

Ako vyzerá dostupnosť liekov na slovenskom trhu v porovnaní s okolitými štátmi?

Čo by sme mali zmeniť a ako?

Konferencia: Správna veľkodistribučná prax SR

Bratislava, 4.12.2024

Iveta Pálešová



Novela zákona 363/2011 účinná od 1/8/2022

priniesla niekoľko zásadných zmien:

- a) Nové kritériá vstupu liekov na trh a hodnotenie**
- b) Zmeny v cenotvorbe liekov a úhradách liekov**
- c) Zmeny v procesoch**



Čo očakávame od týchto zmien v legislatíve? :

- a) Zvýšenie a zrýchlenie dostupnosti nových liekov**
- b) Zvýšenie predikcie výšky potrebného rozpočtu na úhradu existujúcich ako aj nových liekov**
- c) Zvýšenie predvídateľnosti a lepšie plánovanie vstupu lieku ako aj životného cyklu lieku**

**Ako vyzerá dostupnosť liekov
na slovenskom trhu v
porovnaní s okolitými štátmi?**

Ukončené konania A1N/A1P podľa terapeutickkej oblasti (TOP5) (podľa obdobia rozhodnutia, bez R-STOP)

	ATC Skupina	2018	2019	2020	2021	01-07/ 2022	08-12/ 2022	2023
L01	Zaradené	12	9	1	6	7	9	18
	Nezaradené	7	10	4	3	1		1
	Podiel zaradených	63%	47%	20%	67%	88%	100%	95%
L04	Zaradené	5	4	4	4	4	1	3
	Nezaradené	1		1		1		
	Podiel zaradených	83%	100%	80%	100%	80%	100%	100%
C10	Zaradené	1	6	1	1		2	2
	Nezaradené							
	Podiel zaradených	100%	100%	100%	100%		100%	100%
B02	Zaradené	3	2	3		3	1	
	Nezaradené	4	2					
	Podiel zaradených	43%	50%	100%		100%	100%	
Ostatné ATC skupiny	Zaradené	20	33	20	26	16	5	25
	Nezaradené	7	12	6	4			3
	Podiel zaradených	74%	73%	77%	87%	100%	100%	89%
Spolu	Zaradené	41	54	29	37	30	18	48
	Nezaradené	19	24	11	7	2		4
	Podiel zaradených	68%	69%	73%	84%	94%	100%	92%

Ukončené konania ZM podľa terapeutickkej oblasti (TOP5) (podľa obdobia rozhodnutia, bez R-STOP)

	ATC Skupina	2018	2019	2020	2021	01-07/ 2022	08-12/ 2022	2023
L04	Zaradené	3	2	1	1	2		4
	Nezaradené		2	2	1	2		
	Podiel zaradených	100%	50%	33%	50%	50%		100%
L01	Zaradené	2		2		2	1	5
	Nezaradené		2					2
	Podiel zaradených	100%	0%	100%		100%	100%	71%
J05	Zaradené					1		2
	Nezaradené							
	Podiel zaradených					100%		100%
A10	Zaradené					2		1
	Nezaradené							
	Podiel zaradených					100%		100%
Ostatné ATC skupiny	Zaradené		2	1	2	2		2
	Nezaradené				1			2
	Podiel zaradených		100%	100%	67%	100%		50%
Spolu	Zaradené	5	4	4	3	9	1	14
	Nezaradené		4	2	2	2		4
	Podiel zaradených	100%	50%	67%	60%	82%	100%	78%

Zaradenie tzv. výnimiek do Kategorizačného zoznamu

- Od platnosti novely zákona č. 363/2011 Z.z.od 1.8.2022 do 31.12.2023 MZSR zaradilo na základe žiadosti držiteľa registrácie spolu **21 liekov do Kategorizačného zoznamu**, ktoré boli do účinnosti tejto novely hradené ako tzv. výnimky zdravotnými poisťovňami, pričom
 - 3 lieky boli hradené viac ako 5 rokov vo výnimkovom režime poisťovňami
 - 3 lieky boli hradené viac ako 3 roky vo výnimkovom režime poisťovňami
 - 1 liek bol hradený viac ako 1 rok a
 - 14 liekov bolo hradených menej ako jeden rok (k 1/8/2022) vo výnimkovom režime.

