



CESTA LIEKU K SLOVENSKÉMU PACIENTOVI



CESTA LIEKU K SLOVENSKÉMU PACIENTOVI

**AKO SA REGISTRUJÚ LIEKY NA EURÓPSKEJ A
NÁRODNEJ ÚROVNI?**

AKO JE TVORENÁ A REGULOVANÁ CENA LIEKOV?

**AKO SA LIEK DOSTÁVA DO SYSTÉMU
UHRÁDZANÝCH LIEKOV Z VEREJNÉHO
ZDRAVOTNÉHO POISTENIA?**

**ČO SÚ TO VÝNIMKY A AKO VSTUPUJÚ NA TRH
LIEKY NA ZRIEDKAVÉ OCHORENIA?**

REGISTRÁCIA EMA (EURÓPSKA LIEKOVÁ AGENTÚRA)

- Na to, aby sa liek dostal na Slovensko, musí byť najprv registrovaný v Európskej únii (EÚ). O registráciu požiada výrobca lieku Európsku liekovú agentúru (EMA). Tá registruje predovšetkým lieky obsahujúce novú účinnú látku, ktorá ešte v EÚ nebola registrovaná.
- Základným materiálom pre posúdenie žiadosti o registráciu lieku je dokumentácia o výsledkoch farmaceutického, farmakologicko-toxikologického a klinického skúšania.
- Registráciu, ktorú predloží EMA, schváli Európska komisia. Následne platí vo všetkých štátoch EÚ.

POZNÁMKY

NÁRODNÁ REGISTRÁCIA LIEKU NA SLOVENSKU

- Úlohu národnej registračnej agentúry liekov na Slovensku plní Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).
- Požiadavky k národnej registrácii liekov v SR sa nelíšia od registrácie na európskej úrovni.
- Národná registrácia zo strany ŠÚKL je dôležitá, pretože následne môže liek vstúpiť na slovenský trh.

POZNÁMKY

3.



MEDZINÁRODNÉ REFERENCOVANIE CIEN

- Medzinárodné referencovanie cien liekov znamená porovnávanie cien liekov. Jeho cieľom je stanovenie maximálnej možnej ceny lieku v danej krajine.

- Na Slovensku nesmie maximálna cena lieku prekročiť priemer 3 najnižších cien toho istého lieku v krajinách EÚ.

Medzinárodné referencovanie liekov používajú takmer všetky európske krajiny. Na cenové porovnanie lieku si väčšinou vyberajú podobné štáty z hľadiska používaného spôsobu regulácie cien. Iba pár európskych štátov, vrátane Slovenska, porovnáva cenu lieku so všetkými európskymi krajinami.

- nie lieku si väčšinou vyberajú podobné štáty z hľadiska používaného spôsobu regulácie cien. Iba pár európskych štátov, vrátane Slovenska, porovnáva cenu lieku so všetkými európskymi krajinami.

POZNÁMKY

4.



KATEGORIZÁCIA LIEKU

- Kategorizácia lieku je proces, ktorého výsledkom je určenie výšky úhrady lieku z verejného zdravotného poistenia. Liek môže byť plne alebo čiastočne hrađený. V druhom prípade dopláca rozdiel pacient vo forme doplatku.

- Pri kategorizácii sa prihliada na účinnosť a bezpečnosť lieku, jeho prínos pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti, farmaceutické charakteristiky (cesta podania, lieková forma, dávkovanie lieku) a na nákladovú efektívnosť lieku.

- Nákladová efektívnosť je vzťah medzi cenou a výkonom, t. j. celkovými nákladmi, ktoré budú vynaložené zo zdravotného poistenia, ak sa bude liek používať na liečbu určitého ochorenia a celkovými prínosmi takejto liečby. Prínos liečby sa vyjadruje v získaných rokoch kvalitného života (QALY).

Pomocou QALY dokážeme vyjadriť, o koľko nový liek predĺži život pacienta – koľko rokov alebo mesiacov vďaka nemu získa a aký kvalitný je tento získaný život. Čím dlhší je život pacienta liečeného novým liekom, za čo najnižšiu cenu, tým sa liek považuje za užitočnejší.

- cov vďaka nemu získa a aký kvalitný je tento získaný život. Čím dlhší je život pacienta liečeného novým liekom, za čo najnižšiu cenu, tým sa liek považuje za užitočnejší.

