

PROCES KATEGORIZÁCIE LIEKOV ČO MÁ VÝZNAM PRE PACIENTA?

Prof. RNDr. Viliam FOLTÁN, CSc.,
Farmaceutická fakulta UK
Bratislava

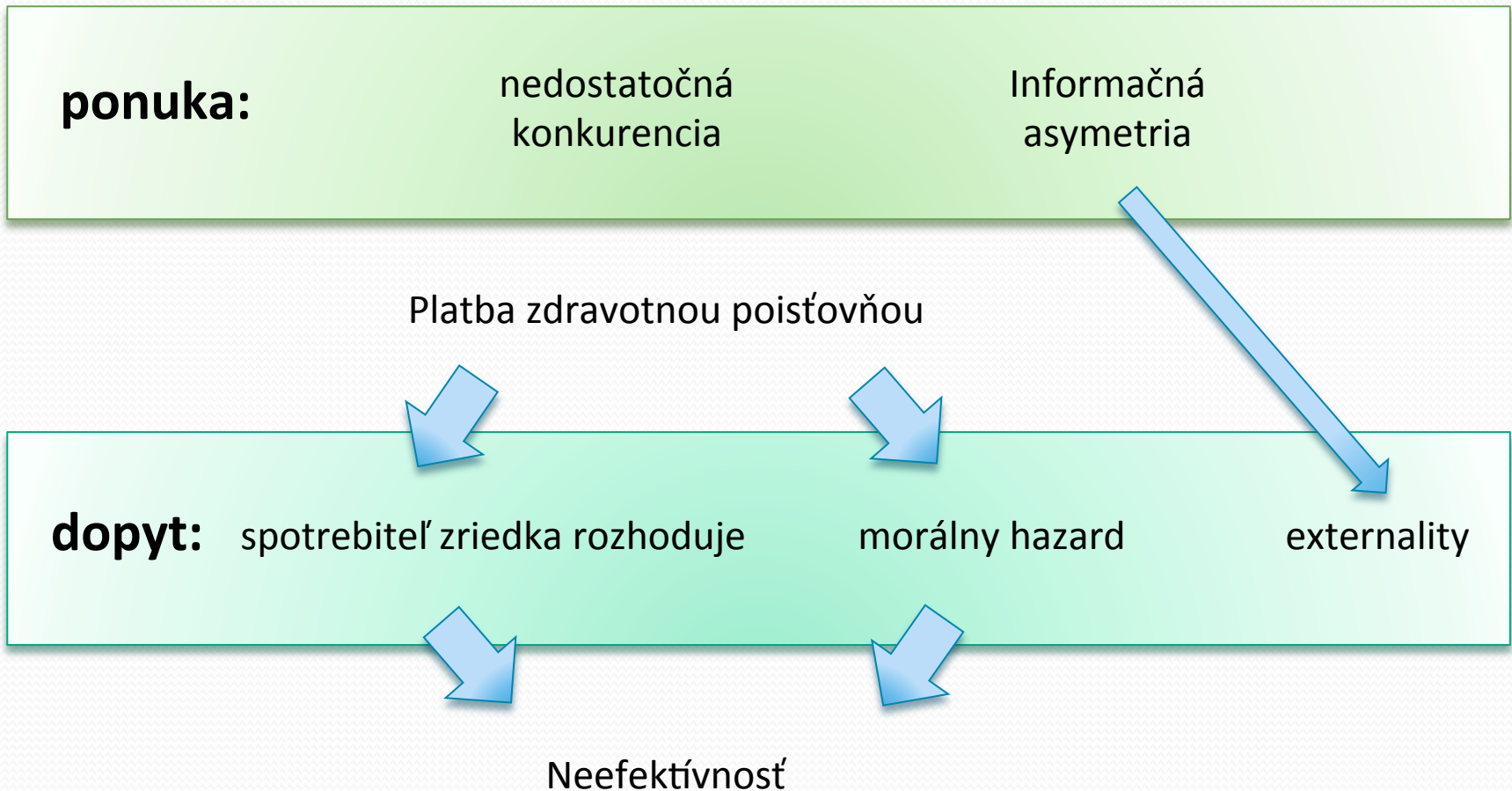
Ústava Slovenskej republiky (Ústavný zákon č. 460/ 1992 Zb) garantuje v čl. 40 každému občanovi právo na ochranu zdravia

Na základe zdravotného poistenia majú **občania právo na bezplatnú zdravotnícku starostlivosť a na zdravotné pomôcky** za podmienok, ktoré ustanovuje zákon (Z.z. 363/ 2011)

