
Liek na astmu	-34,94%	-33,00%	-39,67%	6,55%
Inzulín	-10,88%	-9,98%	-11,76%	9,32%
Liek na hypertenziu	-17,35%	-15,16%	-37,00%	63,70%

Apríl 2011 vs. Apríl 2009

Zdroj: Opatrenie MZ SR, ktorým sa vydáva zoznam liečiv a liekov hradených zo ZP

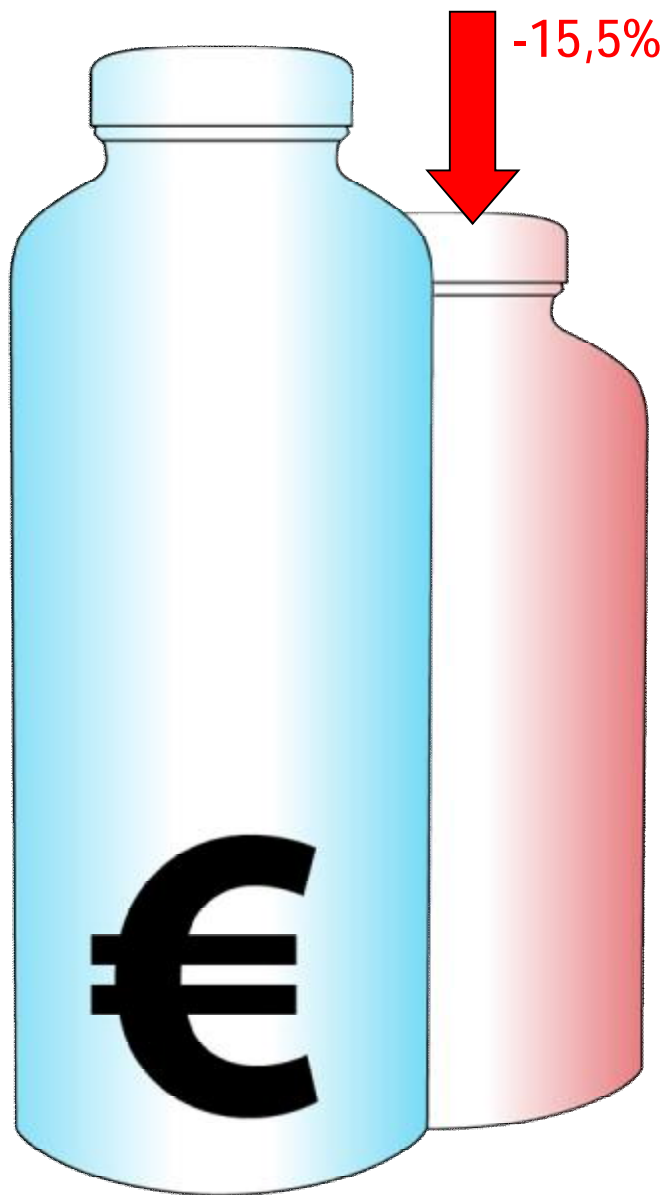
Príklady referencovania liekov

lieky, ktoré nebudú spadať pod generickú preskripciu

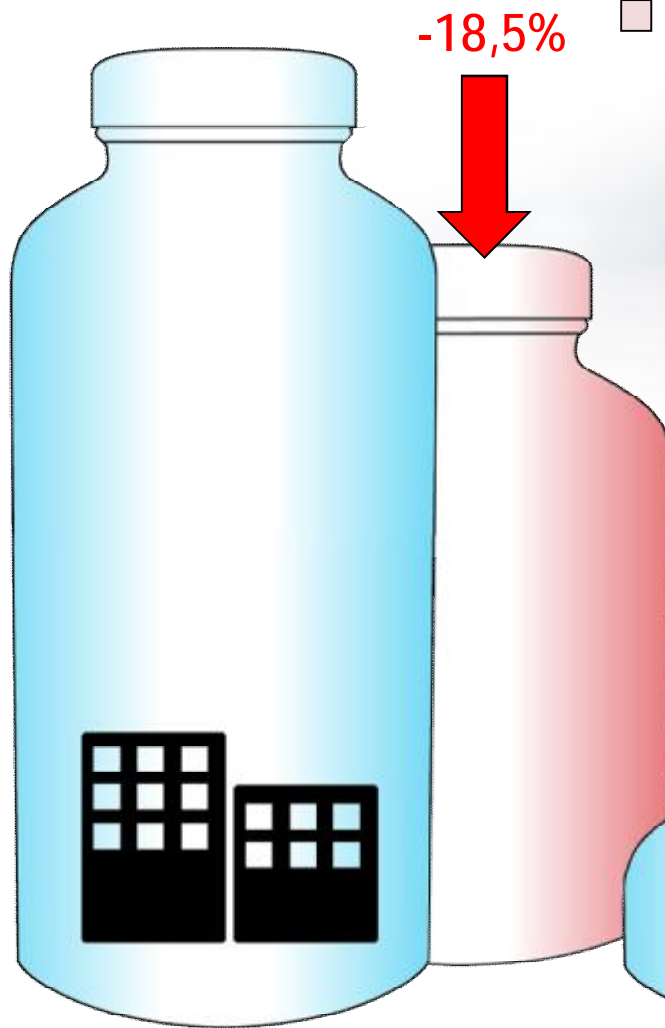


Apríl 2011 vs Apríl 2009

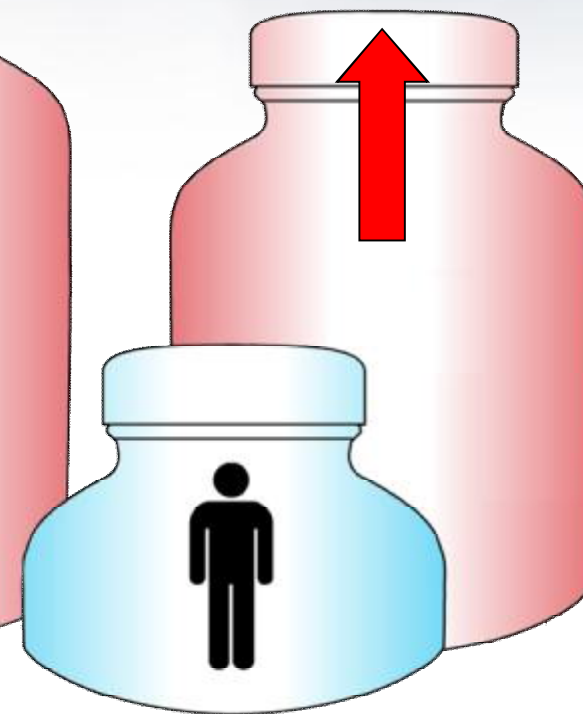
Zdroj: Opatrenie MZ SR, ktorým sa vydáv zoznam liečiv a liekov hradených zo ZP



CENA LIEKU (€)



ÚHRADA ZP (€)



DOPLATOK PACIENTA (€)

■ Apríl 2009

■ Apríl 2011

Môže nastať obmedzenie dostupnosti liekov?

- Referencovanie cien liekov na druhú najnižšiu cenu v EÚ:
 - Vývoz liekov zo Slovenska do „cenovo lukratívnejších“ krajín EÚ
 - Nedostatok liekov pre slovenských pacientov

Príklad:

- Grécko – nedostupné niektoré životne dôležité lieky pre onkologických a diabetických pacientov
 - Zníženie cien o 16,8% v septembri 2010
 - Krízové opatrenia už v januári 2011 – grécky reg. zakázal exportovať 28 liekov a zaviedol ďalšie ochranné opatrenia (celkom 7 opatrení)

