

## Je rozhodovanie v liekovej politike NEZÁVISLÉ?

Farmaceutický priemysel združený v SAFS sa snaží byť konštruktívnym partnerom Ministerstva zdravotníctva SR bez ohľadu na jeho politickú orientáciu, keďže sa domnievame, že máme spoločný cieľ - zbaviť pacientov utrpenia, ktoré im spôsobujú choroby. Transparentnosť, predvídateľnosť a nezávislosť procesov regulujúcich liekovú politiku je pre výrobcov, distribútorov aj lekárnikov veľmi dôležitá. Pomôže to efektívnemu vynakladaniu prostriedkov štátu, zdravotnému systému ako takému a v neposlednom rade aj pacientom. Dôsledkom niektorých z opatrení, ktoré sú súčasťou navrhovanej novely zákona o rozsahu zdravotnej starostlivosti bude to, že rozhodovanie o verejných zdrojoch vo výške približne 1.5 miliardy EUR (45 miliárd SKK) ročne bude netransparentné a utajené.

Keď sa v lete 2010 sformovala súčasná vláda a začalo sa viac hovoriť o transparentnosti pri využívaní verejných prostriedkov, farmaceutický priemysel to uvítal. Z programového vyhlásenia vlády, kapitola 1. Demokratický štát vyberáme: *Za univerzálne nástroje na zníženie priestoru pre korupciu vláda SR považuje:*

- jasné, vopred známe pravidlá,
- rozhodovanie na základe objektívnych kritérií (obmedzenie subjektívneho rozhodovania),
- transparentnosť rozhodovacích procesov umožňujúca verejnú kontrolu (prístup k informáciám, zverejňovanie informácií).

V súčasnosti sa pripravuje novela zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, ktorá by mala reagovať na tieto výzvy. Dikcia novely tohto zákona nás však presvedča o opaku a o vzdávaní sa od Programového vyhlásenia vlády. Chceme preto poukázať na niekoľko skutočností.

Celý proces vývoja a hlavne registračného schvaľovania liekov v rámci národnej, ako aj európskej registrácie, je príkladne transparentný, všeobecne akceptovaný a nespochybniteľný. Schvaľovania, či už v rámci Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) alebo na európskej úrovni v rámci Európskej liekovej agentúry (EMA) sú prepracované do posledného detailu. Členovia týchto orgánov spĺňajú kritériá nezávislosti (nie sú to ľudia, ktorí rozhodujú o zisku zúčastnených strán, ale odborníci). Ich rozhodnutia sú kvalifikované a podrobne zdôvodnené, v dôsledku čoho požívajú vysokú mieru akceptácie a rešpektovanosti. Je preto prirodzené, že rovnakú odbornú kvalitu a nezávislosť požadujeme aj v procese schvaľovania úhrad, ktorý v konečnom dôsledku úzko súvisí s prijímateľom zdravotnej starostlivosti – pacientom.

### Rozhodovanie a transparentnosť v kategorizácii liekov, zdravotných pomôcok a dietetických potravín

Novela zákona č. 577/2004 Z. z. navrhuje ministerstvu zdravotníctva vyňať menovanie, činnosť a rozhodovanie Kategorizačnej komisie a Kategorizačnej rady spod správneho konania. Prakticky by to znamenalo, že celá činnosť oboch týchto poradných orgánov, ich zasadnutia, zápisnice a všetky výstupy, vrátane odporúčaní, by boli neverejné a pre účastníkov konania (ako aj verejnosť) v budúcnosti neprístupné.