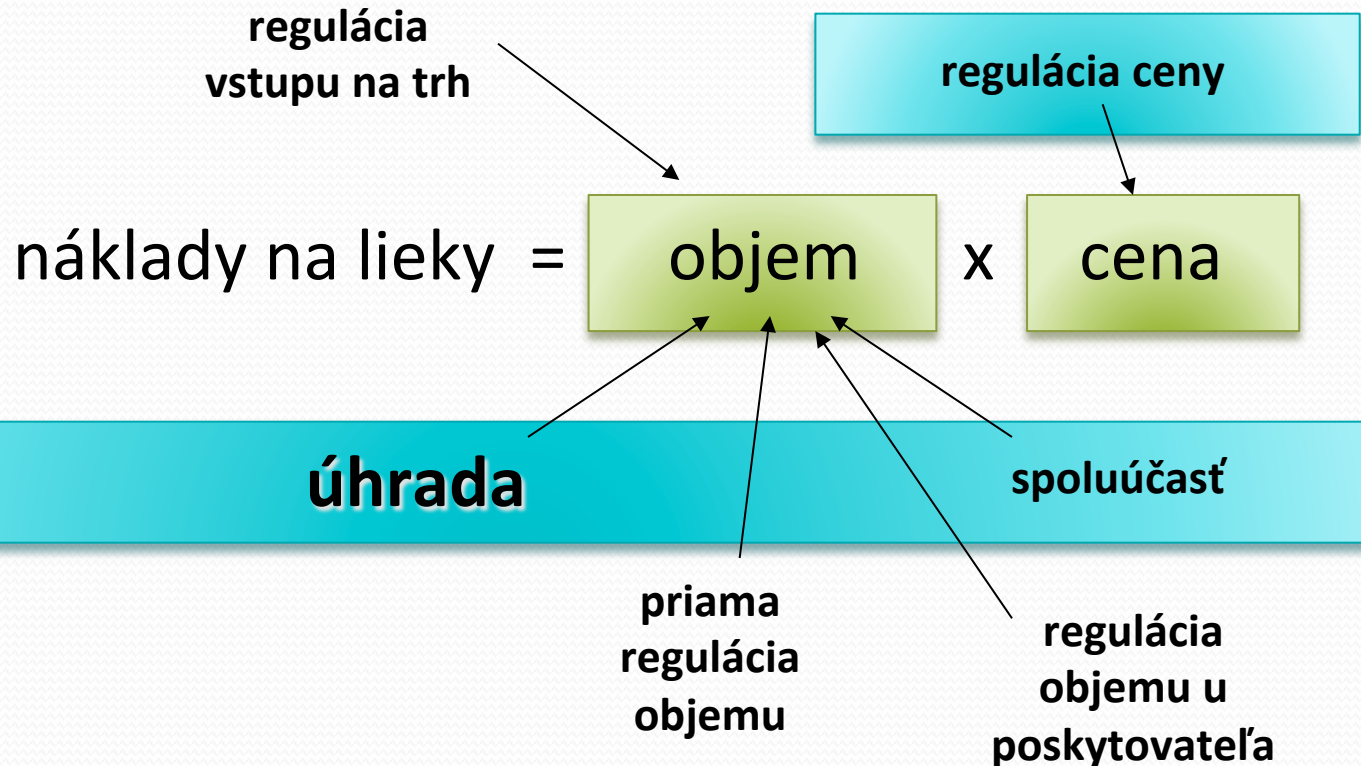


Obmedzené zdroje určené na krytie neustále narastajúce náklady na zdravotnú starostlivosť (technológie, diagnostika, inovatívne lieky a pod.)

Prečo vzniká v zdravotníctve neefektívnosť?



Regulácia nákladov na lieky



Kategorizácia liekov



- **Kategorizácia liekov** – proces, ktorým sa delia všetky registrované lieky v SR do skupín podľa ich stupňa úhrady zdravotnými poisťovňami. Kategorizované lieky sú roztriedené podľa ich názvov; hlavných skupín, do ktorých patria a účinných látok, ktoré obsahujú; s určením prípadných obmedzení pri ich predpisovaní.
- **Kategorizačný zoznam** – oficiálne „Zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia“ je publikovaným výsledkom rozhodnutí Kategorizačnej komisie. Sú v ňom uvedené konečné ceny liekov v lekárni, výšky úhrady z verejného zdravotného poistenia, spoluúčasť (doplatky) pacientov za lieky, ako aj niektoré podmienky predpisovania liekov.

Kategorizácia liekov



- **Ministerstvo rozhodne o tom, akú časť z konečnej ceny lieku hradí poisťovňa a koľko platí pacient.**
- **Pri určovaní sa berie do úvahy okrem odhadu nákladov z verejných zdrojov aj prínos liečby. Rozdiel medzi konečnou cenou a úhradou zdravotnej poisťovne je doplatok pacienta.**
- **Liek môže byť hradený plne, čiastočne alebo vôbec a od toho ako je hradený závisí, koľko bude pacient v lekárni doplácať.**

