



# RIZIKÁ PROCESU POSUDZOVANIA LIEKOV V SR

## Zhrnutie

Analýza potvrdila, že v procese posudzovania liekov v období rokov 2017 až 2020 na Slovensku existovali významné riziká a tento proces nebol optimálne nastavený.

- Za obdobie 2017 až 2020 bola posudzovaná nákladová efektivita na základe farmako-ekonomických modelov v elektronickej forme len pri 35 (7 %) z celkového počtu posudzovaných liekov. V tomto období MZ SR nemalo povinnosť vyžadovať farmako-ekonomické modely na hodnotenie nákladovej efektivity kategorizovaných liekov a to aj napriek tomu, že zákon splnomocňoval MZ SR na vydanie vyhlášky, ktorou mal určiť podrobnosti o modeloch na hodnotenie nákladovej efektívnosti kategorizovaných liekov.
- Medzinárodne odporúčané postupy považujú farmako-ekonomické modely za nevyhnutnú súčasť procesu posudzovania liekov. Ich nevyužívanie zvyšuje mieru subjektívneho a nesprávneho hodnotenia, znižuje transparentnosť procesu kategorizácie liekov, čím potenciálne prispieva k neefektívnemu vynakladaniu finančných prostriedkov na lieky z VZP SR.
- V rokoch 2017 a 2018 niektoré zo zverejnených posudkov odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií neuvádzali mená posudzovateľov. Tento nedostatok bol odstránený po kontrole NKÚ SR na MZ SR v roku 2019.
- Príkladom dobrej praxe pre SR môžu byť aj postupy používané v iných štátoch EÚ (Rakúsko, Česká republika, Francúzsko)<sup>1</sup>. Pri medzinárodnom porovnaní bol najväčší rozdiel identifikovaný v prípade existencie profesionálneho tímu, ktorý posudzuje či už klinické prínosy alebo ekonomické aspekty alebo oboje v prípade nového lieku voči štandardne používanému lieku. Vo všetkých zapojených krajinách pracuje na tomto posúdení profesionálny tím, ale na Slovensku to tak v analyzovanom období nebolo.

V nadväznosti na analýzu v súčasnosti nastaveného procesu posudzovania liekov na Slovensku a získaných informáciách o postupoch používaných v iných štátoch NKÚ SR odporúča realizovať nasledovné kroky:

- zabezpečiť profesionalizáciu procesu posudzovania kategorizovaných liekov (v zmysle medzinárodne platných metodologických odporúčaní) vrátane použitia farmako-ekonomických modelov pre hodnotenie nákladovej efektivity v podmienkach SR;
- uskutočniť revíziu legislatívy ohľadom štátnej liekovej politiky (úprava platnej legislatívy so zohľadnením efektívnosti, transparentnosti s dôrazom na zverejňovanie všetkých dostupných informácií o procese, predvídateľnosti a finančnej udržateľnosti celkového procesu).

## Recenzné konanie

Komentár bol schválený ako recenzovaný na základe posudkov Angeliky Szalayovej zo Stredoeurópskeho inštitútu pre zdravotnú politiku a Michala Staňáka z odboru agentúry pre HTA na Ministerstve zdravotníctva SR.

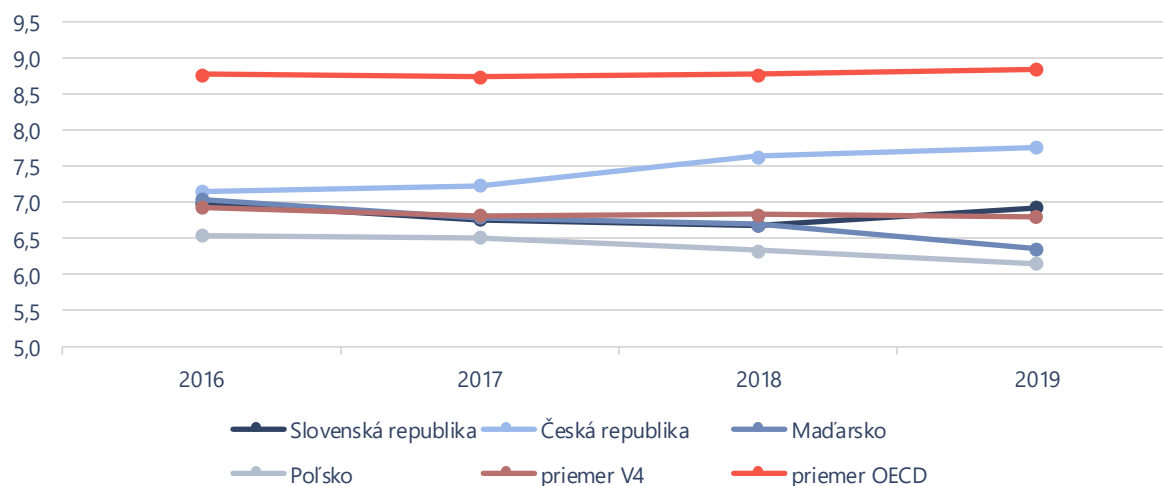
<sup>1</sup> V rámci nezávislého posúdenia postupov a mechanizmov používaných v procese posudzovania farmako-ekonomických rozborov liekov v SR oslovil NKÚ SR vybrané krajiny EÚ dotazníkom týkajúcim sa obdobného procesu v týchto krajinách.

## Úvod

Zdravotný stav obyvateľov ovplyvňuje nielen kvalitu života, ale aj ekonomický a sociálny rozvoj spoločnosti. Slovensko v porovnaní s priemerom EÚ zaostáva v ukazovateľoch, ktoré charakterizujú zdravotný stav populácie. Roky zdravého života pri narodení podľa údajov z roku 2019 predstavovali cca 56 rokov pre mužov aj ženy, čo je o 8 rokov menej ako v EÚ-27 v prípade mužov a o 9 menej v prípade žien<sup>2</sup>. Počet úmrtí v dôsledku preventabilných príčin (na 1 000 osôb) sa v SR pohybuje na úrovni 2,44 oproti 1,61 v EÚ<sup>3</sup>.