Z uvedených 21 liekov bolo 11 liekov onkologických (52 %) z ATC skupiny L01.



Poznámka: uvedená analýza neobsahuje informácie o tom, či boli zaradené všetky indikácie lieku do Kategorizačného zoznamu, alebo iba vybrané indikácie, čím zvyšok indikácií nie môže byť hrazený vôbec, alebo niektoré mohli zostať aj súčasťou výnimiek, na ktoré sa však má vzťahovať limit výdavkov

All products

Oncology

Orphans

Non-onc orphans

Combination

Rate of availability (2019-2022)

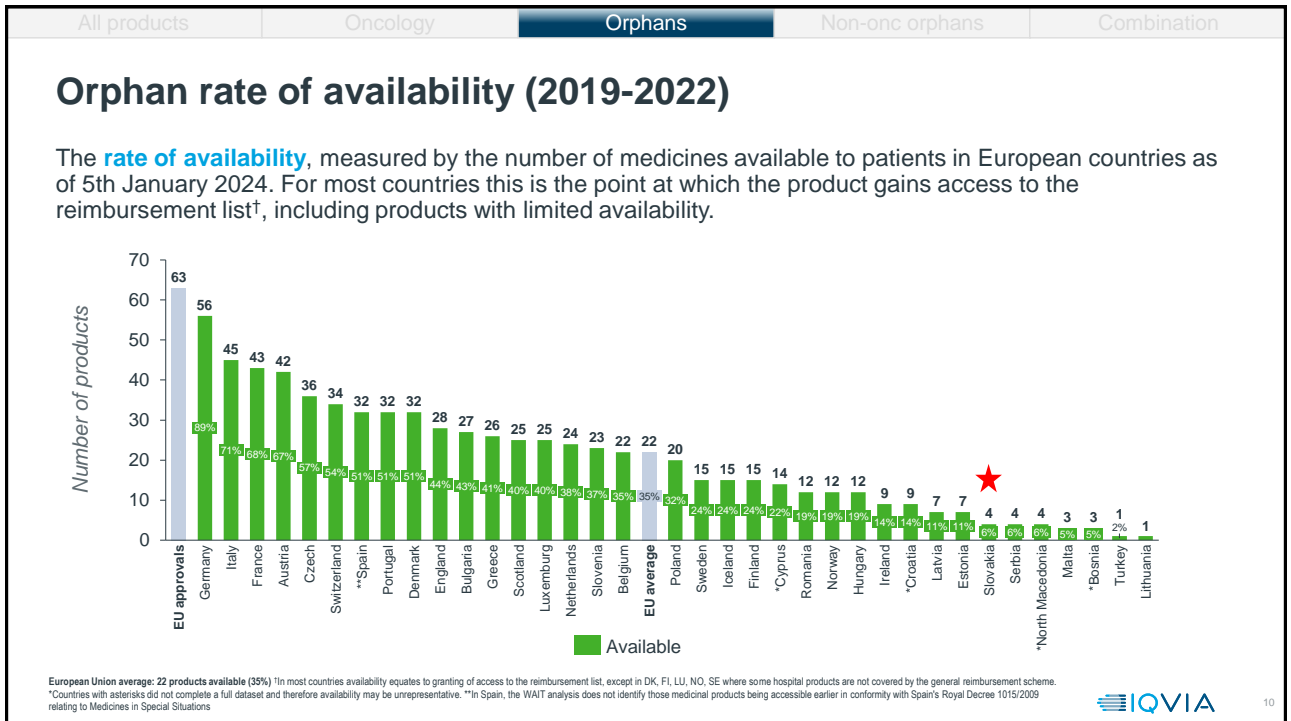
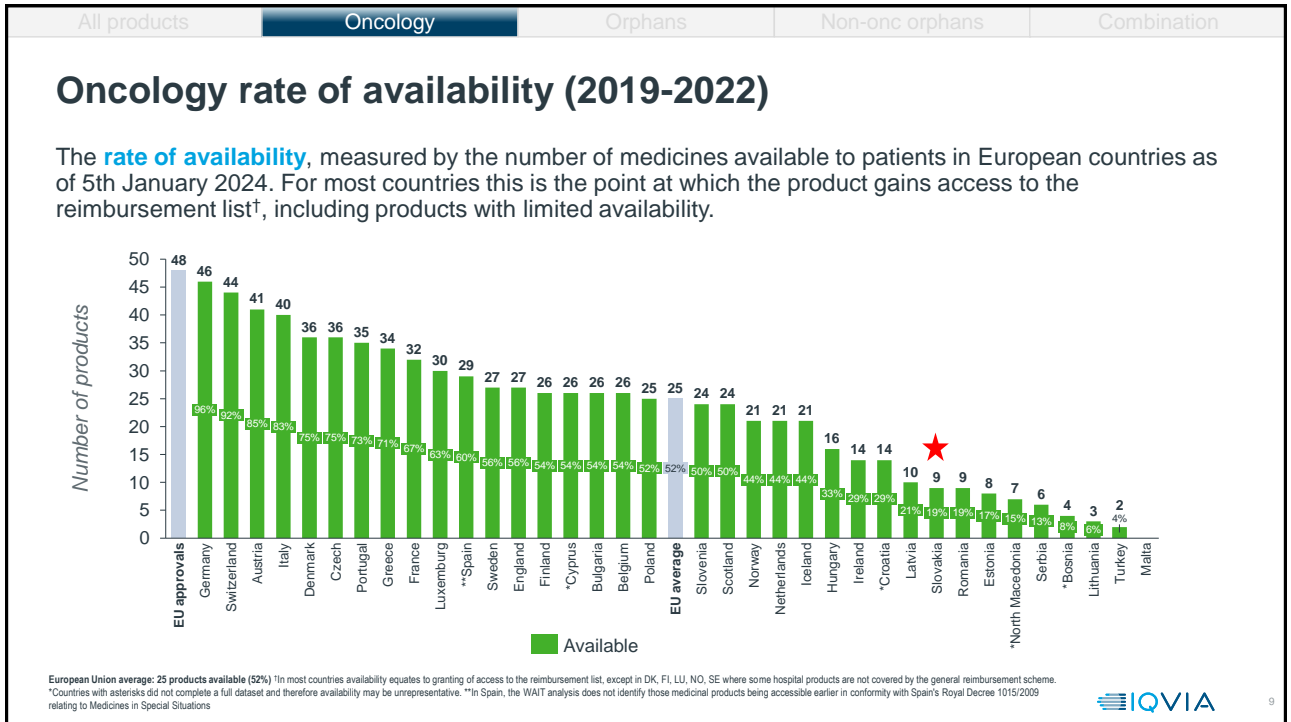
The **rate of availability**, measured by the number of medicines available to patients in European countries as of 5th January 2024. For most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list[†], including products with limited availability.