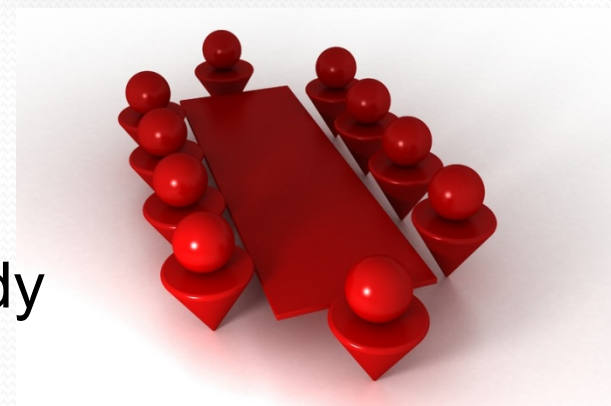
Kategorizácia liekov



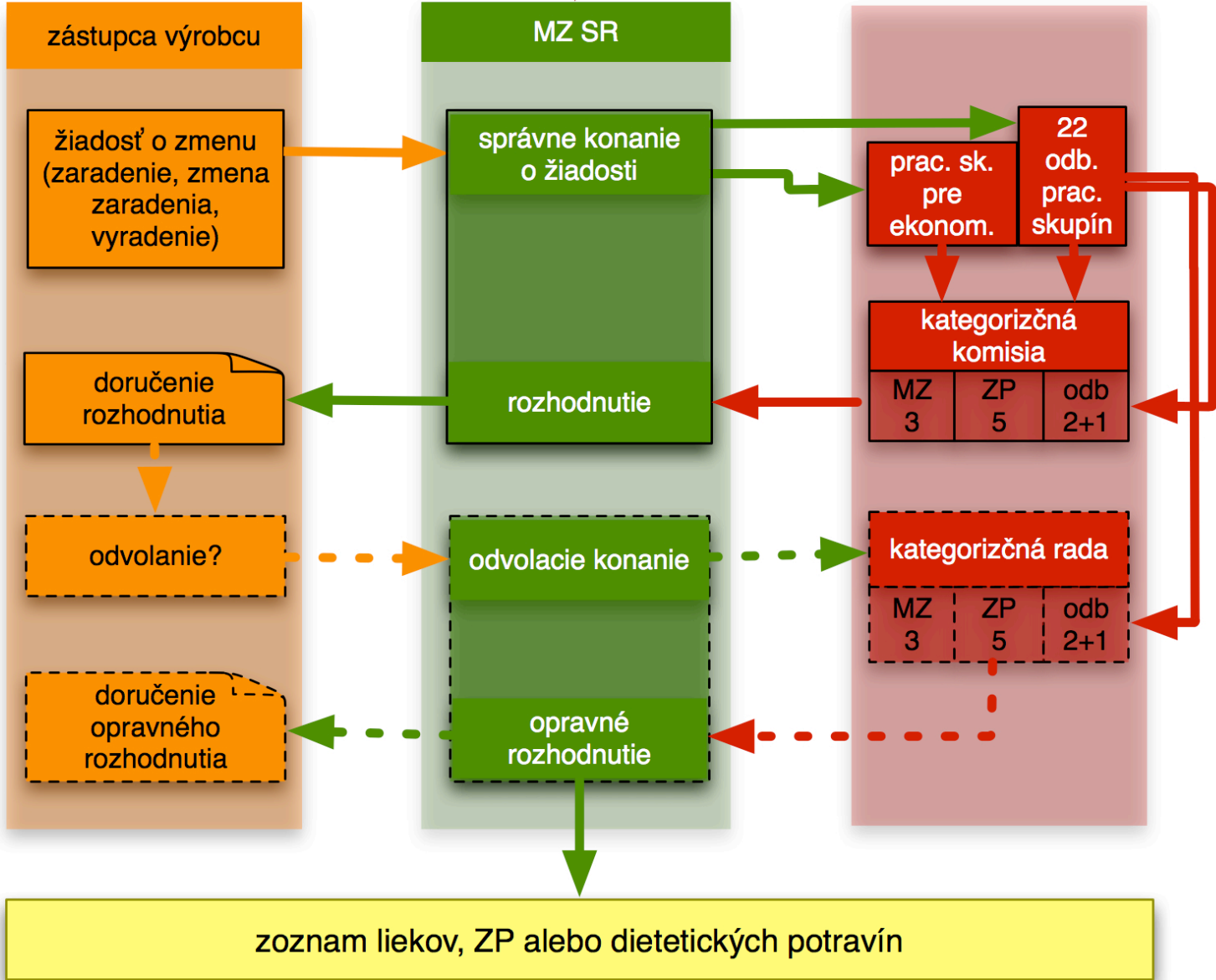
- V zásade je cieľom každého výrobcu získať čo najvyššiu (najlepšie plnú) úhradu zo zdravotného poistenia, potom je totiž liek z pohľadu pacienta zadarmo alebo s minimálnym doplatkom. Na druhej strane je záujem zdravotných poisťovní regulovať výdavky na lieky.
- V kategorizácii sa taktiež definuje obmedzenia pre úhradu z verejných zdrojov pre určitý zdravotný stav pacienta (IO= indikačné obmedzenie)
- obmedzenia pre úhradu z verejných zdrojov na určitú špecializáciu (PO = preskripčné obmedzenie)
- *IO a PO = zohľadňujú finančné hľadisko platcu (zdravotnej poisťovne) nie medicínske hľadisko = zužujú použitie registrovaného lieku v medicínskej praxi za podmienok úhrady zdravotných poisťovní*

Kto rozhoduje?

- MZ SR
 - vydáva zoznam hrazených liekov = určuje cenu, výšku a podmienky úhrady
 - menuje kategorizačnú komisiu ako poradný orgán
- kategorizačná komisia
 - posudzuje účinnosť, bezpečnosť, farmakoekonomickú účinnosť a potrebu hradenia
 - odporúča výšku a podmienky úhrady



zákon o rozsahu



Viete čítať kategorizačný zoznam?

ATC		OL		Názov	Doplnok	ŠDL	JD										UZP2
Kód	GP	PL	O/G			CRP	Štát	ŠDL počet	MCV	Konečná c.	UZP	s.u.	DOP	DOP%	PDOP Limit	PO	IO
N03AX21				Retigabín	p.o. 300 mg (84 ks)	900	mg										4,050000
06138			O	Trobalt 300mg filmom obalené tablety	tbl film 84x300 mg	GLA	GB	28,000	95,06	116,39	113,40	S	2,99	2,5689%	2,99	NEU	ind.obm.

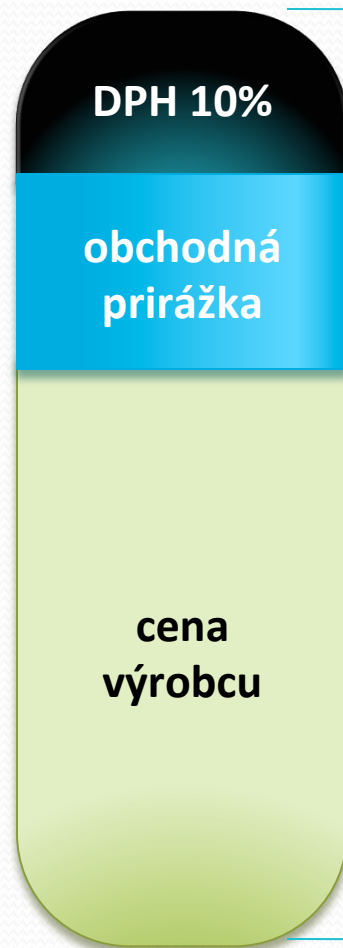
- **Vydáva sa na mesačnej báze tzn. 12x ročne**
Výška doplatku sa môže meniť 12x do roka!!!
- **Konečná cena = Cena výrobcu (MCV) + marža distribútora a lekárne + DPH**
- **Konečná cena = Úhrada ZP + Doplatok pacienta**
- **Doplatok pacienta = Konečná cena – Úhrada ZP**

Na čo by som sa mal sústrediť?