Zdravie obyvateľov dokáže výrazne ovplyvniť aj dobre fungujúci systém zdravotníctva (OECD, 2019). Výdavky na zdravotníctvo predstavujú jednu z najväčších položiek rozpočtu verejnej správy SR a podľa štatistík OECD v období rokov 2016 až 2019 predstavovali v priemere ročne 6,8 % HDP<sup>4</sup>. Aj napriek tomu zaostávali za priemerom krajín OECD aj EÚ a pohybovali sa približne na úrovni priemeru ostatných krajín V4 (Graf 1). V kontexte starnutia populácie ako aj ďalších faktorov sa očakáva, že výdavky na zdravotníctvo budú naďalej rásť<sup>5</sup>.

**Graf 1: Medzinárodné porovnanie výdavkov na zdravotníctvo v období 2016 až 2019 (% HDP)**



Zdroj: OECD

Štátna lieková politika je neoddeliteľnou súčasťou systému zdravotníctva v SR.<sup>6</sup> V kontexte efektívnej a účinnej liekovej politiky je dôležitá Revízia výdavkov na zdravotníctvo II, v ktorej bolo navrhnuté prehodnotiť úhrady pri liekoch, ktoré nespĺňajú podmienky nákladovej efektivity s potenciálnou úsporou 45 mil. eur. Tieto prostriedky by bolo možné využiť v iných oblastiach zdravotníctva.

Z celkovej sumy výdavkov na zdravotníctvo v období rokov 2017 až 2019 pochádza takmer 90 % výdavkov z VZP (4,5 až 5,2 mld. EUR)<sup>7</sup>. V roku 2019 výdavky na lieky v SR tvorili 1,7 % HDP, t. j. 24,4 %

<sup>2</sup> Eurostat

<sup>3</sup> Preventabilná úmrtnosť je definovaná ako úmrtie, ktorému sa dá väčšinou predísť prostredníctvom intervencií verejného zdravotníctva a primárnej prevencie. Zdroj: Európska komisia, Správa o krajine za rok 2020 – Slovensko.

<sup>4</sup> Podľa klasifikácie COFOG predstavovali v období rokov 2016 až 2019 v priemere ročne 7,4 % HDP, zdroj: ŠÚ SR.

<sup>5</sup> Národný program reforiem Slovenskej republiky 2020.

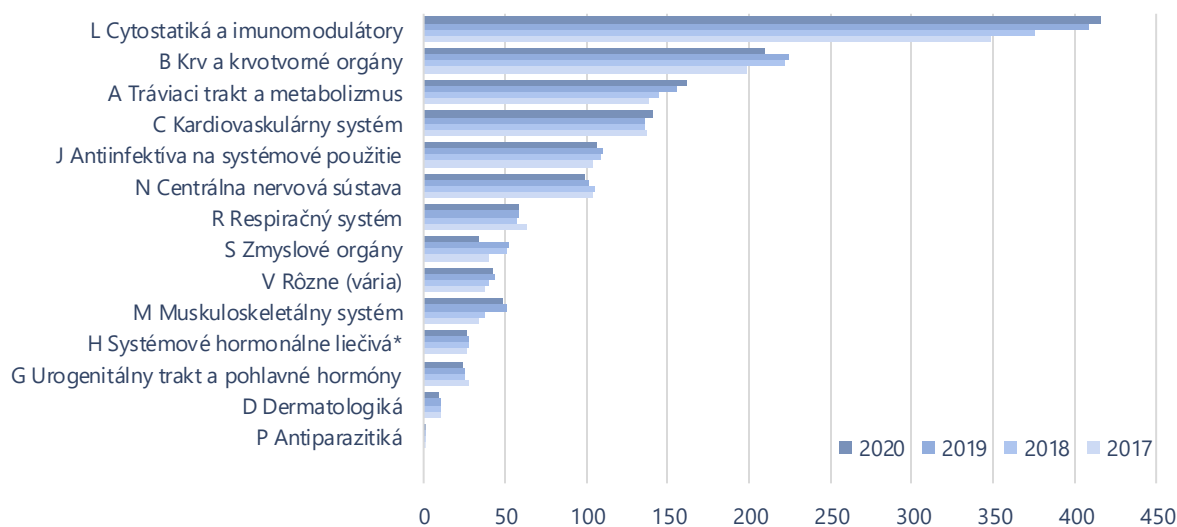
<sup>6</sup> Predstavuje súhrn a vzájomné prepojenie legislatívnych, odborných a technických postupov, ktorých cieľom je zabezpečiť vysoko kvalitný, bezpečný a účinný liek pre individuálneho pacienta. Výsledkom efektívnej a účinnej liekovej politiky je dosiahnutie racionálnej farmakoterapie, ktorá bude podporená pravidelnou kontrolou cenotvorby, účelnosti predpisovania liekov, analyzovaním využitia liekov a vypracovávaním štandardov diagnostických a liečebných postupov a ich pravidelnej aktualizácie v súlade s najnovšími poznatkami. (Ozоровský, V., Vojteková I. a kol.: Zdravotnícky manažment a financovanie. Wolters Kluwer, 2016.)

<sup>7</sup> Rozpočet verejnej správy

z celkových výdavkov na zdravotnú starostlivosť<sup>8</sup>. Slovenské farmaceutické výdavky na obyvateľa<sup>9</sup> sa pohybujú na úrovni priemeru EÚ-28, ale sú vyššie ako v niektorých krajinách s lepšími zdravotnými výsledkami. Podľa Revízie výdavkov na zdravotníctvo II má Česká republika, Dánsko a Slovinsko nižšie farmaceutické výdavky na obyvateľa a nižšiu liečiteľnú úmrtnosť<sup>10</sup>, čo naznačuje, že peniaze vynaložené na lieky na Slovensku by sa mohli efektívnejšie vynakladať na iné zdravotnícke služby.

