

HODNOTA ZA PENIAZE SA HĽADÁ AJ V LIEKOCH



MARTIN VLACHYNSKÝ

martin.vlachynsky@iness.sk

Niekedy sa nádej zrazí s číslami. V zdravotníctve sú výsledkom tejto zrážky pacienti, ktorí nemajú preplatenú vytúženú liečbu.

Preplácanie liekov pre slovenských pacientov podlieha pravidlám na hľadanie hodnoty za peniaze v týchto liekoch. V nasledujúcom texte ich stručne popíšeme.

Z hľadiska regulácií a zdravotného poistenia poznáme niekoľko skupín liekov. Prvou sú lieky neregistrované, ktoré neboli (zatiaľ) schválené na použitie v EÚ. Legendou sa stala vakcína Sputnik. Ale aj v prípade známeho superdrahého lieku Zolgensma sa spočiatku jednalo o neregistrovaný liek. V takomto prípade musí Ministerstvo zdravotníctva udeliť výnimku na použitie.

Potom sú tu lieky registrované a kategorizované a lieky registrované a nekategorizované. Kategorizácia je proces, kedy kategorizačná komisia, ustanovená ministerstvom zdravotníctva, posúdi žiadosť držiteľa registrácie lieku (pre zjednodušenie ho ďalej volajme „výrobca“) o tom, či sa tento liek bude pacientom preplácať zo zdravotného poistenia a za akých podmienok.

Ako sa to počíta

Na rozhodovanie o zaradení na zoznam preplácaných liekov slúži najmä posúdenie hodnoty za peniaze - farmakoeconomický rozbor lieku. Pre menej nákladné lieky ho robí ministerstvo. Pre nákladnejšie lieky pripravuje tento rozbor samostatná inštitúcia, ktorá funguje od roku 2022. Volá sa Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve - NIHO. Je to niečo ako ÚHP, ale zameraný len na lieky.

Ako sa ráta hodnota za peniaze pri liekoch? Na jednu stranu rovnice sa položí cena lieku. Na druhú stranu rovnice sa položí dodatočný prínos lieku v porovnaní s existujúcou liečbou.

Ako sa ráta dodatočný prínos lieku? Vychádza z klinických štúdií a meria sa v takzvaných QALY, teda rokoch života v zdraví. Aby bol liek kategorizovaný, nemal by podľa zákona cenou za liečbu prekročiť hodnotu 3xHDP na obyvateľa pred dvoch rokov. Aktuálne to znamená limit zhruba 60 000 eur. Pre vysokoinovatívne lieky je hranica nastavená separátne na úroveň 10xHDP, teda zhruba 200 000 eur.

Príklad: máme ochorenie A, ktoré sa štandardne lieči chemoterapiou za 10 000 eur. Zjaví sa liek X. Podľa klinických štúdií liečba týmto liekom predĺži život pacientov o 2 roky. Ak bude dodatočný náklad na liečbu novým liekom maximálne 110 000 eur, liek bude kategorizovaný. Ak bude náklad vyšší, výrobca väčšinou dostane podmienku, že musí dať zľavu. Ak ku dohode nedôjde, liek kategorizovaný a teda preplácaný nebude. Toto je samozrejme veľmi hrubé zjednodušenie, ale ilustruje základný princíp v rozhodovaní o hodnote z peniaze.

Prečo sa to počíta

Prečo existuje celý tento proces hľadania hodnoty za peniaze v liekoch? Prečo sa automaticky neprepláca každý liek, ktorý preukáže nenulové zlepšenie stavu pacientov?

Pretože nežijeme v rajskej záhrade, plnej nekonečných zdrojov. A pretože nové lieky nie sú magické pilulky, navracajúce život. Áno, existujú prípady, kedy nový liek znamená úplné vyliečenie, prípadne úplné zastavenie progresu ochorenia. Ale v drvivej väčšine to tak nie je. Väčšina nových liekov prináša pacientom pár rokov, ale často len pár mesiacov života navyše.

Už pomerne stará štúdia (dáta 2009 - 2013)¹ zistila, že mediánový prínos 48 nových onkologických liekov v EÚ zo sledovaného obdobia bol 2,7 mesiacov života navyše. Iná štúdia², zverejnená v roku 2019, sledovala 216 liekov, ktoré vstúpili na nemecký trh v rokoch 2011 - 2017. Pri 58 % liekov prišli k záveru, že tieto lieky nemali žiadnu pridanú hodnotu oproti existujúcej liečbe, a len 25% liekov malo „zásadný prínos“.