Práve podriadenosť pod správne konanie, publikovanie zápisníc zo zasadnutí Kategorizačnej komisie a Kategorizačnej rady na internete, povinnosť vyhotovovať zvukový záznam z ich zasadnutí a zverejňovanie hlasovaní ich členov zaručuje aspoň minimálnu transparentnosť a verejnú kontrolu nad rozhodovaním o kategorizácii liekov (t. j. stanovovaní cien, úhrad a doplatkov pacientov). Na závažnosť tohto kroku upozornila v rámci medzirezortného pripomienkovacieho konania k novele zákona č. 577/2004 Z. z. aj Generálna prokuratúra SR, podľa ktorej: „*Odborné posúdenie vecí príslušným poradným orgánom je svojím obsahom dokazovaním, a preto predstavuje neoddeliteľnú súčasť správneho konania ministerstva o žiadosti.*“

Dôsledkom vyňatia činnosti Kategorizačnej komisie a Kategorizačnej rady spod správneho konania bude rozhodovanie o verejných zdrojoch vo výške približne 1.5 miliardy EUR (45 miliárd SKK) ročne netransparentné a utajené. O týchto zdrojoch bude na Ministerstve zdravotníctva SR rozhodovať jediná osoba, a to minister zdravotníctva. Aj s ohľadom na uvedené skutočnosti je nevyhnutné, aby celý proces kategorizácie liekov bol čo možno najviac transparentný a pod sústavným drobnohľadom a kontrolou verejnosti.

Verejnú zasadnutie Kategorizačnej komisie a Kategorizačnej rady je ďalšou veľmi vážnou požiadavkou celého farmaceutického priemyslu na Slovensku, a to práve z vyššie uvedených dôvodov. Napriek tomu, že Ministerstvo zdravotníctva SR v rámci prípravy novely zákona č. 577/2004 Z. z. verejne deklarovalo a prisľúbilo, že zasadnutia týchto orgánov budú verejné, v konečnej verzii návrhu novely zákona č. 577/2004 Z. z. už verejnú zasadnutie týchto orgánov upravená nie je, ale naopak, ako už bolo uvedené vyššie, ich menovanie, činnosť i rozhodovanie boli vyňaté spod pôsobnosti správneho poriadku, čím sa pre verejnú stanú de facto i de jure orgánmi fungujúcimi mimo akejkoľvek verejnej kontroly.

#### Konflikt záujmov zdravotných poisťovní

Po nedávnom rozhodnutí Ústavného súdu SR zdravotné poisťovne môžu opätovne vytvárať zisk (v súčasnosti prebieha medzirezortné pripomienkovacie konanie k novele zákona) a s najväčšou pravdepodobnosťou po splnení určitých podmienok ho budú môcť použiť ľubovoľne. Tento fakt môže vyvolávať tlak na nedostupnosť moderných inovatívnych liekov a generovať zisk pre poisťovne. Poisťovne dokonca samé môžu rozhodovať o svojom zisku tým, že ich zástupcovia sú riadnymi členmi v Kategorizačnej komisii a Kategorizačnej rade.

Na jednoduchom príklade, ktorý dokumentujeme (v prílohe k Tlačovej správe) je viditeľné, že aj keď výrobcovia znížia cenu lieku, v konečnom dôsledku sa zvýši doplatok pacienta. Navrhujeme preto, aby proces stanovovania úhrad za lieky bol nezávislý od podnikateľských aktivít, či už na strane farmaceutických spoločností alebo na strane zdravotných poisťovní. Mal by byť v gescii nezávislého profesionálneho a nepolitického orgánu, v ktorom budú pracovať certifikovaní odborníci z oblasti medicíny a farmakoekonomy, ktorých nezávislosť bude potvrdená a garantovaná. Takto je to vyriešené vo viacerých krajinách EÚ, kde podobné orgány dlhodobo konajú transparentne a vo verejnom záujme (Veľká Británia, Nemecko, Francúzsko, Holandsko, Švédsko, atď.).

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

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

## TERMINOLOGICKÝ SLOVNÍK

„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 hradené 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 KATEGORIZÁCII – 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 ministrom len odborné posudky, pričom bude záležať výlučne od osobného posúdenia a zváženia ministra, či sa nimi bude riadiť alebo nie.

**VEREJNÝ ZÁUJEM** – Je taký záujem, ktorý prináša majetkový prospech alebo iný prospech všetkým občanom alebo mnohým občanom.

**OSOBNÝ ZÁUJEM** – Je taký záujem, ktorý prináša majetkový prospech alebo iný prospech verejnému funkcionárovi alebo jemu blízkym osobám.

**ORIGINÁLNY 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.