

Posudzovanie liekov sa vracia do starých koláží

Najvyšší kontrolný úrad SR zverejnil v júli 2021 analytický komentár zameraný na riziká procesu posudzovania liekov v SR¹. V komentári sme konštatovali, že v procese posudzovania liekov v období rokov 2017 až 2020 na Slovensku existovali významné riziká, a že tento proces nebol optimálne nastavený. Na základe tohto zistenia NKÚ SR v komentári formuloval toto odporúčanie:

- uskutočniť revíziu legislatívy štátnej liekovej politiky – úprava platnej legislatívy so zohľadnením efektívnosti, transparentnosti (zverejňovať posudky s menami hodnotiteľov), predvídateľnosti a finančnej udržateľnosti celkového procesu.

V záujme transparentnosti mali byť všetky stanoviská odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií zverejňované na webovej stránke MZ SR² aj s menami posudzovateľov. Jedným zo závažných rizík procesu, na ktoré NKÚ SR vo svojom komentári poukázal, bolo práve neuvádzanie mien posudzovateľov v niektorých zo zverejnených stanovísk. V roku 2017 boli takto zverejnené dve odborné stanoviská a v roku 2018 bolo bez uvedenia mien posudzovateľov uverejnených 28 stanovísk.

Tejto oblasti sa NKÚ SR venoval aj počas kontrol na MZ SR, vykonávaných v rámci vypracovania stanovísk k návrhom štátnych záverečných účtov za roky 2019 a 2020. Na základe zistení týchto kontrol možno konštatovať, že nedostatok identifikovaný pri nezverejňovaní mien v stanoviskách pracovnej skupiny bol v nasledujúcich rokoch odstránený. V rokoch 2019 až 2021 už boli uvedené mená posudzovateľov na všetkých zverejnených odborných stanoviskách tejto pracovnej skupiny.

Od apríla 2022 sa však po zmene personálneho obsadenia na MZ SR opäť začali zverejňovať odborné stanoviská bez mien hodnotiteľov, čo je v rozpore s odporúčaním NKÚ SR. Z tabuľky 1 vyplýva, že v roku 2022 bolo do 15. júla evidovaných 40 odborných stanovísk bez uvedenia mien posudzovateľov, čo predstavovalo 59 % z celkového počtu vydaných odborných stanovísk.

Tabuľka 1: Počet vydaných stanovísk odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií

Rok	2017	2018	2019	2020	2021	2022*
Celkový počet vydaných odborných stanovísk	98	128	144	112	54	68
Stanoviská bez mien posudzovateľov (počet/%)	2/2%	28/22%	0	0	0	40/59%

Zdroj: Protokol o výsledku kontroly Stanovisko k návrhu štátneho záverečného účtu za rok 2019 (KA-021/2020/1026); MZ SR – portál Kategorizácia (<https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Summaries>)

* do 15. júla 2022

NKÚ SR týmto poukazuje na opätovné nedodržovanie transparentného procesu pri posudzovaní liekov. **Riešením vzniknutej situácie by bolo upraviť vyhlášku MZ SR č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku o uvádzanie mien posudzovateľov a povinných štandardizovaných náležitostí pri vypracovaní odborných stanovísk odborných pracovných skupín.** Navrhované riešenie je realizovateľné, čo dokazujú roky 2019-2021, je nezávislé od zmien štruktúr na ministerstve a docieli udržateľnú transparentnosť procesov.

¹ NKÚ SR, 2021. Riziká procesu posudzovania liekov v SR. [online]

² [online]