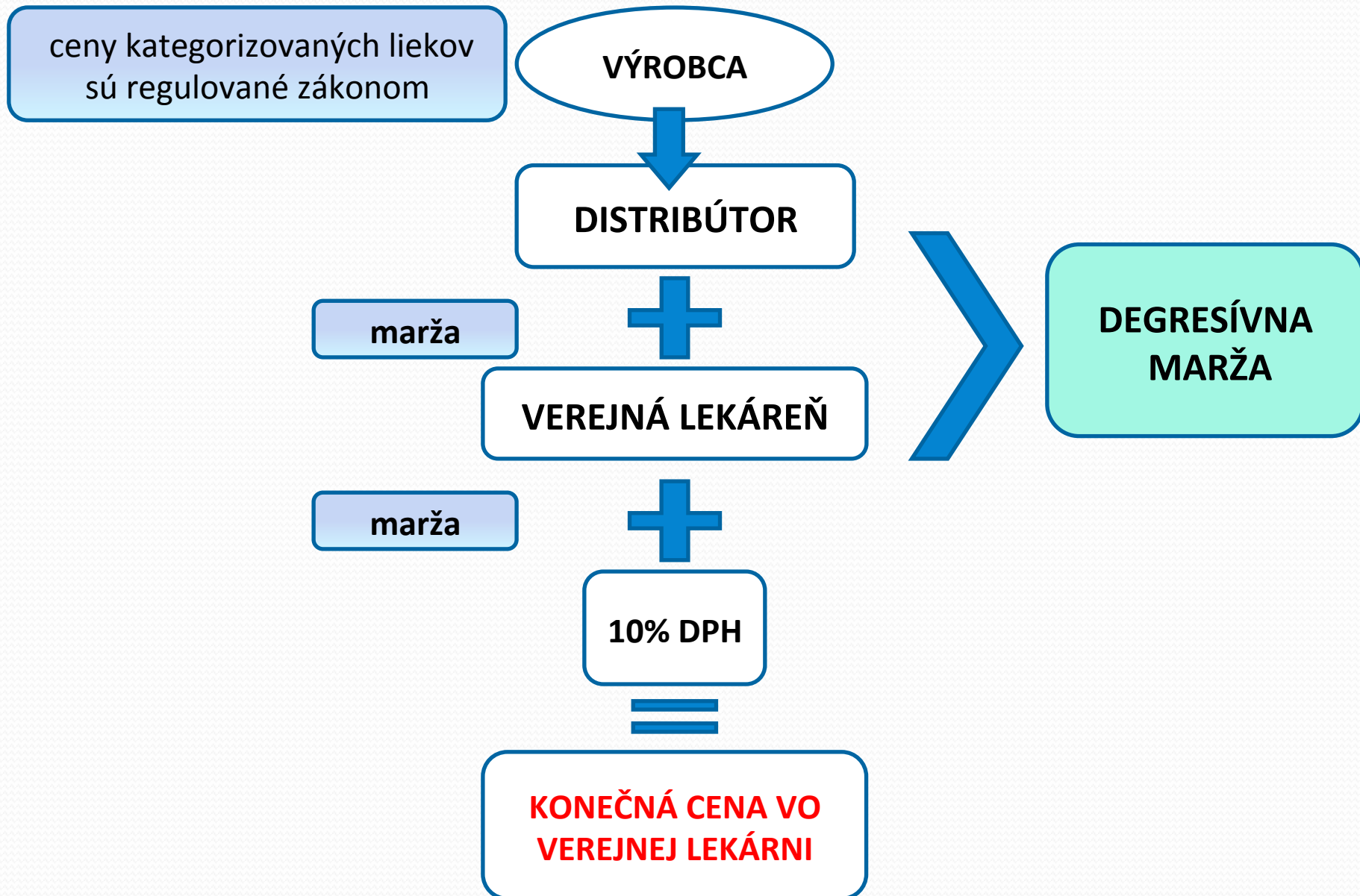
ATC	GP	PL	O/G	Názov	Doplnok	ŠDL	JD	ŠDL počet	MCV	Konečná c.	UZP	s.u.	DOP	DOP%	PDOP Limit	PO	IO	UZP2
N03AX21				Retigabín	p.o. 300 mg (84 ks)	900	mg											4,050000
06138			O	Trobalt 300mg filmom obalené tablety	tbl film 84x300 mg	GLA	GB	28,000	95,06	116,39	113,40	S	2,99	2,5689%	2,99	NEU	ind.obm.	

- **Výšku úhrady (ÚZP) → sumu, ktorú hradí poisťovňa**
- **Výšku doplatku → sumu, ktorú doplácame v lekárni**
- **Preskripčné obmedzenie a odbornosť lekára, ktorý lekár môže indikovať liek**
- **Indikačné obmedzenie vrátane určených centier, ktorých lekári môžu liek predpisovať, alebo ho schvalovať**
- **Či použitie lieku vyžaduje schválenie revízneho lekára**
- **Či k schváleniu lieku je potrebné, aby ošetrojúci lekár vyplnil aj protokol pre revízneho lekára**