Časť výdavkov na lieky, ktorá je hradená z VZP, sa v sledovanom období postupne zvyšovala a to celkovo aj v rámci jednotlivých ATC skupín (Graf 2). V roku 2019 predstavovali výdavky na lieky cca 1,4 mld. EUR, čo je o 10,3 % viac ako v roku 2017 a o 5 % viac ako v roku 2018. Najvyššie výdavky boli na lieky zo skupiny L: Cytostatiká a imunomodulátory<sup>11</sup>, ktoré dosiahli v roku 2019 viac ako 408 mil. EUR, čo predstavuje pre systém VZP takmer 30 % z celkových nákladov na lieky.

**Graf 2: Výdavky z VZP na lieky v jednotlivých ATC skupinách v rokoch 2017 až 2020 (v mil. EUR)**



Zdroj: MZ SR

\* s výnimkou pohlavných hormónov a inzulínov

Poznámka: Lieky boli v zmysle medzinárodných odporúčaní zaradené do 13+1 (rôzne) hlavných anatomických skupín. Uvedená klasifikácia sa nazýva Anatomicko-terapeuticko-chemický (ATC) klasifikačný systém.

Podľa Revízie výdavkov na zdravotníctvo II má súčasný koncept štátnej liekovej politiky v SR (kategorizácia liekov) významné rezervy. Experti OECD už v roku 2008 poukazovali na dôležitosť používania konceptu nákladovej efektivity v systéme štátnej liekovej politiky v SR. Jednou zo zásadných pripomienok expertov zo zdravotných poisťovní k novele zákona č. 363/2011 Z. z. (účinnnej od 1. 1. 2018) bolo, že bude predstavovať mimoriadne výrazné zvýšenie nákladov na lieky pre systém VZP a môže výrazne ohroziť udržateľnosť financovania zdravotnej starostlivosti v SR. Trend medziročného rastu výdavkov na lieky tento názor potvrdzuje (Graf 2).

Pri úhrade liekov z VZP je dôležitý proces kategorizácie liekov, ktorého súčasťou je aj proces posudzovania ich farmako-ekonomických rozborov. Na základe zaradenia lieku do Zoznamu kategorizovaných liekov môže byť tento uhrádzaný z VZP, či už v plnej alebo čiastočnej výške

<sup>8</sup> <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>

<sup>9</sup> Výdavky na farmaceutické výrobky pokrývajú výdavky na lieky na predpis a samoliečbu, ktoré sa často označujú ako voľnopredajné výrobky. Vylúčené sú lieky spotrebované v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach. (Health at a Glance: Europe 2018)

<sup>10</sup> Liečiteľná úmrtnosť je definovaná ako príčiny smrti, ktorým sa dá vyhnúť predovšetkým včasnými a účinnými zásahmi v zdravotnej starostlivosti, vrátane sekundárnej prevencie a liečby.

<sup>11</sup> Cytostatiká sú lieky, ktoré zastavujú rast alebo ničia nádorové bunky v organizme; imunomodulátory sú látky, ktoré potláčajú alebo aktivujú imunitný systém.

a predstavuje tak výdavok štátneho rozpočtu. NKÚ SR sa preto zameria na posúdenie transparentnosti a profesionálnosti procesu kategorizácie liekov.

V prvej časti komentára sa venujeme charakteristike procesu posudzovania liekov v SR. Druhá časť sa zameriava na analýzu procesu posudzovania za obdobie rokov 2017 až 2020 na základe dostupných údajov. V tretej časti porovnáваме proces posudzovania liekov s vybranými krajinami EÚ a na záver sumarizujeme hlavné zistenia a odporúčania na zlepšenie procesu.

## Proces kategorizácie liekov a posudzovanie ich farmako-ekonomických rozborov v SR v období 2017 až 2020

Liekovú politiku SR riadi MZ SR v zmysle platnej legislatívy (zákon č. 363/2011 Z. z.). Súčasťou liekovej politiky je aj proces kategorizácie liekov, v ktorom je MZ SR zodpovednou inštitúciou. Tento proces zabezpečovalo v analyzovanom období pomocou svojich dvoch poradných orgánov pre konania vo veciach kategorizácie liekov:

- Kategorizačnej komisie pre lieky MZ SR,
- Kategorizačnej rady pre lieky MZ SR.

Proces kategorizácie liekov charakterizovali nasledovné atribúty.

Atribút 1: Členov kategorizačnej komisie vymenúva/odvoláva minister. Členovia vrátane predsedu a podpredsedu sú zastúpení v nasledovnom pomere: **3** (samosprávne stavovské organizácie, resp. iné odborné spoločnosti) : **5** (zdravotné poisťovne) : **3** (MZ SR).

Atribút 2: Proces kategorizácie liekov SR je podporený:

- medicínskymi stanoviskami odborných pracovných skupín,
- stanoviskami odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií.

Atribút 3: Činnosť kategorizačnej komisie spočíva vo vypracovaní písomných odporúčaní týkajúcich sa kategorizácie liekov ministromi zdravotníctva SR. Ich vypracovanie prebieha nasledovne:

- odporúčanie obsahuje odborné posúdenie s odôvodnením podľa kritérií stanovených zákonom; zverejňuje sa na webovom sídle ministerstva,
- odborné posúdenie sa spracováva na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet zúčastnených členov komisie. V odbornom odporúčaní sa uvedú mená a priezviská členov komisie, ktorí sa na odbornom posúdení veci zúčastnili. Člen komisie, ktorý nesúhlasí s odporúčaním väčšiny členov komisie, má právo, aby sa jeho rozdielne stanovisko pripojilo k tomuto odbornému odporúčaniam.