European Union average: 72 products available (43%) [†]In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, LU, NO, SE where some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. ^{*}Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. ^{**}In Spain, the WAIT analysis does not identify those medicinal products being accessible earlier in conformity with Spain's Royal Decree 1015/2009 relating to Medicines in Special Situations

IQVIA

8



Hradené onkologické indikácie na Slovensku

- K 1. marca 2024 z celkového počtu 343 registrovaných indikácií (144 liekov) v rokoch 2011-2023 je štandardne

hradených 110 indikácií (vs 85 indikácií v roku 2022, 50 indikácii 2021).

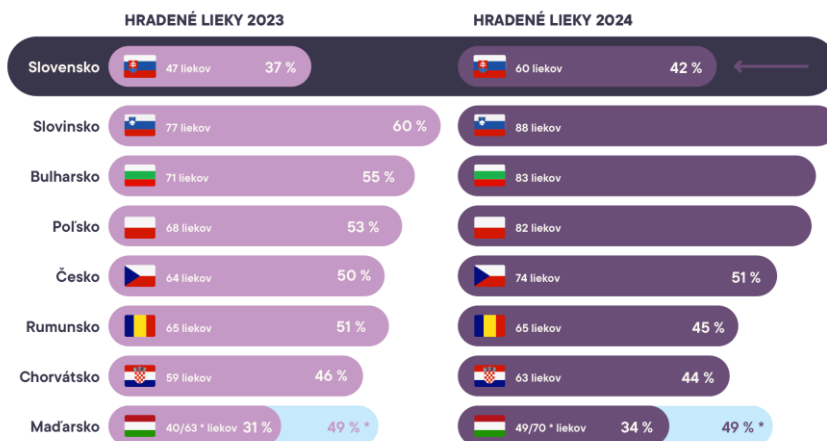


Dostupnosť registrovaných onkologických liekov

stav február 2023 a 2024



REGISTROVANÉ LIEKY EMA V ROKOCH 2011-2023
(POČET, PODIEL HRADENÝCH LIEKOV)