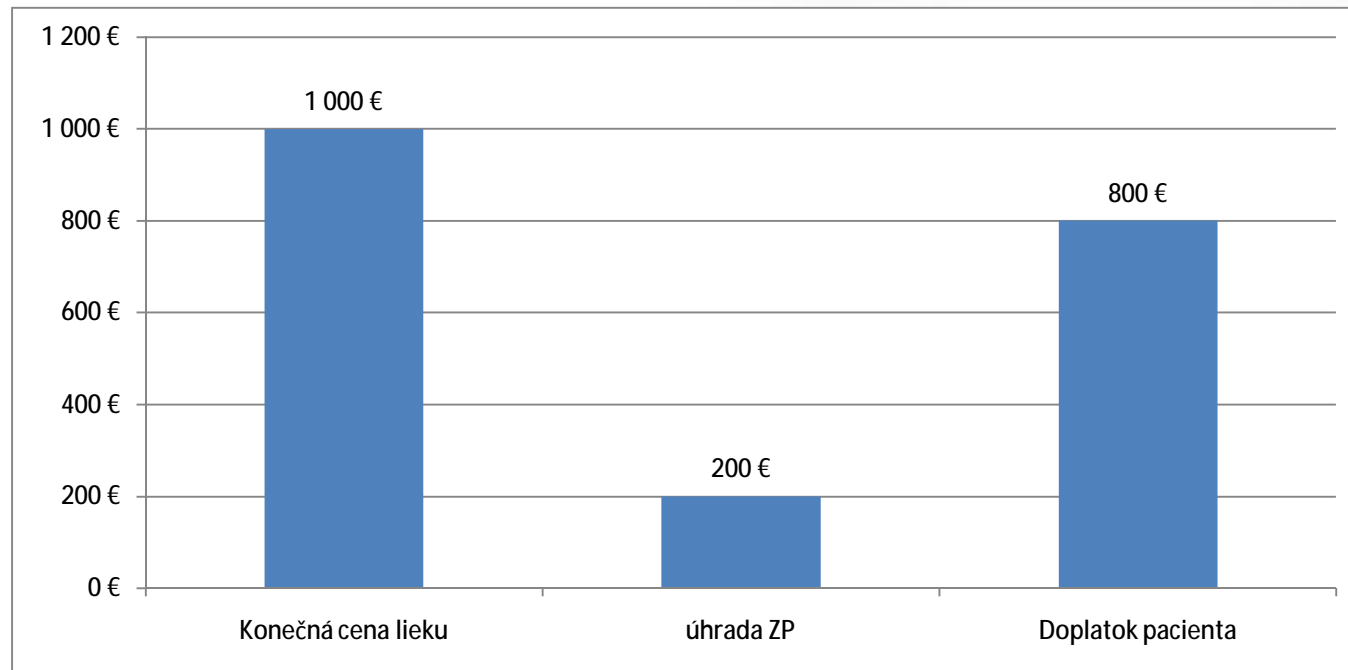
Dostane sa pacient k modernej liečbe?

Ak inovatívny liek nemá určenú cenu aspoň v dvoch krajinách, ktoré majú rovnaké, resp. podobné HDP na obyvateľa ako Slovensko, tak úhrada za takýto liek zo zdravotného poistenia nebude viac ako 20 %.



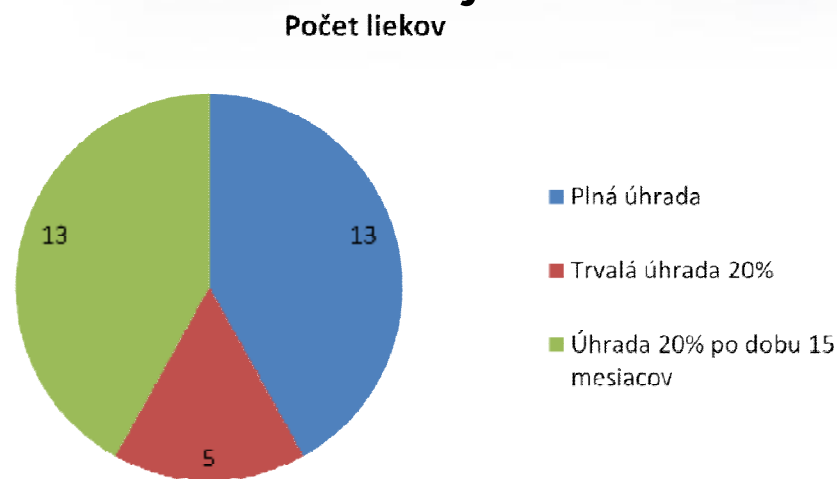
Čo to bude znamenať pre pacienta:

- 25-30 nových liekov (molekúl) v EÚ ročne
- Cena v „EÚ15“ nepostačuje



Dôsledok tohto pravidla v praxi I.

- V SR je dnes 31 biologických molekúl so 100 % úhradou v L01XC, L01XE, L04 ...
- MODEL 1 (CZ, Hu, Pol, Port, Gre)
- cca. 520 pacientov by prišlo o možnosť akú majú/mali v súčasnosti



Zdroj: Eurostat 2011, IMS Health 2011, Opatrenie MZ SR, April 2011

Dôsledok tohto pravidla v praxi II.

- V SR je dnes 31 biologických molekúl so 100 % úhradou v L01XC, L01XE, L04 ...
- MODEL 2 (CZ, Hu, Pol, Bul, Gre)
- cca. 640 pacientov by prišlo o možnosť akú majú/mali v súčasnosti



Zdroj: Eurostat 2011, IMS Health 2011, Opatrenie MZ SR, April 2011

Koniec inovácií na Slovensku?