Cena a užitočnosť novej liečby sa porovnáva s cenou a užitočnosťou liečby, ktorou sa ochorenie liečilo

- doposiaľ. Týmto porovnaním sa zistí, či a o koľko je nový liek lepší (ako predĺži a skvalitní život pacientov), a či a o koľko je drahší.

Akceptovaná hranica ročných nákladov na liečbu je na Slovensku stanovená na 28 až 41 násobok pri-

- mernej mesačnej mzdy, v závislosti od splnených kritérií prínosu lieku.

Ak výrobca lieku nespĺňa stanovené kritérium prahovej hodnoty nákladovej efektívnosti, môže rokovať

- so zdravotnou poisťovňou o dohode o vstupe lieku na trh.

POZNÁMKY



5.

KATEGORIZAČNÁ KOMISIA

- Úlohou kategorizačnej komisie je posúdenie farmako-ekonomickej ako aj klinickej hodnoty lieku.
- Kategorizačná komisia má stálych aj prizvaných členov, tvoria ju zástupcovia Ministerstva zdravotníctva SR, zdravotných poisťovní a odbornej lekárskej obce. Po zhodnotení vypracovaných posudkov odborných skupín (farmako-ekonomickej aj klinickej) komisia na základe hlasovania členov predkladá odporúčanie Kategorizačnej rade a Ministrovi zdravotníctva SR. Ten rozhodne, či liek bude zaradený do kategorizačného zoznamu a hrađený z verejného poistenia.

POZNÁMKY

KATEGORIZAČNÝ ZOZNAM

- **Kategorizovaný liek je zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, ktorý pravidelne aktualizuje Ministerstvo zdravotníctva SR.**
- V kategorizačnom zozname je určená výška úhrady lieku z verejného poistenia a tiež preskripčné a indikačné obmedzenia liekov. Liek totiž nemusí byť schválený na použitie vo všetkých indikáciách, pre ktoré je určený.

 POZNÁMKY

6.



ŠPECIÁLNE PRÍPADY

LIEKY NA VÝNIMKU

Lieky, ktoré nespĺnia hranicu nákladovej efektívnosti danú zákonom, nemôžu byť na Slovensku kategorizované. Najčastejšie sú to nové, inovatívne lieky, ktorých vývoj je nákladnejší ako v prípade iných liekov. Ak sú však tieto lieky na Slovensku registrované, môže ošetrojúci lekár požiadať zdravotnú poisťovňu o udelenie výnimky pre hradenie liečby týmto liekom. Lekár vypíše žiadosť o schválenie liečby pre konkrétneho pacienta adresovanú priamo zdravotnej poisťovni a tá posúdi, či je liečba pre pacienta vhodná a či je poisťovňa ochotná vynaložiť na takúto liečbu finančné prostriedky.

LIEKY NA ZRIEDKAVÉ OCHORENIA

Za zriedkavé ochorenia sa v Európskej únii označujú tie, ktoré postihujú menej ako 5 z 10 000 obyvateľov. Na Slovensku platí pomer 1:50 000, čo znamená, že zriedkavým ochorením na Slovensku trpí najviac 108 pacientov. Na Slovensku sú lieky na takto definované zriedkavé ochorenia vyňaté zo systému posudzovania nákladovej užitočnosti.

OFF-LABEL LIEKY

Liek môže byť na Slovensku používaný v klinickej praxi len na diagnózy schválené Európskou liekovou agentúrou alebo štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. Pokiaľ sa však liek vo svete používa aj na liečbu iných diagnóz ako tých, na ktoré bol registrovaný na Slovensku alebo v Európe a existujú skúsenosti s takouto liečbou, môže byť na základe žiadosti ošetrojúceho lekára schválené aj takéto „off – label“ použitie lieku. Túto liečbu schvaľuje Ministerstvo zdravotníctva SR a výrobca sa môže so zdravotnou poisťovňou dohodnúť na preplácaní lieku aj pre iné diagnózy, na liečbu ktorých sa takýto liek v iných krajinách bežne používa.

CESTA LIEKU K SLOVENSKÉMU PACIENTOVI

janssen  4 Patients



PHSK/CORP/0518/0002