METODICKÁ POZNÁMKA

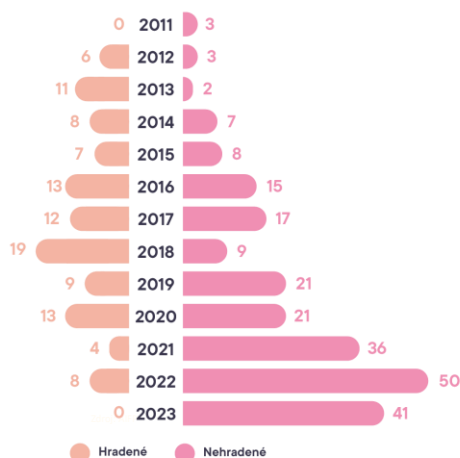
Percentuálny údaj za jednotlivé krajiny predstavuje podiel hradených liekov na registrovaných liekoch v Európe v onkológii v rokoch 2011-2023. Celkovo bolo sledovaných 144 liekov. V prípade, že liek má viacero indikácií, stačí, že je hradená aspoň jedna z nich a liek bol započítaný ako hradený. Situácia v ČR je zohľadnená výlučne prostredníctvom pohľadu bez mimoriadne hradených liekov spadajúcich pod § 16 zákona č. 48/1997 Sb.

*Situácia v Maďarsku je zohľadnená prostredníctvom dvoch pohľadov – bez liekov a vrátane spadajúcich pod tzv. named-patient reimbursement.

Údaje o registrovaných liekoch vychádzajú z verejne dostupných informácií Európskej liekovej agentúry EMA. Informácie o hradených liekoch v sledovaných krajinách sú zverejnené na oficiálnych stránkach lokálnych liekových agentúr, zdravotných poisťovní a ministerstiev zdravotníctva: (<http://www.sukl.sk>, <http://kategorizacia.mzsr.sk>, <http://www.hzzo.hr>, <https://ncpr.bg>, <https://www.nhif.bg/page/1466>, <http://www.sukl.cz>, <http://neak.gov.hu>, <https://www.ogyei.gov.hu>, <https://net.jogtar.hu>, <http://mz.gov.pl>, <http://www.ms.ro>, <http://www.cnas.ro>, <https://www.jazmp.si>, <http://www.cbz.si>).

Zdroj: AIFP, EMA registrácia 2011-2023, stav úhrad k februáru 2024

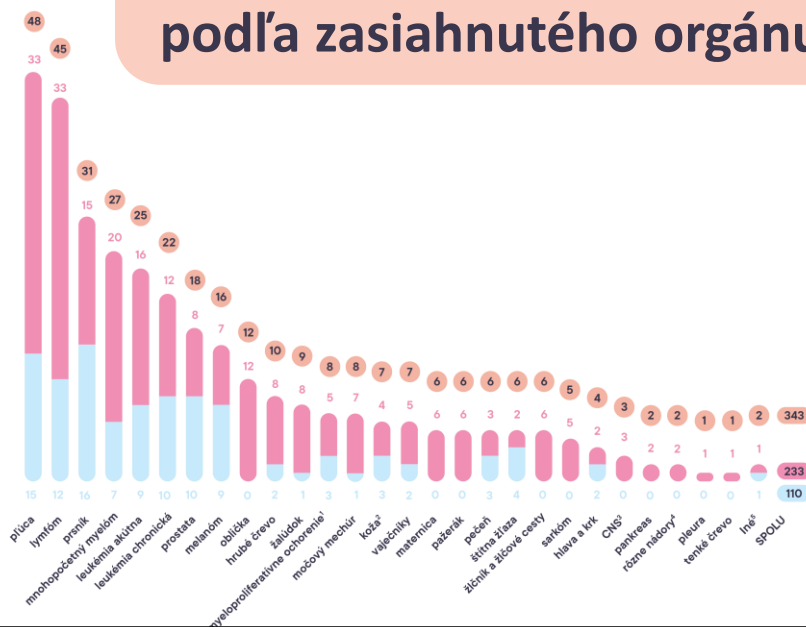
Pacienti nemajú ani prístup k liečbe vo väčšine indikácií, schválených od roku 2020



Zdroj: AIFP

Spomedzi 110 indikácií, ktoré boli začiatkom marca 2024 štandardne hradené z verejného zdravotného poistenia bolo **77% schválených ešte v rokoch 2011-2019**.