Odvtedy sa inovatívna liečba posunula o míľový krok vpred. No stále sa nejedná o zázraky. Vezmime si posudok NIHO³ z decembra 2023 k jednému z nedávno medializovaných liekov. Očakávané mediánové predĺženie života pacientov pri liečbe týmto liekom je 4,9 mesiaca. V tomto konkrétnom prípade ho NIHO odporučil kategorizovať, ale pod podmienkou zľavy.

Samozrejme, 5 dodatočných mesiacov času stráveného s rodinou a priateľmi je silný výsledok. Navyše na tieto lieky musíme pozeráť ako na pionierov vedy. Každý jeden z nich posúva hranice liečby o kúsok ďalej a postupne menia pridané mesiace života v pridané roky. Tento konkrétny liek mediánové prežitie pacientov oproti pôvodnej liečbe skoro zdvojnásobuje (z 6,9 mesiaca na 11,8 mesiaca). Preto má zmysel podporovať aj takú novú liečbu, ktorej prínosy nie sú skokové, ako to bolo pri objave penicilínu, či vakcín.

No zároveň platí, že nejaké finančné hranice nakreslené byť musia. Ročne vo svete pribudne 40-60 nových liekov.⁴ Väčšina z nich má cenovku minimálne v rádoch desiatok tisíc eur, no neraz sú to stovky tisíc. Známa Zolgensma s cenou 2 milióny dnes už nie je prvý,⁵ druhý, dokonca ani tretí, ale až piaty najdrahší liek na svete. Zjavujú sa nové lieky nielen na vzácne ochorenia, ale aj na bežnejšie diagnózy, ako je napríklad Alzheimerova choroba. Mnohé nie sú jednorazové, ale treba ich brať doživotne. Potom sa bavíme o potenciálnych dopadoch v stovkách miliónov eur. Bez nejakej hranice hodnoty za peniaze by sa rozpočet v zdravotníctve rýchlo vyčerpal.

Výnimky

Na kategorizovaný liek má pacient nárok, ak spĺňa medicínske predpoklady. Ak teda v médiách počujete, že poisťovňa nepreplatila niekomu liek, takmer vždy sa jedná o zamietnutie výnimky o preplatenie nekategorizovaného lieku. O výnimku žiada pacient so svojim ošetroujúcim lekárom priamo svoju poisťovňu. Poisťovňa pri výnimke posudzuje, či boli vyčerpané možnosti štandardne preplácanej liečby a či je predpoklad, že nekategorizovaný liek prinesie pacientovi zlepšenie stavu.

Žiadostí o výnimku sú ročne tisíce a väčšina z nich (+- 90%) je schválených. Ročné výdavky poisťovní na výnimky sa pohybujú v rádoch vyšších desiatok miliónov eur. Ak by preplácali úplne každú výnimku, lieková politika by stratila zmysel. Zároveň by to otvorilo otázku, prečo sa automaticky neprepláca čokoľvek pri diagnostike, v ambulantnej a nemocničnej sfére, či v rehabilitácii.

Viac preplatených výnimiek od poisťovní nechce ani štát, práve naopak. Vadí mu, že náklady na výnimkové lieky sú položka, nad ktorou nie je nijaká rozpočtová kontrola. Už v revízii výdavkov na zdravotníctvo bol stanovený cieľ ušetriť na výnimkách 35 miliónov eur za tri roky. Kvôli tomu bol zavedený limit na výdavky na výnimkové lieky, konkrétne 3,9 % celkových výdavkov na lieky v roku 2023, 2,9 % v roku 2024 a 1,9 % v roku 2025. No v roku 2023 sa poisťovníam limit

1 <https://www.bmj.com/content/359/bmj.j4530>

2 <https://www.bmj.com/company/newsroom/%20no-evidence-of-added-benefit-for-most-new-drugs-say-researchers/>

3 https://niho.sk/wp-content/uploads/2023/10/NIHO_2023_sacituzumab_govitekan-Trodelvy_pokrocily-TNBC_hodnotenie-52.pdf

4 <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2023>

5 <https://www.drugs.com/article/top-10-most-expensive-drugs.html>

„minul“ už na jar, čo vyvolalo značné mediálne ohlasy limit sa narýchlo presúval až na tento rok.