Atribút 4: Posudzovanie farmako-ekonomických rozborov liekov sa realizuje ako súčasť procesu tvorby stanovísk odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií. Členov tejto pracovnej skupiny (v počte najmenej 7) vymenúva/odvoláva minister. Členovia sú zastúpení v nasledovnom pomere: **5** (MZ SR) : **2** (zdravotné poisťovne – 1 člen za zdravotnú poisťovňu s majetkovou účasťou štátu a **1** za súkromnú zdravotnú poisťovňu).<sup>12</sup>

Atribút 5: Činnosť odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií spočíva vo vypracovaní „písomného posudku k predloženému farmako-ekonomickému rozboru lieku, medicínsko-ekonomickému rozboru zdravotníckej pomôcky alebo

<sup>12</sup> MZ SR. Štatút Odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií. 2012. Dodatok č. 1, 2017.

medicínsko-ekonomickému rozboru dietetickej potraviny (ďalej len „posudok“) najneskôr do 20 kalendárnych dní odo dňa doručenia požiadavky od kategorizačnej komisie. Súčasťou posudku môžu byť posúdenia klinických výstupov alebo zdravotníckych technológií.“<sup>13</sup> Podľa dodatku č. 1 k štatútu<sup>14</sup> „Odborný posudok farmako-ekonomického rozboru vypracuje náhodne vyžrebovaný člen pracovnej skupiny a kontrolu posudku vykoná ďalší náhodne vyžrebovaný člen pracovnej skupiny. Všetci členovia pracovnej skupiny majú právo pripomienkovať vypracovaný posudok. Člen pracovnej skupiny, ktorý vykonal kontrolu posudku, zaznamená všetky pripomienky členov skupiny, pôvodný posudok potvrdí alebo pripraví nový posudok. Predseda je zodpovedný za vypracovanie finálneho posudku, pričom berie do úvahy vypracovaný posudok a pripomienky od členov pracovnej skupiny. Predseda predkladá posudok kategorizačnej komisii.“

Súčasťou tejto etapy posudzovania farmako-ekonomických rozborov liekov môže byť aj hodnotenie nákladovej efektívnosti kategorizovaného lieku pomocou modelu. Model verifikuje výsledky farmako-ekonomických analýz prostredníctvom CUA (Analýza užitočnosti nákladov)<sup>15</sup>. V období 2017 až 2020 MZ SR nemalo povinnosť vyžadovať farmako-ekonomické modely na hodnotenie nákladovej efektivity kategorizovaných liekov a to aj napriek tomu, že zákon<sup>16</sup> splnomocňoval MZ SR na vydanie vyhlášky, ktorou sa mali určiť podrobnosti o modeloch na hodnotenie nákladovej efektívnosti kategorizovaných liekov. MZ SR vydalo vyhlášku<sup>17</sup>, ktorá doplnila pôvodnú vyhlášku<sup>18</sup> a ustanovila povinnosť požadovať tieto modely, avšak až v júni 2021. **V zmysle medzinárodných odborných odporúčaní pre hodnotenie nákladovej efektivity platných v sledovanom období mala byť dostupnosť elektronického modelu kľúčovým prvkom pre proces posúdenia.**

## Posudzovanie liekov v období 2017 až 2020

Kategorizačná komisia pre lieky v období 2017 až 2020 vydala odborné odporúčanie pre 479 liekov (Graf 3). Na základe týchto odporúčaní zaradilo MZ SR do kategorizačného zoznamu 282 liekov, zvyšných 197 hodnotených liekov nebolo do zoznamu zaradených.

V období 2017 až 2019 bol zrejмый stúpajúci trend nielen posudzovaných liekov, ale aj odporúčaných liekov. Podiel odporúčaných liekov zo všetkých posudzovaných vzrástol v celom sledovanom období.

MZ SR v nadväznosti na odborné odporúčanie kategorizačnej komisie prehodnotilo z odporúčených/neodporúčených liekov ich zaradenie/nezaradenie v sledovanom období pri 19 liekoch. Súdne preskúmania kategorizácie (zaradenia/nezaradenia) sa v období 2017 až 2019 týkali 37 liekov: pri 7 liekoch bolo zaradenie/nezaradenie MZ SR súdom potvrdené, pri 7 liekoch súdom zrušené a pri 23 liekoch nie je ukončené súdne konanie. V roku 2020 sa podľa MZ SR neuskutočnili žiadne nové súdne preskúmania kategorizácie liekov.

<sup>13</sup> Štatút Odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií. Čl. III, bod 1. [\[on-line\]](#)

<sup>14</sup> Dodatok č. 1 k Štatútu Odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií. Čl. I, bod 3. [\[on-line\]](#)