Ďalšie znižovanie cien výrobcov, a to pri zavedení každej novej indikácie (= použitie lieku na iné ochorenie), resp. pri zrušení preskripčných obmedzení

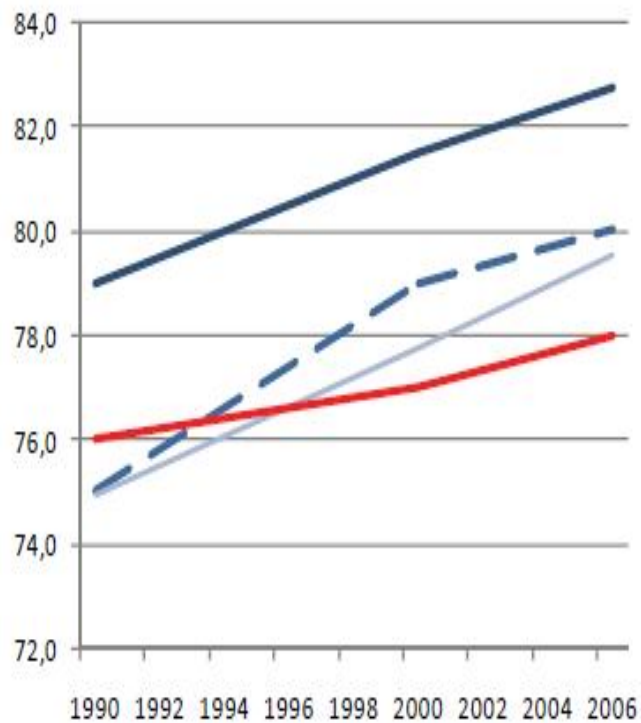
Čo to bude znamenať pre pacienta:

Liečba pacientov novými inovatívnymi liekmi sa na Slovensku výrazne oneskorí. Dá sa očakávať, že pozitívny trend zdravotného stavu slovenskej populácie sa spomalí, resp. zastaví. *

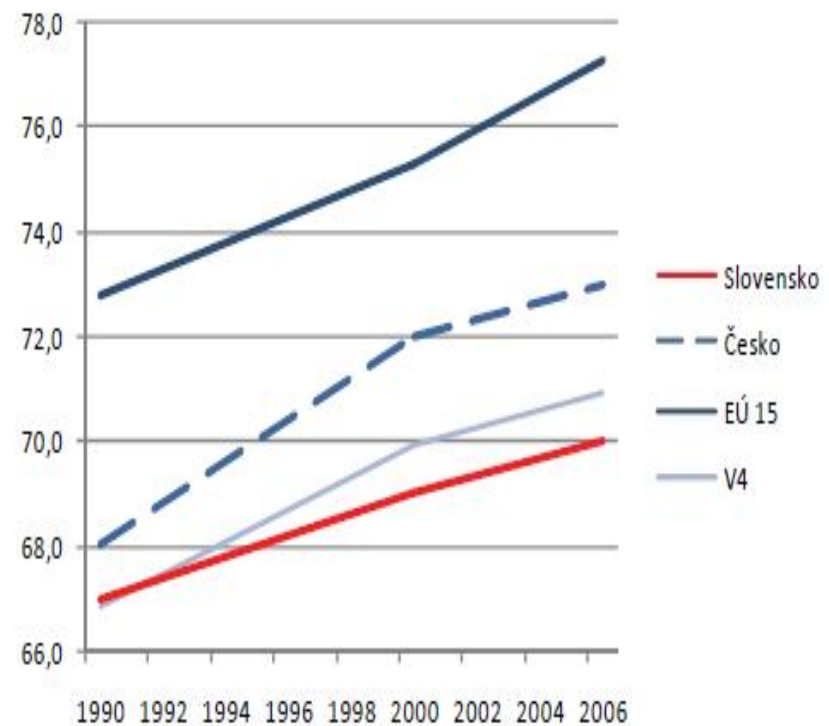
*vid'. WHO: porovnanie vývoja strednej dĺžky života pri nar.

Stredná dĺžka života pri narodení SK

Graf 3.3: Stredná dĺžka života pri narodení – ženy



Graf 3.4: Stredná dĺžka života pri narodení – muži



Zdroj WHO

Aké riziká nesie INN preskripcia



- Pre lekára – potenciálna strata kontroly nad liečbou
- Pre pacienta – ohrozenie liečebného režimu; pacient nevie, čím je vlastne liečený; problémy pre starších pacientov
- Pre lekárne – zodpovednosť za NÚ lieku; potenciálne straty z častých zmien; dlhé rady v lekárňach,
- Pre ZP/Štát – znižovanie cien generík sa môže spomaliť; vznik „skupín“ s rovnakým doplatkom a dohôd výrobcov s lekárňami/distribútormi



Ďakujeme za pozornost