

*Kategorizačný proces – stanovenie ceny a úhrady lieku – je v súčasnosti v procese zmeny, dôsledkom ktorej by mala byť vyššia transparentnosť procesu a jeho zosúladenie s požiadavkami zákona o správnom konaní.*

*Na nedostatky tohto procesu farmaceutický priemysel upozorňoval od začiatku pôsobenia na Slovensku a opakovane žiadal Ministerstvo zdravotníctva SR o nápravu. Žiaľ, ani referencovanie cien liekov, ktoré nepochybne prinieslo úsporu finančných prostriedkov, neprebiehalo a ani neprebíha v súlade s platnou legislatívou. Pohľad výrobcov originálnych liekov na danú problematiku vám prinášame v rozhovore s predsedom predstavenstva SAFS MUDr. Pavlom ADAMKOVOM.*

## Záleží nám na vytvorení transparentného prostredia



MUDr. Pavol Adamkov,  
predseda predstavenstva SAFS

Je absolventom Lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave. Štyri roky pracoval na Kožnej klinike Slovenskej lekárskej univerzity v Bratislave.

Vo farmaceutickom priemysle pôsobí od roku 2000. Do roku 2008 zastával rôzne pozície so zameraním na predaj a marketing v spoločnostiach Servier a AstraZeneca AB.

Od roku 2008 je riaditeľom pre medicínske a vonkajšie záležitosti v spoločnosti AstraZeneca AB. Členom predstavenstva SAFS a zároveň jeho predsedom sa stal v januári 2011.

**Jednou z najpálčivejších otázok navrhovanej novely zákona o rozsahu zdravotnej starostlivosti je aj určovanie cien liekov, ktoré sa na Slovensku budú hradí zo zdravotného poistenia. Ako vnímate zavedenie systému tzv. referencovania, teda určovania cien liekov na základe ich porovnávaní medzi jednotlivými krajinami a následného určovania ich priemeru?**

Novela tohto zákona z roku 2008 priniesla spomínané referencovanie cien liekov, a to na úroveň priemeru 6 najnižších cien z koša všetkých krajín EÚ. To spôsobilo, že cena liekov na Slovensku sa prakticky dostala na tretiu najnižšiu cenu v rámci EÚ. V záujme pacientov výrobcovia nechceli, aby bola ohrozená dostupnosť niektorých život zachraňujúcich liekov, a preto pristúpili na kompromisné riešenia, dúfajúc, že v rámci vzájomnej diskusie sa podarí existujúce nedostatky odstrániť a zosúladiť proces s platnou legislatívou. Navyše, samotný farmaceutický priemysel sa spolupodieľal na vytvorení databázy európskych cien lie-

kov pre ministerstvo zdravotníctva a ministerstvo financií, ktorá sa stala základom pre stanovenie cien liekov na Slovensku.

**Ovplyvňuje systém referencovania cien liekov na Slovensku to, že nie všetky štáty EÚ sú členmi eurozóny?**

Jednoznačne áno. Najnižšie ceny v slovenskom referenčnom koši sú často práve ceny z tých krajín, ktoré nie sú členmi eurozóny a ich meny sú značne volatilnejšie ako mena euro. Ceny sú úzko naviazané na aktuálny stav ekonomiky danej krajiny a veľmi často aj na jej momentálne politické prostredie (najmä pokiaľ ide o bývalé postkomunistické štáty EÚ). Výmenné kurzy mien členských krajín EÚ nepoužívajúcich menu euro majú nepredikovateľný vývoj. Obzvlášť teraz v čase krízy a rozpočtových deficitov, kedy je národná mena využívaná aj ako efektívny nástroj menovej politiky (najmä na ochranu vnútorného trhu danej krajiny). Referencovaním takýchto cien dochádza nielen k referencovaniu cien, ale aj k referencovaniu výmenných kurzov.

Takáto nestabilita cien liekov a neistý vývoj prostredia môžu pôsobiť ako bariéra v prístupe nových liekov na slovenský trh a tým znížiť už aj tak zlý zdravotný stav nášho obyvateľstva (zdroj: OECD Health Data, 2010, www.oecd.org).