Cena lieku



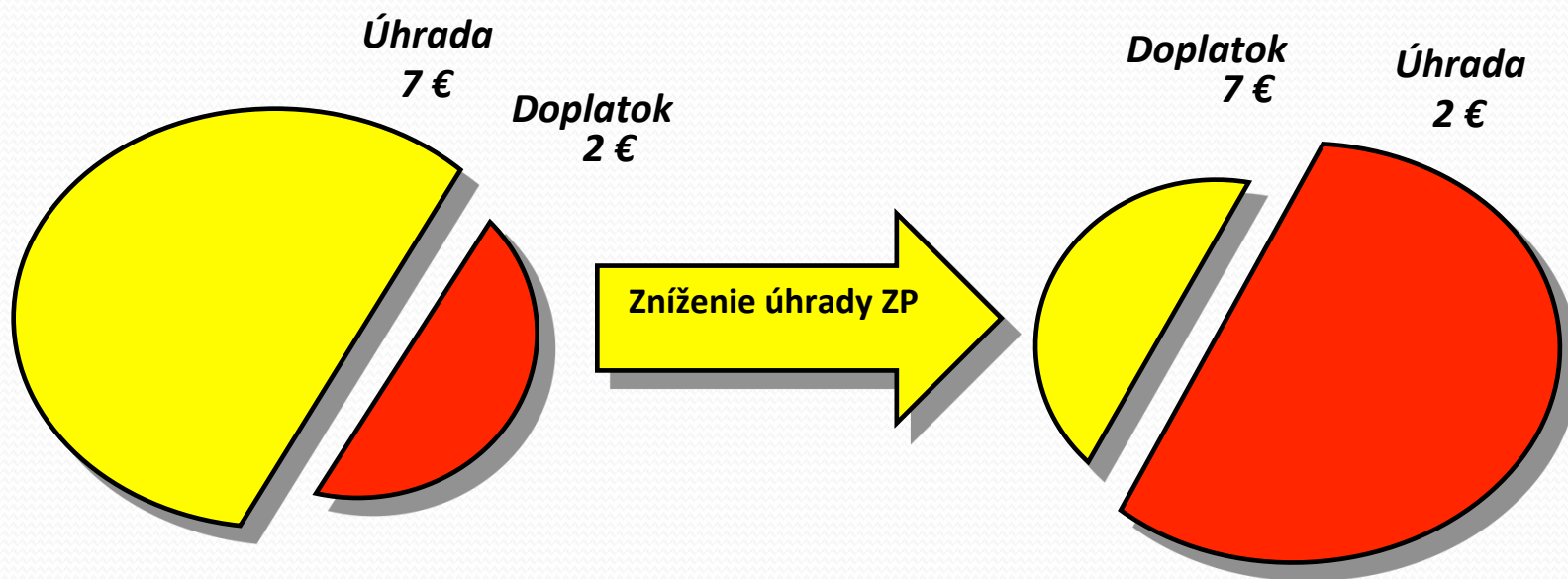
Čo tvorí konečnú cenu lieku?



Zmeny cien kategorizovaných liekov

Konečná cena lieku sa nemení = 9,- €

KC 9€ = KC 9€



S novou kategorizáciou sa vo väčšine prípadov nezvyšujú ceny liekov, ale môže dôjsť k zvýšeniu doplatkov, teda spoluúčasti pacienta na hradení lieku. Zníženie úhrady zo zdravotného poistenia vedie k zvýšeniu doplatku pacienta. Zvyšovanie cien je zo strany MZ SR veľmi prísne limitované.

Kategorizácia liekov



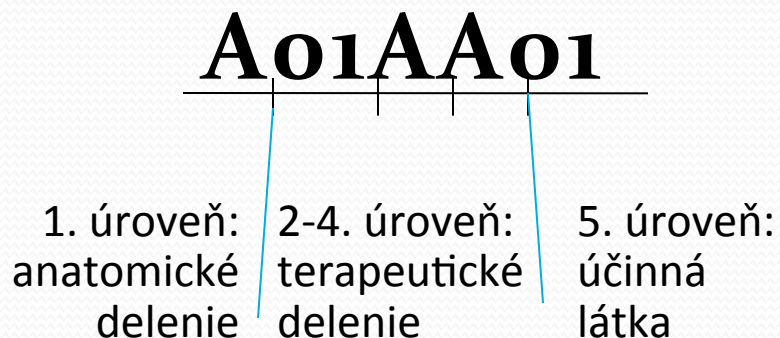
- Podľa spôsobu predpisovania, výdaja a úhrady zahŕňa platný zoznam liekov nasledovné kategórie liekov (na recept, na žiadanku, v rámci účtovné výkonu):
- Lieky kategórie **A** - lieky podávané pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti v ambulancii lekára,
- Lieky predpisované na lekárske predpis:
 - Kategória **I** - hradené na základe verejného zdravotného poistenia v celom rozsahu,
 - Kategória **S** - hradené so spoluúčasťou poistenca,
 - Kategória **V** - vakcíny určené na povinné očkovanie, hradené na základe verejného zdravotného poistenia v celom rozsahu.
 - Kategória **AS** - liek, ktorému je určený osobitný spôsob úhrady lieku; čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia

Referenčný systém úhrad

- „cluster“: **referenčná skupina liečiva (RSL)** je skupina všetkých liekov zaradených do zoznamu liekov, ktoré majú
 - rovnaké liečivo alebo kombináciu liečiv,
 - rovnakú cestu podania,
 - rovnakú liekovú formu a
 - rovnaké množstvo liečiva v jednej dávke.
- **referenčný liek** – najlacnejší liek v RSL
- **referenčná cena** – cena za štandardnú dávku liečiva (ŠDL) najlacnejšieho lieku
- úhrada a podmienky úhrady stanovované pre každú RSL vzhľadom na referenčný liek a referenčnú cenu

Referenčný systém úhrad

- na rozdelenie do skupín sa používa **ATC klasifikácia** (anatomicko-terapeutická klasifikácia) spravovaná WHO
- má viacero úrovní klasifikácie:



A	Tráviaci trakt a metabolizmus
B	Krv a krvotvorné orgány
C	Kardiovaskulárny systém
D	Dermatologiká
G	Urogenitálny systém a pohl. hormóny
H	Systémové hormonálne prípravky okrem pohlavných hormónov
J	Antiinfektíva na systémové použitie
L	Antineoplastiká a Imunomodulátory
M	Muskuloskeletárny systém
N	Nervový systém
R	Respiračný systém
S	Zmyslové orgány
V	Rôzne