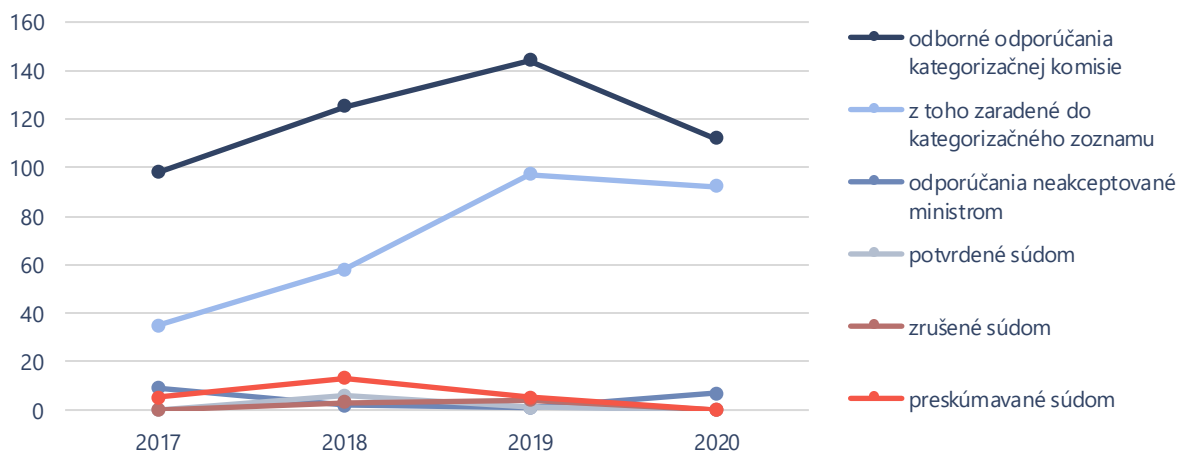
<sup>15</sup> Analýza užitočnosti nákladov je založená na meraní prínosu jednotlivých terapeutických alternatív pomocou tzv. o kvalitu upravených rokov života (QALYs, Quality-Adjusted Life Years). Tieto upravujú predĺženie života spôsobené danou terapeutickou alternatívou, kvalitou, v ktorom ho pacient prežije. Zdroj: <https://www.health.gov.sk/?farmako-ekonomicky-rozbor-lieku>.

<sup>16</sup> § 10 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z.

<sup>17</sup> Vyhláška č. 177/2021 Z. z.

<sup>18</sup> Vyhláška č. 422/2011 Z. z.

**Graf 3: Počet liekov v procese ich posudzovania v období 2017 až 2020**



Zdroj: MZ SR

### Hodnotenie nákladovej efektivity liekov použitím farmako-ekonomických modelov

Kontroly NKÚ SR<sup>19</sup> preukázali, že MZ SR v roku 2019 posudzovalo nákladovú efektivitu na základe farmako-ekonomického modelu v elektronickej forme (iba CUA v elektronickej) pri 15 liekoch a v roku 2020 pri 20 liekoch. V rokoch 2017 a 2018 bolo takýchto liekov nula. **Za celé analyzované obdobie bolo spolu 35 liekov, pri ktorých bola posudzovaná nákladová efektivita na základe modelov, čo predstavuje 7 % z celkového počtu posudzovaných liekov.**

Počet liekov, u ktorých MZ SR zverejnilo výzvu na predloženie farmako-ekonomického modelu v elektronickej forme pre potreby posúdenia nákladovej efektivity bol 6 v roku 2019 a 20 v roku 2020. NKÚ SR neboli poskytnuté informácie o kritériách výberu liekov, u ktorých MZ SR vyžadovalo resp. nevyžadovalo modely pre proces hodnotenia nákladovej efektivity<sup>20</sup>.

Z uvedeného vyplýva, že vo väčšine prípadov sa v sledovanom období farmako-ekonomické rozborov preskúmavali bez použitia modelov. Predloženie modelov v elektronickej forme je pritom povinnou súčasťou procesu hodnotenia nákladovej efektivity liekov v Poľsku, Maďarsku, Holandsku, ako aj v mnohých ďalších krajinách. **V zmysle medzinárodných odborných odporúčaní pre hodnotenie nákladovej efektivity<sup>21</sup> je dostupnosť elektronického modelu kľúčovým prvkom pre proces hodnotenia. Nevyužívanie modelov v rámci posudzovania farmako-ekonomických rozborov zvyšuje mieru subjektívneho hodnotenia, znižuje transparentnosť procesu kategorizácie liekov a tým potenciálne prispieva k neefektívnemu vynakladaniu finančných prostriedkov na lieky z VZP.**

<sup>19</sup> Kontroly sa realizovali na MZ SR v rokoch 2020 a 2021 na účely vypracovania *Stanoviska k návrhu štátneho záverečného účtu za rok 2019* a *Stanoviska k návrhu štátneho záverečného účtu za rok 2020*.

<sup>20</sup> Vyžiadanie v súvislosti s výkonom kontroly *Stanoviska k návrhu štátneho záverečného účtu za rok 2019* na MZ SR dňa 26. 2. 2020 v súlade s ustanovením § 17 ods. 1 písm. b) až d) zákona NR SR č. 39/1993 Z. z. o NKÚ SR v znení neskorších predpisov.

<sup>21</sup> Napr. EUnetHTA. *Methods for health economic evaluations - A guideline based on current practices in Europe*. 2015.

## Zverejňovanie výstupov kategorizačnej komisie a odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku

Posudky odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií by mali byť kvôli transparentnosti procesu zverejňované na webovej stránke MZ SR<sup>22</sup>. V roku 2017 boli zverejnené len dva posudky pracovnej skupiny, v roku 2018 ich bolo zverejnených 28, avšak v oboch rokoch bez uvedenia mien posudzovateľov. V rokoch 2019 a 2020 už boli uvedené mená posudzovateľov na všetkých zverejnených posudkoch tejto pracovnej skupiny.

## Porovnanie procesu posudzovania liekov s krajinami EÚ

NKÚ SR pre potreby nezávislého zhodnotenia procesu posudzovania liekov v SR pristúpil k zanalyzovaniu uvedeného procesu v rámci krajín EÚ. Prostredníctvom projektu BIEP<sup>23</sup>, ktorý slúži najvyšším kontrolným inštitúciám pre výmenu informácií a dobrej praxe, boli najvyššie kontrolné úrady krajín EÚ oslovené dotazníkovou formou. V dotazníku bolo definovaných 11 otázok, ktoré sa zamerali na proces posudzovania liekov v danej krajine (úplné znenie otázok dotazníka obsahuje Príloha). Dotazníky boli vyplnené koncom roku 2019.