Platí tak, že poisťovne majú štátom nariadené schvalovať každý rok menej výnimiek. Argumentom je, že lieková reforma z roku 2022 umožnila presunutie mnohých výnimkových liekov medzi kategorizované. V nedávnej minulosti boli dokonca úvahy o komplexnej zmene celého režimu výnimiek a vytvorení inovačného fondu, ktorý by túto agendu od poisťovní prebral. Aj to však má svoje úskalia⁶ a tieto úvahy sa zatiaľ ďalej neposunuli.

Dá sa to aj lepšie

V slovenskom prostredí je veľa čo naprávať. Kategorizačný proces je pomalý. Indikačné a preskripčné obmedzenia sú niekedy zvláštne a moc byrokratické. Revízia úhrad a referencovanie cien pokrívajú, vstup lacnejších generík a biosimilárov („neznačkové“ kópie liekov s rovnakými účinkami) takisto. Rozhodovanie poisťovní o výnimkách nie je práve ľahko čitateľné. QALY ako kľúčový ukazovateľ hodnoty nie je všetkými bezmedzne vítaný.⁷ Samotní výrobcovia sa niekedy do kategorizácie nehrnú, pretože im vyhovuje výnimkový režim. Otázna je v nejednom prípade ja následnosť liečby, keď inovatívna liečba prichádza až po zlyhaní konzervatívnej liečby. A určite by sme našli ešte ďalšie slabé miesta nastavenia liekovej politiky.

Výsledkom týchto nedostatkov je, že dostupnosť inovatívnych liekov pre pacientov na Slovensku je nízka, nech už ju hodnotíme počtom dostupných liekov⁸, alebo dobou⁹, kým administratívne prebehne ich kategorizácia a reálne sa dostanú k pacientom. Veľká lieková reforma z roku 2022¹⁰ otvorila dvere inovatívnym liekom doširšia, no jej efekt bude nabiehať postupne.

Keď budeme bohatí a zdraví

Samotné meranie hodnoty za peniaze v liekoch nie je slovenský vynález. Prísny systém jej posudzovania majú aj v oveľa bohatších a vyspelejších štátoch. Zároveň prebieha celosvetová debata o tom, či súčasný prevažujúci model preplácania inovatívnych liekov je v súlade s realitou dramatických zmien ich cien za posledné dve dekády. Možno nastal čas prísť s inovatívnymi úhradovými modelmi¹¹, ktoré úplne zmenia zabehané poriadky.

No jedno sa nezmení. Na viac nových liekov pre viac pacientov potrebujeme byť v prvom rade bohatí. To znamená mať fungujúcu zdravú rastúcu ekonomiku. Ekonomiku, kde je slobodné a bezpečné prostredie podnikať, investovať a tvoriť hodnoty. Ekonomiku so zdravými verejnými financiami, kde je zdravotníctvo skutočnou prioritou a nestojí v jednom zástupe s 13. dôchodkami či dotovanými hypotékami.

Činnosť INESS podporili aj poisťovne Dôvera a Union

Pre ďalšie štúdium témy odporúčame voľne dostupnú knihu [Inovatívne lieky - právne a etické otázky](#)¹², ktorej elektronická verzia je zdarma na stránkach [iness.sk](#).

6 <https://iness.sk/sk/zazracne-lieky-ako-ich-zaplatit-neskrachovat>

7 <https://www.iness.sk/sk/book/inovativne-lieky-pravne-eticke-otazky>

8 https://aifp.sk/upload/files/media/Lekarnik%2007_2022_Polemika.pdf

9 https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf

10 <https://e.dennikn.sk/minuta/2906189>

11 <https://www.iness.sk/sk/inovativne-lieky-potrebuju-inovativne-financovanie>

12 <https://www.iness.sk/sk/book/inovativne-lieky-pravne-eticke-otazky>

O autorovi



Martin Vlachynský pôsobí ako analytik INESS od roku 2012. Vyštudoval na Ekonomicko-správni fakulte MU v Brne, následne absolvoval štúdium na University of Aberdeen. Zaoberá sa hospodárskou politikou, podnikateľským prostredím a konkurencieschopnosťou, najmä v zdravotníctve a energetike.

Katarína Fedorová

INOVATÍVNE LIEKY PRÁVNE A ETICKÉ OTÁZKY



INESS, 2022

Vydal: INESS - Inštitút ekonomických a spoločenských analýz
www.iness.sk

Autor: Martin Vlachynský
Grafický dizajn: INESS
Rok vydania: 2024

Kontakt:

Martin Vlachynský
martin.vlachynsky@iness.sk

www.iness.sk