Štandardná dávka liečiva (ŠDL)

- ako priemerná denná terapeutická dávka
- metodika stanovenia ŠDL
 - podľa DDD stanovenej WHO
 - najčastejšie používaná alebo priemerná denná terapeutická dávka v hradenej indikácii – podľa publikovaných štúdií, na základe analýz dát poisťovní?
- metodika je pre vzájomne porovnávané liečivá rovnaká

www.health.gov.sk/www.mzsr.sk

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky - Windows Internet Explorer

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky - Windows Internet Explorer

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky - Windows Internet Explorer

http://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-uuc

http://www.health.gov.sk/Clanok?zoznam-kategorizovanych-liekov-201202

Ministerstvo zdravotníctva SR

Titulná stránka | FAQ | Mapa stránky | Kontakty | Textová verzia | Černo-biele verzia | Kontrastná verzia | English

O ministerstve | Zdravotná starostlivosť | Materiály a dokumenty | Napíšte nám | Média | eHealth

Domov

Titulná stránka » Všetky stránky

Zoznam kategorizovaných liekov od 1.2.2012

Dátum zverejnenia 17. január 2012

- Kompletný materiál k zoznamu liekov
- Časť A: Zoznam liekov
- Časť B: Indikačné obmedzenia**
- Časť C: Vysvetlivky
- Časť D: Zoznam skratiek liekových foriem
- Časť E: Kódy ATC skupín
- Časť F: Štáty výrobov
- Časť G: Zoznam skratiek výrobov liekov
- Časť H: Zoznam skratiek odbornosti lekárov
- Časť I: Aboedný zoznam liekov

» Druhý program Spoločenstva v oblasti zdravia na roky 2008 – 2013

» Zdravotné poisťovne

HLAVNÁ STRÁNKA

O NÁS

REGISTRÁCIA HUMÁNNYCH LIEKOV

LABORATÓRNA KONTROLA

INŠPEKCIA

DROGOVÉ PREKURZORY

BEZPEČNOSŤ LIEKOV

KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV

REKLAMA LIEKOV

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

MÉDIÁ

DATABÁZY A SERVIS

Databáza liekov a zdravotníckych pomôcok

Iné zoznamy

Kontaktný formulár

Mapa stránok

A - Z index

Skratky

Linky

FAQ

RSS

Doplnok pre internetový prehliadač

Prehliadače

VYHĽADÁVANIE V DATABÁZE REGISTROVANÝCH LIEKOV

LIEK **KÓD** **ATC** **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

LIEČIVO **INDIKAČNÁ SKUPINA** **DRŽITEĽ**

VÝDAJ LIEKU **PRÁVNY ZÁKLAD ŽIADOSTI**

TYP REGISTRAČNEJ PROCEDÚRY: **LIEK V KATEGORIZÁCII** **PEDIATRICKÁ INDIKÁCIA, DÁVKOVANIE** **PEDIATRICKÉ KONTRAINDIKÁCIE, UPOZORNENIA**

VÝSLEDKY VYHĽADÁVANIA: 6 POLOŽIEK

[Slovenská verzia](#) > [Databázy a servis](#) > [Databáza liekov a zdravotníckych pomôcok](#)

Req. číslo	Kód	Liek / Účinná látka	Doplnok	Držiteľ	Platnosť
EU/1/11/681/005	06121	Trobalit 100 mg filmom obalené tablety	tbl flm 84x100 mg (blis.PVDC/PE/PVC/AI)	GLA	
Konečná cena: 1229.44 SKK 40.81 EUR		Úhrada ZP: 1138.76 SKK 37.80 EUR	Doplatok pacienta: 90.68 SKK (7.38 %) 3.01 EUR (7.38 %)	Účinná látka: Reticabín p.o. 100 mg (84 ks)	
EU/1/11/681/007	06133	Trobalit 200 mg filmom obalené tablety	tbl flm 84x200 mg (blis.PVDC/PE/PVC/AI)	GLA	
Konečná cena: 2367.90 SKK 78.60 EUR		Úhrada ZP: 2277.53 SKK 75.60 EUR	Doplatok pacienta: 90.38 SKK (3.82 %) 3.00 EUR (3.82 %)	Účinná látka: Reticabín p.o. 200 mg (84 ks)	
EU/1/11/681/009	06138	Trobalit 300 mg filmom obalené tablety	tbl flm 84x300 mg (blis.PVDC/PE/PVC/AI)	GLA	
Konečná cena: 3506.37 SKK 116.39 EUR		Úhrada ZP: 3416.29 SKK 113.40 EUR	Doplatok pacienta: 90.08 SKK (2.57 %) 2.95 EUR (2.57 %)	Účinná látka: Reticabín p.o. 300 mg (84 ks)	
EU/1/11/681/011	06140	Trobalit 400 mg filmom obalené tablety	tbl flm 84x400 mg (blis.PVDC/PE/PVC/AI)	GLA	
Konečná cena: 4726.47 SKK 156.89 EUR		Úhrada ZP: 4555.05 SKK 151.20 EUR	Doplatok pacienta: 171.42 SKK (3.63 %) 5.69 EUR (3.63 %)	Účinná látka: Reticabín p.o. 400 mg (84 ks)	