Na dotazník odpovedali odborníci z najvyšších kontrolných úradov z **Rakúska** (Austrian Court of Audit Rechnungshof), **Českej republiky** (Nejvyšší kontrolní úřad České republiky) a **Francúzska** (Cour des comptes). Získané odpovede boli porovnané s existujúcim stavom na Slovensku a sú spracované v tabuľkách 1 a 2.

Tabuľka 1 porovnáva legislatívnu úpravu procesu, ktorá predstavuje rámec pre posudzovanie farmako-ekonomických rozborov liekov v jednotlivých krajinách EÚ, ktoré sa zapojili do dotazníkového prieskumu. Tabuľka 2 porovnáva základné parametre procesu posudzovania farmako-ekonomických rozborov liekov v SR, ČR, Rakúsku a Francúzsku na základe jednotlivých otázok dotazníka.

**Tabuľka 1: Legislatívna úprava procesu posudzovania liekov v krajinách EÚ**

SR	ČR	Rakúsko	Francúzsko
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, atď.</li> <li>▪ Vyhlášky MZSR č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku a zákona č. 93/2018 Z. z. o kritériách na stanovenie významnosti vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia, atď.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zákon č. 378/2007 Sb. o lečivech..., atď.</li> <li>▪ Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zákon o sociálnom zabezpečení</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zákon o sociálnom zabezpečení</li> </ul>

Zdroj: dotazníky vyplnené v rámci medzinárodného projektu BIEP

Z Tabuľky 2 je zrejmy rozdielny prístup naprieč krajinami v procese posudzovania pri všetkých otázkach dotazníka.

<sup>22</sup> <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/>

<sup>23</sup> [Benchmarking Information Exchange Project](#)

**Tabuľka 2: Porovnanie základných parametrov procesu posudzovania liekov v krajinách EÚ v 2019**

Parameter procesu	SR	ČR	Rakúsko	Francúzsko
<b>Posudzuje sa klinický prínos u všetkých nových liekov?</b>	Žiadateľ nemusí priložiť k žiadosti farmakoekonomický rozbor lieku, ak ide o liek určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v SR je nižšia ako 1:50 000.	Áno	Áno	Áno
<b>Posudzujú sa ekonomické aspekty u všetkých nových liekov?</b>	Žiadateľ nemusí priložiť k žiadosti farmakoekonomický rozbor lieku, ak ide o liek určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v SR je nižšia ako 1:50 000.	Áno	Áno	Nie
<b>Existuje profesionálny tím (pracujúci na plný úväzok), ktorý posudzuje klinické prínosy a ekonomické aspekty nového lieku voči štandardne používanému lieku?</b>	Nie	Áno	Áno	Áno
<b>Má pre rozhodovací proces o výške úhrady liekov z VZP vplyv na rozhodnutie o úhrade liekov z VZP z iných krajín?</b>	Áno (pre cenotvorbu) Áno (pre úhradu lieku z VZP) Zohľadňujú sa odporúčania HTA agentúr vo Francúzsku, Nemecku, Škótsku a Anglicku, alebo ak je liek v rovnakej indikácii v niektorej z týchto krajín uhrádzaný z prostriedkov VZP	Áno (pre cenotvorbu) Nie (pre úhradu lieku z VZP)	Áno (pre cenotvorbu) Nie (pre úhradu lieku z VZP)	Áno (pre cenotvorbu) Nie (pre úhradu lieku z VZP)
<b>Vyžaduje sa farmako-ekonomický model v elektronickej forme pre hodnotenie nákladovej efektívnosti?</b>	Často nebolo vyžadovaný farmako-ekonomický model v elektronickej forme pre hodnotenie nákladovej efektívnosti	Nie je povinný, ale je odporúčaný	Neexistujú takmer žiadne formálne požiadavky na použitie ekonomických hodnotení *	Áno
<b>Zohľadňuje sa miera neistoty súvisiacej s použitými údajmi vo farmako-ekonomických modeloch v rámci rozhodovacieho procesu o úhrade liekov z VZP?</b>	Čiastočne	Áno	Informácia nebola vyplnená	Áno (v prípade že údaje nie sú dostatočné HAS zdôrazní metodologické rezervy)
<b>Je akceptovateľné, aby sa pre hodnotenie nákladovej efektívnosti používal vážený priemer nákladov a vážený priemer klinických prínosov nového lieku voči štandardne používaným liekom?</b>	Opakovane bolo predložené hodnotenie nákladovej efektívnosti používajúce vážený priemer nákladov a vážený priemer klinických prínosov nového lieku voči štandardne používaným liekom	Nie	Informácia nebola vyplnená	Nie (medzi liekmi na rovnaké indikácie) Áno (len medzi indikáciami posudzovaného lieku pre hodnotenie nákladovej efektivity)
<b>Zohľadňuje sa pri revízii úhrad liekov z VZP koncept nákladovej efektívnosti?</b>	Nie	Áno	Áno	Nie
<b>Vyraďujú sa lieky, ktoré nie sú nákladovo efektívne, zo zoznamu liekov hradených z VZP?</b>	Nie	Áno	Áno (v niektorých prípadoch je to možné)	Nie

Zdroj: dotazníky vyplnené v rámci medzinárodného projektu BIEP

\* Informácia nebola v dotazníku vyplnená. Zdroj: Zechmeister-Koss, I., Stanak, M., Wolf, S. The status of health economic evaluation within decision making in Austria. Wiener Medizinische Wochenschrift. 2019. [online]



Z odpovedí na dotazník vyplýva, že:

- v otázke týkajúcej sa predmetu posudzovania boli medzi SR a ostatnými krajinami indikované rozdiely;
- klinické aspekty sa posudzujú v ČR, Rakúsku aj Francúzsku pri všetkých nových liekoch, ale na Slovensku len v prípade liekov na choroby, ktoré postihujú viac ako 1 pacienta na 50 tisíc obyvateľov
- ekonomické aspekty sa posudzujú v ČR a Rakúsku pri všetkých nových liekoch, ale na Slovensku len v prípade liekov na choroby, ktoré postihujú viac ako 1 pacienta na 50 tisíc obyvateľov;
- najväčší rozdiel bol zaznamenaný v prípade otázky zameranej na existenciu profesionálneho tímu, ktorý posudzuje či už klinické prínosy alebo ekonomické aspekty alebo oboje v prípade nového lieku voči štandardne používanému lieku; vo všetkých zapojených krajinách pracuje na tomto posúdení profesionálny tím, ale na Slovensku to tak nie je<sup>24</sup>;
- rozdiely sú aj v tom, či sa v danej krajine zohľadňuje pri posudzovaní liekov aj koncept nákladovej efektívnosti; pre hodnotenie nákladovej efektívnosti sa podľa dostupných informácií vyžaduje farmako-ekonomický model v elektronickej forme vo Francúzsku, v Českej republike je farmako-ekonomický model v elektronickej forme odporúčaný, z Rakúska sme nemali túto informáciu k dispozícii;
- najväčšia zhoda bola v tom, že na rozhodovací proces o cene liekov z VZP má vplyv aj externé referencovanie cien liekov (podľa cien v iných krajinách).

Dobrou praxou vo vyspelých krajinách Európy je existencia samostatných inštitúcií pre hodnotenie zdravotníckych technológií<sup>25</sup> (HTA), ktoré sa zaoberajú aj hodnotením liekov. Prvá národná agentúra pre HTA bola v Európe založená v roku 1987 vo Švédsku a jej úlohou bolo informovať švédsku vládu o hodnote zdravotníckych technológií. V 90-tych rokoch minulého storočia boli založené agentúry v Dánsku, Fínsku, Nórsku, Španielsku a Spojenom kráľovstve, začiatkom 21. storočia v Rakúsku.

Zriadenie nezávislej HTA agentúry, ktorá bude pracovať v štandarde EUnetHTA (Európska agentúra pre spoluprácu HTA v krajinách EÚ) a okrem inej činnosti aj hodnotiť lieky pred ich kategorizáciou, je uvedené aj v Programovom vyhlásení vlády<sup>26</sup>. V nadväznosti na to v marci 2021 prebehlo medzirezortné pripomienkové konanie návrhu zákona, ktorý má zriadiť nezávislý zdravotnícky inštitút<sup>27</sup>. Ide o Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve, ktorý má po vzore etablovaných európskych HTA agentúr poskytovať vedecký základ pre efektívne a primerané využívanie limitovaných zdrojov v zdravotníctve. V návrhu je deklarovaná nezávislosť inštitútu od MZ SR, jeho riaditeľa má vymenovať a odvolávať minister zdravotníctva na návrh výberovej komisie. Výška odhadovaných nákladov z VZP pre fungovanie takéhoto inštitútu predstavuje približne 1,5 mil. EUR ročne<sup>28</sup>. Vzhľadom na zabezpečenie efektívnosti týchto finančných prostriedkov je dôležité dohliadnuť na transparentnosť a nezávislosť výberového procesu riaditeľa tohto inštitútu.

<sup>24</sup> V roku 2019 bola prvýkrát poskytnutá finančná odmena za posudky na základe Dodatku č. 2 k Štatútu Odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií. [\[on-line\]](#)

<sup>25</sup> Hodnotenie zdravotníckych technológií je interdisciplinárny proces, ktorý sumarizuje informácie o zdravotníckych, sociálnych, ekonomických a etických problémoch v súvislosti s použitím zdravotníckej technológie. V zmysle [Smernice 2011/24/EÚ](#) pojem „zdravotnícka technológia“ znamená liek, zdravotnícku pomôcku alebo liečebné a chirurgické postupy, ako aj opatrenia na prevenciu chorôb, diagnostiku alebo ošetrovanie používané v zdravotnej starostlivosti.

<sup>26</sup> [Programové vyhlásenie vlády Slovenskej republiky na obdobie rokov 2020 -2024](#)

<sup>27</sup> <https://www.slov-lex.sk/legislativne-procesy/SK/LP/2021/120/pripomienky/zobraz>

<sup>28</sup> [Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu](#)

## Záver a odporúčania

Na základe spracovanej analýzy a medzinárodného porovnania je možné zosumarizovať tieto zistenia za obdobie rokov 2017 až 2020:

- v porovnaní so súčasne dostupnou farmakoterapiou sa neposudzovali klinické a ekonomické aspekty u nových liekov na choroby, ktoré postihujú menej ako 1 pacienta na 50 000 obyvateľov;
- nedostatočne sa využívali farmako-ekonomické modely;
- neprehodnocovala sa nákladová efektívnosť u liekov už zaradených do Kategorizačného zoznamu liekov hrađených z VZP.

Na základe zistení je možné formulovať odporúčania pre proces posudzovania liekov v SR:

- uskutočniť revíziu legislatívy štátnej liekovej politiky – úprava platnej legislatívy so zohľadnením efektívnosti, transparentnosti (zverejňovať posudky s menami hodnotiteľov), predvídateľnosti a finančnej udržateľnosti celkového procesu;
- zabezpečiť profesionalizáciu procesu posudzovania kategorizovaných liekov (v zmysle medzinárodne platných metodologických odporúčaní), vrátane použitia farmako-ekonomických modelov pre hodnotenie nákladovej efektivity v podmienkach SR, a to založením nezávislej a vysoko odborne spôsobilej Agentúry pre hodnotenie zdravotníckych technológií.