**Áký je názor výrobcov originálnych liekov na nový návrh novely z pohľadu referencovania na druhú najnižšiu cenu v EÚ?**

Stanovenie referenčnej ceny liekov ako druhej najnižšej v rámci celej EÚ sa môže negatívne prejaviť v ohrození dostupnosti liekov pre slovenských pacientov. Extrémne nízka cenová hladina liekov v SR bude akcelerovať 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

**SAFS**

Viac sa pýtame.  
Viac sa dozvedáme.  
Viac prinášame.

Slovenská asociácia farmaceutických spoločností orientovaných na výskum a vývoj

niektoré lieky pre našich pacientov chýbať. Benefit z nízkych cien na Slovensku tak paradoxne budú mať súkromné distribučné spoločnosti a ich cieľové krajiny, a nie slovenskí pacienti. Pre slovenských pacientov ostávajú 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).

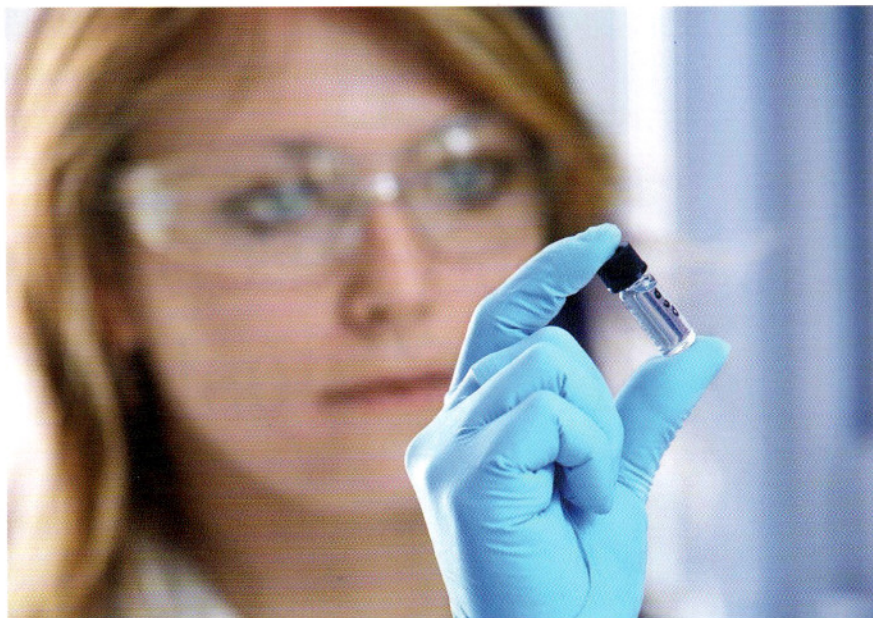
Veľmi podstatnou výhradou tiež je, že ekonomická výkonnosť Slovenska preukázateľne nie je na úrovni druhej najnižšej ceny. Slovenská ekonomika vyjadrená v hrubom domácom produkte parity kúpnej sily je podľa Eurostatu (Eurostat New Release: Regional GDP per inhabitant in 2008; February 24, 2011) na ôsmom mieste odspodu. Podceňovanie vlastných schopností a možností nie je prejavom stability, sebadôvery a ambicióznosti, ktorú sa Slovenská republika snaží navonok prezentovať. Takéto správanie nesvedčí ani o národnej hrdosti, ktorú by každý štát mal mať.

### Čo v tejto súvislosti navrhujete?

Naším návrhom je, aby referenčnou cenou lieku bola druhá najnižšia cena spomedzi cien v krajinách eurozóny. Takýmto spôsobom určenia referenčnej ceny liekov pre Slovensko sa minimalizuje vplyv kurzových výkyvov národných mien.

### Z pohľadu navrhovanej novely, aký je postoj asociácie k procesu rozhodovania o úhradách zo zdravotného poistenia a tým aj o doplatku za lieky zo strany pacienta?

Farmaceutické spoločnosti, ktoré majú záujem o vytvorenie transparentného prostredia na Slovensku, považujú za nevyhnutné, aby zasadnutia tzv. poradných orgánov ministra zdravotníctva boli verejné. Verejnosť zasadení kategorizačnej komisie a kategorizačnej rady je veľmi vážnou požiadavkou celého farmaceutického priemyslu v prospech občanov Slovenska, nakoľko v prípade kategorizácie liekov ide o rozhodovanie o použití verejných prostriedkov na úrovni 1,5 miliardy eur, t. j. cca 2,5 % HDP. Verejný dohľad nad týmto rozhodovaním je preto nevyhnutný, nakoľko tu sa tvoria rozhodnutia o úhrade zdravotných poisťovní za liek a doplatku pacienta, t. j. ceny za liek, ktorú vníma pacient. Ministerstvo zdravotníctva SR však navrh-



je vyňatie činnosti kategorizačnej komisie a kategorizačnej rady spod Správneho konania, čo pripomienkovala v medzirezortnom pripomienkovaní dokonca aj Generálna prokuratúra SR.