www.adsc.sk

Kategorizácia liekov - Windows Internet Explorer

http://www.adsc.sk/web/humanne-lieky/kategorizacia/lieky.html?prefix=T3&page=2

File Edit View Favorites Tools Help

Favorites Web Slice Gallery

Kategorizácia liekov

✓	15967	TRITTICO AC 75	tbl mod 30x75 mg	5,25 € (S)	2,82 € →	XCC-2	Na predpis	N06AX05		Platná
✓	06121	Trobalt 100 mg filmom obalené tablety	tbl flm (blis.PVDC/PE/PVC/AI) 1x84 ks	37,80 € (S)	3,01 € →	GLA	Na predpis	N03AX21		Platná
✓	06133	Trobalt 200 mg filmom obalené tablety	tbl flm (blis.PVDC/PE/PVC/AI) 1x84 ks		3,00 € →	GLA	Na predpis	N03AX21		Platná
✓	06138	Trobalt 300 mg filmom obalené tablety	tbl flm (blis.PVDC/PE/PVC/AI) 1x84 ks	113,40 € (S)	2,99 € →	GLA	Na predpis	N03AX21		Platná
✓	06140	Trobalt 400 mg filmom obalené tablety	tbl flm (blis.PVDC/PE/PVC/AI) 1x84 ks	151,20 € (S)	5,69 € →	GLA	Na predpis	N03AX21		Platná
✓	06117	Trobalt 50 mg filmom obalené tablety	tbl flm (blis.PVDC/PE/PVC/AI) 1x84 ks	18,90 € (S)	5,90 € →	GLA	Na predpis	N03AX21		Platná
✓	06142	Trobalt 50mg, Trobalt 100mg filmom obalené tablety	tbl flm 21x50 mg + 42x100 mg (blis.PVDC/PE/PVC/AI), 1x1 set	23,62 € (S)	3,74 € →	GLA	Na predpis	N03AX21		Platná

PACIENT

Podmienky úhrady

- **výška úhrady** (a výška spoluúčasti pacienta)
- **preskripčné obmedzenie** – hradí sa, len ak liek/ZP predpíše definovaný špecialista
- **indikačné obmedzenia** – podmienky, pri ktorých je liek alebo ZP hradená
- **schválenie revíznym lekárom** – hradí sa, len po predchádzajúcom súhlase zdravotnej poisťovne s úhradou
- **protokol o liečbe**
- **indikácia definovaným PZS** – hradí sa, len pri indikácii poskytovateľom so špeciálnou zmluvou so ZP
- **priamy nákup** liekov zdravotnou poisťovňou
- **podmienená úhrada** – cost-sharing a risk-sharing

Na čo by som sa mal sústrediť?

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky - Windows Internet Explorer

http://www.health.gov.sk/Clanok?zoznam-kategorizovanych-liekov-201202

File Edit View Favorites Tools Help

Favorites Web Slice Gallery

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Find: kate Previous Next Options

Titulná stránka | FAQ | Mapa stránky | Kontakty | Textová verzia | Čierno-biele verzia | Kontrastná verzia | English

Ministerstvo zdravotníctva SR

O ministerstve Zdravotná starostlivosť Materiály a dokumenty Napište nám Médiá eHealth

Domov

- Ministerstvo zdravotníctva
- Materiály a dokumenty
- Zdravotná starostlivosť
- Kategorizácia a cenotvorba
- Vzdelávanie a uznávanie kvalifikácií
- Projekty a výzvy
- Mediálne informácie
- Legislatíva a financovanie
- Zahraničné vzťahy
- Generická preskripcia

Titulná stránka » Všetky články

Zoznam kategorizovaných liekov od 1.2.2012

Dátum zverejnenia 17. január 2012

- Kompletný materiál k zoznamu liekov
- Časť A: Zoznam liekov
- Časť B: Indikačné obmedzenia**
- Časť C: Vysvetlivky
- Časť D: Zoznam skratiek liekových foriem
- Časť E: Kódy ATC skupín
- Časť F: Štáty výroboov
- Časť G: Zoznam skratiek výroboov liekov
- Časť H: Zoznam skratiek odborností lekárov
- Časť I: Aboecedný zoznam liekov

Späť Tlačiť

Druhý program Spoločenstva v oblasti zdravia na roky 2008 – 2013

Zdravotné poisťovne

Časť B - Indikačné obmedzenia

- IO je jednou z podmienok úhrady lieku ZP
- Zabezpečuje použitie liekov na presne stanovenú a zdokumentovanú diagnózu → pre určitý zdravotný stav pacienta
- O použití lieku na základe znenia IO rozhoduje vždy ošetrojúci lekár
- Znenie IO konzultujem s ošetrojúcim lekárom/ odborníkom
- Súčasťou IO môže byť limitácia predpísania príslušnej liečby na určené zdravotnícke zariadenie
- Indikačné obmedzenia sú dôležitou informáciou pre pacientov samotných s tým, že majú edukačný ako aj informatívny význam pre uvedomenie si svojho práva na liek v stanovenom rozsahu v rámci poskytovania úhrady z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Časť B - Indikačné obmedzenia-schválenie revíznym lekárom

- Vybrané lieky okrem toho, že sú obmedzené na predpis určeného špecialistu, že majú indikačné obmedzenie na určité ochorenie, prípadne že ich môže predpisovať len špecialista v určenej nemocnici, podliehajú niekedy aj schváleniu revíznym lekárom poisťovne
- Jedná sa väčšinou a tzv. „mimoriadne finančne náročnú liečbu“, rádovo v tisícoch až desať tisícoch eur na jeden cyklus, mesiac alebo rok liečby
- Revízny lekár poisťovne schvaľuje liečbu liekom na základe Protokolu o začatí, pokračovaní a/alebo ukončení liečby

Preskripčné obmedzenie

- P.O. znamená, že pacientovi môžu byť určité lieky predpísané len príslušným špecialistom
- Špecialista môže na určitú dobu zveriť predpisovanie liekov obvodnému lekárovi
- Je dôležité vedieť s akou frekvenciou budem musieť navštevovať špecialistu

Príklad IO + PO

ATC	OL	Názov	Doplnok	ŠDL	JD								UZZP2	Podmienená	Dočasná		
Kód	GP	PL	O/G	CRP	Štát	ŠDL počet	MCV	Konečná c.	UZZP s.u.	DOP	DOP%	PDOP	Limit	PO	IO	kateg.	kateg.
A10BH01																	
39028 X	O	JANUVIA	tbl flm 28 x 100 mg	MSD	GB	28,000	33,41	43,19	40,06	S	3,13	7,2470%	1,14	DIA	ind.obm.		

