

## SAFS: Sme za jasné pravidlá

Rezort zdravotníctva v ostatnom čase pripravil a verejne prezentoval niekoľko legislatívnych zámerov: v septembri 2010 a vo februári 2011 dva rôzne návrhy novely zákona 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti a v marci 2011 úplne nové znenie Zákona o lieku. Tieto dva zákony sú kľúčovými zákonmi ako pre pacientov a lekárov, tak aj pre farmaceutický priemysel a ďalších zainteresovaných účastníkov. Za alarmujúce SAFS považuje to, že nová legislatíva v rezorte zdravotníctva sa v poslednom období pripravuje bez dialógu a komunikácie s externým prostredím, čo pokladáme za základnú podmienku nielen transparentnosti, ale demokracie vôbec. Je žiaduce, aby návrhy zákonov v rezorte zdravotníctva boli pripravované kvalitne a aby do systému prinášali poriadok a právnu istotu pre všetky zúčastnené strany.

Oceňujeme snahu rezortu pripraviť nové legislatívne normy tak, aby zodpovedali aktuálnym potrebám regulátorov, poskytovateľov a pacientov. Výsledok tejto snahy však pôsobí veľmi rozporuplne a k návrhom bolo podaných množstvo pripomienok. K novele zákona 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti takmer 400, z čoho bolo 182 zásadných a k novému zneniu Zákona o lieku viac ako 1 000 pripomienok, z toho 407 zásadných.

### Mohli byť tieto návrhy kvalitnejšie?

Ihneď po nástupe novej vlády Ivety Radičovej sme sa snažili o otvorenú komunikáciu a transparentnosť v procese prípravy novej legislatívy. V oblasti liekovej politiky, ktorá sa nás týka najviac, bolo veľa podstatných problémov, ktoré sa dlhodobo neriešili vôbec, alebo sa riešili len veľmi nedôsledne a narýchlo a takéto riešenia nakoniec vyvolávali len reťazenie a narastanie problémov. Nová legislatíva v rezorte zdravotníctva sa však opäť pripravuje bez dialógu, čo pokladáme za základnú podmienku nielen transparentnosti, ale demokracie vôbec.

V Slovenskej republike, ktorá je založená na demokratickom princípe, by sa mali návrhy zákonov pripravovať verejne a v spolupráci so všetkými zainteresovanými stranami. Aktuálnych príkladov z iných rezortov, kde sa takto postupuje, je dosť – napr. Zákon o doprave, pripravovaný Zákon o hypotékach, atď.

Navrhované zákony mali potenciál zlepšiť transparentnosť a profesionálnosť liekovej politiky tak, aby peniaze daňových poplatníkov boli investované do ich zdravia čo najefektívnejšie. SAFS chce byť partnerom pri tvorbe tak vážnych zmien. Rešpektujeme, že nie je možné zosúladiť požiadavky všetkých strán. Dôležitejšie je, aby návrhy boli pripravené kvalitne a aby do systému priniesli poriadok a právnu istotu pre všetky zúčastnené strany.

### Príklady konkrétnych zásadných navrhovaných zmien (pripomienok) zo strany SAFS:

#### Zabrzdenie prístupu moderných inovatívnych liekov pre slovenských pacientov

Jedným z najpálčivejších problémov navrhovanej novely zákona č. 577/2004 Z. z. je prístup nových inovatívnych liekov na slovenský trh. Novela navrhuje úhradu zo zdravotného poistenia, ktorá nemôže presiahnuť 25 %, pokiaľ nebude mať liek určenú cenu aspoň v dvoch krajinách z piatich s rovnakým, respektíve podobným HDP na obyvateľa ako Slovensko. Ide teda o zavedenie ďalšej bariéry (k referencovaniu cien podľa druhej najnižšej ceny z EÚ-27) pre vstup moderných originálnych liekov pre slovenských pacientov. Takýto prístup sťažuje hospodársku súťaž a je v rozpore s jej základnými princípmi.

Ak by sa takýto prístup aplikoval už teraz, tak z 31 originálnych onkologických liekov, ktoré sú v súčasnosti na trhu, by 5 z nich na trhu nebolo vôbec, resp. by boli k dispozícii so sociálne neúnosným doplatkom a 13 liekov by sa dostalo k pacientovi v priemere o 15 mesiacov neskôr.

Ďalšou bariérou pre vstup inovácií je aj povinné znižovanie cien o viac ako 10 % pri zaradení každej novej indikácie, resp. o viac ako 30 % pri žiadosti o zrušenie preskripčných obmedzení.