## Zoznam skratiek

ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemický klasifikačný systém
BIEP	Benchmarking Information Exchange Project
COFOG	Classification of the Functions of Government (klasifikácia výdavkov verejnej správy)
CUA	Cost utility analysis(Analýza užitočnosti nákladov)
ČR	Česká republika
EÚ	Európska únia
HAS	Haute Autorité de Santé(Francúzsky národný úrad pre zdravie)
HDP	hrubý domáci produkt
HTA	Health Technology Assessment (Hodnotenie zdravotníckych technológií)
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NKÚ SR	Najvyšší kontrolný úrad Slovenskej republiky
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
QUALYs	Quality-Adjusted Life Years
SR	Slovenská republika
ÚHP	Útvar hodnoty za peniaze
V4	Visegrádska štvorka (Slovensko, Česká republika, Maďarsko, Poľsko)
VZP	verejné zdravotné poistenie

## Použitá literatúra

- [1] EUnetHTA. HTA Core Model. [\[on-line\]](#)
- [2] EUnetHTA. Joint Action 2 (2012 – 2015). [\[on-line\]](#)
- [3] EUnetHTA. Methodology Guidelines. [\[on-line\]](#)
- [4] Európska komisia. Správa o krajine za rok 2020 – Slovensko.
- [5] GARRIDO, M. V., KRISTENSEN, F. B., NIELSEN, C. P., BUSSE, R. Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe. European Observatory on Health Systems and Policies, ISBN 978-92-890-4293-2, 2008, 181 p. [\[on-line\]](#)
- [6] Implementačná jednotka Úradu vlády SR, 2019. Súhrnná implementačná správa za rok 2018. [\[on-line\]](#)
- [7] MF SR, IFP. 2020. Národný program reforiem Slovenskej republiky 2020. [\[on-line\]](#)
- [8] MZ SR. Dodatok č. 1 k Štatútu Odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií. 2017. [\[on-line\]](#)
- [9] MZ SR. Dodatok č. 2 k Štatútu Odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií. 2018. [\[on-line\]](#)
- [10] MZ SR. Štatút Odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií. 2012. [\[on-line\]](#)
- [11] Nariadenie Európskeho parlamentu a rady o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ. [\[on-line\]](#)
- [12] National Institute for Health and Clinical Excellence. [\[on-line\]](#)
- [13] Németh, B. a kol. The transferability of health technology assessment: the European perspective with focus on Central and Eastern European countries. Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research, Volume 20, 2020 – Issue 4. [\[on-line\]](#)
- [14] OECD. Farmaceutické výdavky za roky 2017-2018. [\[on-line\]](#)
- [15] OECD. Health at a Glance, 2019. [\[on-line\]](#)
- [16] Ozorovský, V. Vojteková I. a kol. Zdravotnícky manažment a financovanie. Wolters Kluwer, 2016.
- [17] Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. [\[on-line\]](#)
- [18] Tesar, T., Obsitnik, B., Kaló, Z., Kristensen, F.B. How Changes in Reimbursement Practices Influence the Financial Sustainability of Medicine Policy: Lessons Learned from Slovakia. Frontiers in Pharmacology. 2019. [\[on-line\]](#)
- [19] The Office of Technology Assessment. 1977. [\[on-line\]](#)
- [20] Úrad vlády SR. Programové vyhlásenie vlády SR na obdobie rokov 2020 – 2024.
- [21] Útvar hodnoty za peniaze, Inštitút zdravotnej politiky. Revízia výdavkov na zdravotníctvo II. október 2019. [\[on-line\]](#)
- [22] Vyhláška MZ SR č. 177/2021 Z. z., ktorou sa dopĺňa vyhláška MZ SR č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku [\[online\]](#)
- [23] Vyhláška MZ SR č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku [\[online\]](#)
- [24] Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. [\[on-line\]](#)
- [25] Zechmeister-Koss, I., Stanak, M., Wolf, S. The status of health economic evaluation within decision making in Austria. Wiener Medizinische Wochenschrift. 2019. [\[on-line\]](#)

## Príloha Otázky dotazníka o procese posudzovania liekov

1. Aký zákon a akým spôsobom upravuje problematiku farmako-ekonomických rozborov liekov vo vašej krajine?
2. Posudzujete klinický prínos nových liekov v porovnaní so súčasne dostupnou farmakoterapiou u všetkých liekov, ktoré majú byť zaradené do zoznamu liekov hradených z verejného zdravotného poistenia?
3. Posudzujete ekonomické aspekty nových liekov v porovnaní so súčasne dostupnou farmakoterapiou u všetkých liekov, ktoré majú byť zaradené do zoznamu liekov hradených z verejného zdravotného poistenia?
4. Existuje u vás profesionálny tím, ktorý posudzuje klinické prínosy nového lieku voči štandardne používanému lieku?
5. Existuje u vás profesionálny tím, ktorý posudzuje ekonomické aspekty nového lieku voči štandardne používanému lieku?
6. Má pre rozhodovací proces o výške úhrady liekov z verejného zdravotného poistenia vo vašej krajine vplyv rozhodnutie o úhrade liekov z verejného zdravotného poistenia z iných krajín?
7. Vyžadujete farmako-ekonomický model v elektronickej forme pre hodnotenie nákladovej efektívnosti?
8. Zohľadňujete mieru neistoty súvisiacej s použitými údajmi vo farmako-ekonomických modeloch v rámci rozhodovacieho procesu o úhrade liekov z verejného zdravotného poistenia?
9. Je u vás akceptovateľné, aby sa pre hodnotenie nákladovej efektívnosti vo vašej krajine používal vážený priemer nákladov a vážený priemer klinických prínosov nového lieku voči štandardne používaným liekom?
10. Zohľadňujete pri revízii úhrad liekov z verejného zdravotného poistenia koncept nákladovej efektívnosti?
11. Vyradíte lieky, ktoré nie sú nákladovo efektívne, zo zoznamu hradených liekov z verejného zdravotného poistenia?