A10BH01

Sitagliptín p. o. 100 mg

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov s diabetes mellitus 2. typu a s nedostatočnou glykemickou kontrolou (HbA1c v intervale 7-11% podľa štandardu DCCT) po najmenej šesť mesačnej liečbe maximálnymi tolerovanými dávkami metformínu v kombináciách

- s metforminom u obéznych pacientov (BMI > 30),
- so sulfonylureou, ak je metformín kontraindikovaný alebo je po metformíne výskyt nežiaducich účinkov,
- so sulfonylureou a s metformínom (BMI > 30).

Príklad IO + PO

ATC	OL	Názov	Doplnok	ŠDL	JD								UZP2	Podmienená	Dočasná		
Kód	GP	PL	O/G	CRP	Štát	ŠDL počet	MCV	Konečná c.	UZP s.u.	DOP	DOP%	PDOP	Limit	PO	IO	kateg.	kateg.
L01BC07		Azacidín parent.		33,75 mg											138,020300		
64369		O	Vidaza	plv inu 1x100 mg	CLG-1	GB	2,960	342,99	408,54	408,54	A	0,00	0,0000%	0,00	HEM, ONK	ind.obm., ZP	

L01BC07

Azacidin parent.

Hradená liečba sa môže indikovať dospelým pacientom, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek

a) so stredne-2 a vysokorizikovými myelodysplastickými syndrómami (MDS) podľa medzinárodného prognostického hodnotiaceho systému (International Prognostic Scoring System, IPSS),

b) s chronickou myelomonocytovou leukémiou (CMML) s 10 -29% blastov v kostnej dreni bez myeloproliferatívnej poruchy,

c) s akútnou myeloidnou leukémiou (AML) s 20-30% blastov a viacrodovou dyspláziou podľa klasifikácie Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO).

Hradená liečba sa môže indikovať v Národnom onkologickom ústave Bratislava, na Klinike hematológie a transfuziológie Univerzitnej nemocnice Bratislava - nemocnica sv. Cyrila a Metoda, na Klinike hematológie a transfuziológie Jesseniovej lekárskej fakulty Univerzity Komenského Martin, na Hematologickej klinike Univerzitnej nemocnice L. Pasteura Košice, na Hematologickom oddelení Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D. Roosevelta, Banská Bystrica, vo Fakultnej nemocnici s poliklinikou J. A. Reimana Prešov.

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

Postup stanovenia úhrady liekov zo zdravotného poistenia

VÝROBCA



Žiada o zaradenie lieku do
kategorizačného zoznamu
(zoznam liekov hradených
zo zdravotného poistenia)

REGULÁTOR



O zaradení / nezaradení
lieku do zoznamu a o
pomere úhrady poisťovne
a doplatku pacienta
rozhoduje kategorizačná
komisia

KK ma 11 členov:

- 3 zástupcovia za MZ SR
- 5 zástupcov poisťovní
- 3 medicínski profesionáli navrhnutí
odbornými spoločnosťami

Podpis Ministra



PACIENT



Čo sa posudzuje u nového lieku?

Cieľová skupina, ktorá má byť liečená

Súčasná možnosti liečby
→ potrebujeme nové lieky?

Kategorizačná komisia



Odborné pracovné skupiny pre terapeutické skupiny liekov (22)



Odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku

Bude tento nový liek účinnejší ako súčasne dostupné lieky?

Bude tento nový liek bezpečnejší ako súčasne dostupné lieky?

Aká je cena liečby? Čo nám táto investícia prinesie?
Aký dopad na rozpočet ZP bude mať zavedenie a úhrady lieku?

Lieky s deregulovanou cenou

- **Voľnopredajné, resp. tzv. OTC lieky** (z angl. *Over The Counter* - cez pult) sú lieky, na ktorých vydanie síce nie je potrebný lekársky predpis, ale na Slovensku je možné kúpiť ich len v lekárni.
- Keďže ide o lieky, musia byť podľa zákona č. 362/2 011 Z. z. registrované prostredníctvom ŠÚKL.
- **Potravinové alebo výživové doplnky**, ktoré sa často považujú za lieky, spadajú pod inú legislatívu (zákon č. 152/1995 Z. z. o potravinách).
- **V zahraničí sa pojem OTC** používa na všetky lieky a doplnky výživy, ktoré je možné kúpiť napríklad aj v drogériách, supermarketoch či na čerpacích staniciach. Pravidlá a nariadenia týkajúce sa voľnopredajných liekov sa v jednotlivých krajinách líšia.
- **Voľnopredajným liekom** sa môže stať iba taký prípravok, ktorý je už rokmi preverený (napríklad vydával sa viac rokov na lekársky predpis), má kritérium bezpečného lieku, malé riziko nežiaducich účinkov a nie je návykový. Musí byť teda výhodný pomer jeho prínosu voči rizikám.
- **Podiel OTC liekov na celkovej spotrebe je na Slovensku okolo 11 %** (zdroj: IMS), v niektorých krajinách Európy je ešte vyšší (až 25 %).

Lieky s deregulovanou cenou

Niektoré lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis:

- Kontraseptíva
- Lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie
- Lieky proti fajčeniu
- Lieky na chudnutie
- Hromadne vyrábané homeopatické lieky

"Life style drugs"

Pacient = zodpovednosť



ZP = ochota

Ďakujem za pozornosť