#### Ohrozenie zdravia slovenských pacientov vzhľadom na obmedzenie dostupnosti liekov

Stanovenie referenčnej ceny liekov ako druhej najnižšej v rámci celej EÚ sa môže negatívne prejavíť v ohrození dostupnosti liekov pre slovenských pacientov. Extrémne nízka cenová hladina liekov v SR bude akcelerovať tzv. re-exporty, ktoré sa už pri súčasných pravidlách pohybujú na úrovni asi 10 – 15 %. Tieto re-exporty znamenajú to, že zníženie ceny liekov na druhú najnižšiu cenu v EÚ spôsobí zvýšenie vývozu lacných slovenských liekov do zahraničia a v dôsledku toho môžu niektoré lieky pre našich pacientov chýbať. Úžitok z nízkych cien liekov na Slovensku tak paradoxne budú mať súkromné distribučné spoločnosti a ich cieľové krajiny a nie slovenskí pacienti. Pre slovenských pacientov ostanú iba prázdne regály v lekárňach a nerealizovateľné recepty v rukách, ako sa ukazuje aj na príklade Grécka, ktoré zaviedlo obdobný princíp pri stanovovaní cien liekov (*E. Sukkar, Greek regulator blames low prices for medicine shortages, Scrip 24 February 2011*). V Grécku zostali nedostupné niektoré životne dôležité lieky pre onkologických pacientov a inzulíny pre diabetikov.

SAFS preto navrhol, aby v zákone boli definované aj podmienky súbežného vývozu liekov rovnako, ako to je pri súbežnom dovoze. Pripravovaná novela zákona č. 577/2004 Z. z. (t. č. tiež v MPK – medzirezortnom pripomienkovom konaní) zavádza vysoké finančné pokuty a povinné vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov za čo i len krátkodobú nedostupnosť liekov na trhu – konkrétne už v prípade, ak liek nie je na slovenskom trhu dostupný hoci len 15 po sebe nasledujúcich dní.

#### Transparentnosť rozhodovacích procesov

Zasadnutia poradných orgánov ministra zdravotníctva (Kategorizačná komisia a Kategorizačná rada) sú základom v celom rozhodovacom procese. Ak sa vyjmú zo správneho konania, vytvorí sa priestor pre netransparentnosť celého kategorizačného procesu. Navyše, v rozhodovacích orgánoch sedia zástupcovia zdravotných poisťovní, ktorí sú v konflikte záujmov, pretože rozhodujú o.i. aj o svojom zisku. Čím väčší zisk pre poisťovne, tým väčšie nároky na doplatky pacientov. SAFS nemá záujem byť členom poradných orgánov v kategorizácii liekov - našim záujmom je, aby tieto orgány boli profesionálne a bez akéhokoľvek podozrenia z možného konfliktu záujmov.

SAFS oceňuje stretnutie pani premiérky so zástupcami zdravotníckych asociácií a spolkov, ktoré sa uskutočnilo v piatok 29.4.2011 na Úrade vlády za prítomnosti ministra zdravotníctva. Pani premiérka uvítala návrh SAFS o transparentnosti kategorizačného procesu a spolu s ministrom zdravotníctva prisľúbila, že tento problém sa dá ľahko vyriešiť. SAFS je pripravený spolupracovať na tom, aby nové "pravidlá hry" v liekovej politike boli čo najkvalitnejšie.

#### Prílohy k tlačovej správe:

Príloha č. 1: Terminologický slovník (vysvetlenie vybraných pojmov)

Príloha č. 2: Informácie o SAFS

*V prípade potreby akýchkoľvek dodatočných informácií, kontaktujte, prosím:*

*Štefánia Cicková, Webster, spol. s r.o. (mobil: 0915 987 629, e-mail: [cickova@webster.sk](mailto:cickova@webster.sk)).*

## TERMINOLOGICKÝ SLOVNÍK

**INDIKÁCIA** – Zoznam ochorení alebo ťažkostí, pri ktorých sa liek môže používať a pre ktoré bol schválený oprávnenými inštitúciami na používanie.

**PRESKRIPČNÉ OBMEDZENIE** – Obmedzenie stanovené MZ SR na základe odporúčania Kategorizačnej komisie pre liečivá, ktorým sa upresňuje odbornosť lekára, ktorý môže daný liek predpisovať tak, aby bol hrađený zo zdravotného poistenia.