Úhrada registrovaných indikácií podľa zasiahnutého orgánu



VYSVETLIVKY

- 1 Waldenströмова makroglobulinémia, myelofibróza, polycytemia vera
- 2 bez melanómu
- 3 neuroblastóm, glióm
- 4 nádory s fúziou génu NTRK
- 5 lieky používané pri reakcii štepú proti hostiteľovi a pred alogénnou transplantáciou kmeňových buniek

CNS - centrálny nervový systém

Zdroj: AIFP

Čo by sme mali zmeniť a ako? (národné)



Ako ďalej na zabezpečenie dostupnosti a dostatku liekov na Slovenskom trhu....

1. Vstup inovácií
 - * budú súčasné postupy a hodnotiace kritériá postačujúce na hodnotenie budúcich typov liečby?
 - * vieme zaviesť nové typy zdieľania terapeutického rizika do praxe?
2. Dopady implementácie tzv. **MEA zmlúv do praxe**, úhrada podľa indikácií v rámci distribučného (tovarového) a úhradového (platobného) reťazca ?
3. Úhrada tzv. Výnimiek
 - * kritériá rozhodovania o úhrade sú dostatočne transparentné a jednoznačné?
4. Rozpočet a financovanie
 - * štruktúra sledovania spotreby a „zreálnenie plánovania“
5. Dáta a informácie
 - * dostupnosť a využiteľnosť zdravotných dát pre plánovanie
6. HTA
 - * implementácia spoločného hodnotenia klinických prínosov, metodika hodnotenia v SR
7. Milosrdná liečba, klinické skúšanie,



MEA – vyžadujú systémové zmeny v informačných systémoch

- Na Slovensku sa ročne vydá približne 100 mil. balení hrazených liekov – súčasný model už pri 20t baleniach je veľmi administratívne náročný (overovanie indikácie sa posúva na úroveň distribútora)
- Efektívna práca v lekárni pri výdaji lieku – obmedzenie nezrovnalostí pri vyúčtovaní v ZP
- Obmedzenie „manuálnej“ kontroly receptu



MEA – vyžadujú systémové zmeny v informačných systémoch

- NCZI: E-recept – preskripcia na indikácie
- ZP: Zmluvy so ZP o „netto“ cene – pravidelné zúčtovanie
- NCZI, MZSR: Autorita pre „reporting/zverejňovanie“ skutočných výdavkov na lieky (vynaložené hrubé predaje, celková suma zliav a to z ceny a z tzv. pay-back/spätná odplata)
- NCZI: Vytvorenie „verifikačnej“ authority pre účely „spätnej platby“ – identifikácia na ŠUKL kod a/alebo indikáciu/indikačné obmedzenie



Čo by sme mali zmeniť a ako? (nadmárodné)



Návrhy na zabezpečenie plynulosti zásobovania/ dostupnosti lieku na trhov EU

1. Zavedenie harmonizovaného systému prevencie nedostupnosti
 - Jednotná definícia nedostupnosti lieku a monitoring zásob s využitím dostupných IT systémov (ESMP a EMVS)
 - Zoznam kritických liekov, SPP, SMP
2. Zlepšenie poznatkov a transparentnosť dopytu a dôvodov nedostatočnosti v zásobovaní
 - Komunikácia a dáta poskytované s európskym centrom pre prevenciu a kontrolu ochorení
3. Zvýšenie bezpečnosti zásobovania prostredníctvom EU strategických rezerv a dostatočná flexibilita registračných procesov
 - Uprednostniť princíp solidarity, neodvôvodnenie budovania národných rezerv
 - Príbalový leták v elektronickej podobe
4. Vytvorenie prostredia na pre posilnenie výrobných a komerčných základní na území EU
 - Zvýšenie konkurencieschopnosti EU
5. Posilnenie globálnej zásobovacej siete
 - Medzinárodné dohovory (WTO)



Ďakujem za pozornosť