Zasadnutia poradných orgánov ministra zdravotníctva (Kategorizačná komisia a Kategorizačná rada) sú základom v celom rozhodovacom procese. Ak sa vyjmú zo správneho konania, môžu vzniknúť podozrenia z netransparentnosti celého kategorizačného procesu. V neposlednom rade v týchto rozhodovacích orgánoch sedia zástupcovia zdravotných poisťovní, ktorí rozhodujú o. i. aj o svojom zisku. Čím väčší zisk pre poisťovne, tým väčšie nároky na doplatky pacientov.

Navrhujeme preto, aby bol proces úhrad za lieky 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 farmakoekonomiky, ktorých nezávislosť bude potvrdená. 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 médiách sa pred nedávnom objavili informácie o tom, že v prípade cien nových inovatívnych liekov môže dôjsť k situáciám, kedy by si pacienti museli doplácať za liek stovky eur...

Toto je ďalší problém, na ktorý sme upozornili a ktorý hrozí v prípade určovania úhrad cien nových inovatívnych liekov, ktorých úhrada zo zdravotného poistenia nebude môcť presiahnuť 25 percent, pokiaľ nebudú mať cenu určenú v aspoň dvoch krajinách z piatich s rovnakým, respektíve podobným HDP na obyvateľa ako Slovensko. Ide teda o zavedenie dvojakeho referencovania pre originálne lieky, čo bráni hospodárskej súťaži a je v rozpore so základnými princípmi. Napriek tomu, že liek bude zaregistrovaný a bude mať určenú cenu napr. v EÚ 15, prakticky nebude pre slovenských pacientov ekonomicky dostupný. Napríklad liek s cenou 1 000 eur

budú hradíť poisťovne maximálne do úrovne 250 eur a zvyšok bude musieť doplatiť sám pacient.

Aj v tomto prípade by podľa nás mal byť referenčný kôš definovaný na úrovni cien v krajinách eurozóny a schválenie úhrady zdravotnou poisťovňou by malo byť bez bariéry 25 percent v prípadoch, ak má liek úradne určenú cenu aspoň v dvoch krajinách eurozóny.

### SAFS v prvom štvrtroku tohto roka prešiel procesom tzv. rebrandingu a zvolil si nové predstavenstvo, ktorého ste predsedom. Okrem nového loga má SAFS nové hodnoty a ciele. Mohli by ste nás s nimi v krátkosti oboznámiť?

Mení sa prostredie, v ktorom pôsobíme, my sa meníme a mení sa aj situácia na trhu. Asociácia preto na prelome trinásteho a štrnásteho roku svojej existencie dospela k potrebe aktualizácie svojich priorít a s tým súvisiacou zmenou loga, ktoré v sebe nesie naše hlavné atribúty: „Viac sa pýtame. Viac sa dozvedáme. Viac prinášame.“ Z čoho vyplývajú aj naše hodnoty: transparentnosť, propacientskosť, etika a samozrejme inovatívnosť. Máme ambíciu byť partnerom v udržiavaní a zvyšovaní transparentnosti procesov v sektore zdravotníctva, v zabezpečovaní dostupnosti najnovších liekov pre pacientov na Slovensku, v budovaní hodnoty inovatívnych liekov v očiach odbornej i širokej verejnosti a v neposlednom rade v posilňovaní úrovne etiky, keďže nám záleží na tom, akým spôsobom dosahujeme naše ciele. Prioritou pre nás však ostáva pacient – on je pre nás hnacím motorom akéhokoľvek vývoja v oblasti farmácie. Na naplnenie tohto cieľa existuje mnoho ciest, či už sú to nové lieky, preventívne a edukačné programy alebo charitatívne aktivity. Všetky však smerujú k zlepšeniu života pacienta.

Slovenská asociácia farmaceutických spoločností orientovaných na výskum a vývoj  
Ružová dolina 6, 821 08 Bratislava 2  
tel.: 00421 2 5022 1414  
e-mail: safs@safs.sk  
www.safs.sk