**REFERENCOVANIE CIEN LIEKOV** – Proces porovnávania cien liekov v Slovenskej republike s ostatnými členskými štátmi EÚ.

**RE-EXPORT (SÚBEŽNÝ VÝVOZ LIEKU)** – Predstavuje vývoz registrovaného lieku inou spoločnosťou ako je jeho výrobca, resp. držiteľ registračného rozhodnutia. Využíva sa vtedy, ak je cena lieku v rôznych štátoch Európy výrazne odlišná – liek sa v „lacnom“ štáte kúpi a v „drahom“ predá.

**„SPRÁVNE KONANIE“** – Postup určený zákonom o správnom konaní (zákon č. 71/1967 Zb. Správny poriadok), podľa ktorého tzv. „správne orgány“ rozhodujú o právach a povinnostiach občanov SR, ak iný zákon neustanovuje nejakú modifikáciu konania (príklady daňový alebo stavebný). Aj v týchto prípadoch sú však vždy zachované základné povinnosti orgánov a občanov tak, ako sú dané zákonom o správnom konaní a špeciálne zákony upravujú len niektoré odchýlky typické pre danú oblasť. Ústredným orgánom štátnej správy je aj Ministerstvo zdravotníctva SR, ktoré by sa v každom konaní a interakcii, ktoré sa týkajú práv a povinností občanov, malo riadiť platnými zákonmi. Akýkoľvek iný postup je nezákonný a dokonca i protiústavný.

**KATEGORIZAČNÁ KOMISIA** – Plný názov je Kategorizačná komisia pre liečivá. Poradný orgán MZ SR, ktorý odborne zabezpečuje kategorizáciu liečiv. Má 11 členov a je zložená zo zástupcov MZ SR (3), zdravotných poisťovní (5) a lekárov (3).

**KATEGORIZAČNÁ RADA** – Plný názov je Kategorizačná rada pre liečivá. Poradný orgán MZ SR, ktorý rieši odvolania voči rozhodnutiu Kategorizačnej komisie pre liečivá. Má 11 členov a je zložená zo zástupcov MZ SR (3), zdravotných poisťovní (5) a lekárov (3).

**KATEGORIZÁCIA LIEKOV** – Proces, v rámci ktorého sa stanovujú úhrady za lieky z verejného zdravotného poistenia. Prostredníctvom nej kontroluje MZ SR spotrebu liekov. V rámci kategorizácie sa stanovuje, ktoré lieky budú hrađené plne, ktoré čiastočne a ktoré vôbec nie. Kategorizácia teda určuje aj výšku doplatkov

a podmienky predpisovania lieku, t. j. aký lekár (všeobecný alebo špecialista) a na aké ochorenie (indikáciu) môže liek predpísať.

**ROZHODOVANIE V KATEGORIZÁCIÍ** – Na prvom stupni v rámci kategorizačného konania rozhoduje Ministerstvo zdravotníctva SR, za ktoré však v zmysle zákona koná a podpisuje minister. Na druhom stupni o rozkladoch proti rozhodnutiam ministerstva zdravotníctva rozhoduje minister zdravotníctva, v tomto prípade však koná už sám za seba ako vedúci ústredného orgánu štátnej správy (ministerstva). Členovia poradných orgánov Kategorizačnej komisie a Kategorizačnej rady podľa verejných vyjadrení Ministerstva zdravotníctva SR už nebudú tak, ako doteraz, o návrhoch kategorizačných rozhodnutí hlasovať, ale budú predkladať ministrovi len odborné posudky, pričom bude záležať výlučne od osobného posúdenia a zváženia ministra, či sa nimi bude riadiť alebo nie.

**ORIGINÁLNY/INOVATÍVNY LIEK** – Originálny liek je výsledok 10 -15 ročnej práce výskumníkov. Účinná zložka je chránená patentom podľa platnej legislatívy v danej krajine. Pred tým, než farmaceutická spoločnosť získa registráciu a môže liek uviesť na trh, musí vykonať množstvo predklinických a klinických testov. Dlhoročné skúsenosti a postupy vo výskumnej práci a štúdiu účinkov nových liečiv, rokmi overený najvyšší štandard vo výrobe a reputácia farmaceutických spoločností orientovaných na výskum a vývoj sú zárukou, že sa k pacientovi dostane moderná liečba zodpovedajúca súčasnej úrovni vedeckého poznania.

**GENERIKUM** – Generický liek obsahuje tú istú účinnú molekulu ako originálny liek. Na trh prichádza až potom, ako originálne liečivo stratí patentovú ochranu. Ceny generických liekov sú nižšie, keďže pri ich vývoji neboli potrebné vysoké investície do výskumu, ani klinických štúdií ako v prípade originálnych liekov.