

DRAHÁ LIEČBA ZÁVISÍ AJ OD SILY HLASIVIEK

SUMA, KTORÚ POISŤOVNE PLATIA ZA LIEKY NA VÝNIMKY, SA ZA TRI ROKY ZDVOJNÁSOBILA

(including english abstract)

Popri otvorenom procese schvaľovania liekov, ktoré sú platené z verejného zdravotníctva, poisťovne ročne udeľujú aj tisícky výnimiek za desiatky miliónov eur na drahšie a často málo overené lieky. O tomto procese však verejnosť nemá žiadne informácie.

Potom, ako sme sa o prípad začali zaujímať, zdravotná poisťovňa i výrobca lieku zmenili stanovisko a časti onkologických pacientov opäť svitla nádej. Zhruba tak sa vlni v auguste pochválili Denník SME i Televízia Markíza po sérii príspevkov o prípade 61-ročného Juraja Polláka zo Šenkvic, ktorý trpí chronickou poruchou krvotvorby.

Pri tomto ochorení sa pacientom zväčšuje aj slezina, a to až tak, že hrozí jej prasknutie a náhla smrť. Jediný dostupný liek na zastavenie jej zväčšovania však novým pacientom štátna Všeobecná zdravotná poisťovňa prvých deväť mesiacov roka nepreplácala, kým súkromná Dôvera áno. Šanca na prežitie tak závisela aj od toho, kde bol pacient poistený.

Zásluhy, ktoré si na opätovnom preplácaní lieku Jakavi zo strany VŠZP pripísali médiá, boli oprávnené. Rýchla dohoda medzi poisťovňou a výrobcom lieku po medializácii prípadu pravdepodobne zachránila život aj ďalšiemu 70-ročnému pacientovi z Bratislavy, ktorý tiež v lete opakovanne žiadal o rovnakú liečbu, no poisťovňa mu ju bez vysvetlenia zamietla. „Keby sa k lieku včas nedostal, bol by už dnes mŕtvy,“ hovorí Katarína Fedorová zo Združenia pacientov s hematologickými malignitami.

Mimo vzorca života

Všetky zainteresované strany od patientskych organizácií, cez lekárov, poisťovne, farmaceutické firmy i ministerstvo zdravotníctva však vedia, že pri kauze Jakavi nešlo o ojedinelú anomáliu, ktorá sa aj vďaka médiám podarila zdarne vyriešiť. Naopak, situácie, kedy porovnateľní pacienti s rovnakou diagnózou nemusia mať rovnaký prístup k liečbe, sa u nás opakujú.

Spôsobuje to systém, akým sa na Slovensku rozhoduje o predpisovaní drahých, často inovatívnych liekov, na ktoré sú odkázaní najmä pacienti s onkologickými, imunitnými alebo zriedkavými ochoreniami. Tieto lieky sú zväčša veľmi drahé a nedostanú sa medzi kategorizované lieky. Teda tie, ktoré sú hradené automaticky z verejného poistenia.

Cenový strop pre kategorizované lieky (maximálne 24- až 35-násobok priemernej mzdy v národnom hospodárstve) máme od roku 2011, kedy bol ministrom zdravotníctva Ivan Uhliarik z KDĽ, stanovený priamo zákonom. V tomto roku ide o sumu 30 030 eur a to znamená, že ak má byť liek preplácaný z verejného zdravotníctva, jeho hodnota QALY (Quality-

Adjusted Life Year – teda posúdenie nákladov na získanie jedného kvalitného roka života pacienta) nesmie presiahnuť túto sumu. Tento „vzorec života“ kombinuje prínos pre zdravie pacienta i cenu nového lieku oproti doterajšej liečbe.

Hoci prepočítavanie zdravia na eurá sa môže zdať cynické, väčšina odborníkov sa zhoduje, že vzhľadom na obmedzené zdroje v zdravotníctve ide o správny princíp, ktorý zaručuje, aby z každého použitého eura mal prínos čo najväčší počet ľudí.

Pre drahé onkologické či inovatívne lieky je však tento strop často prinízky. Napríklad z 12 nových hematologických liekov, ktoré boli od roku 2012 u nás zaregistrované, sa medzi kategorizované dostali iba dva.

Inovatívne lieky však pre mnohých pacientov znamenajú jedinou možnosť, ako zlepšiť ich zdravotný stav a legislatíva tak poisťovňam na žiadosť lekára umožňuje aj preplácanie nekategorizovaných liekov na výnimky.

Kto hlasnejšie kričí

Okolnosti udeľovania výnimiek sú v zákone formulované stručne: *Poisťovňa môže úhradu odsúhlasiť, ak je poskytnutie lieku s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou.*

A práve tu je zakopaný problém, ktorý podľa Kataríny Fedorovej zo združenia pacientov vedie k situáciám ako v prípade lieku Jakavi. „Lieky niekedy nedostávajú tí, ktorí ich najviac potrebujú, ale tí, ktorí dokážu najhlasnejšie kričať“, upozorňuje.

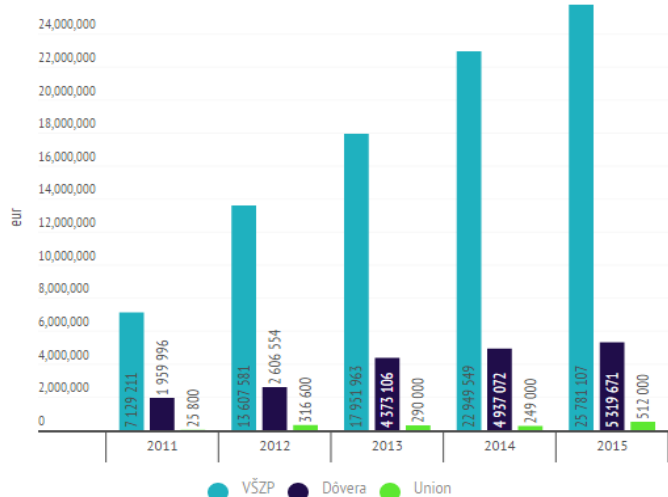
Pri liekoch hradených na výnimky pritom nejde o odrobinky. Kým v roku 2012 poisťovne preplatili lieky mimo kategorizácie za 16,5 milióna eur, o tri roky neskôr to už bolo za 31,6 milióna eur. Táto suma sa blíži k štyrom percentám nákladov na všetky lieky hradené z verejného zdravotného poistenia.

„Lieky niekedy nedostávajú tí, ktorí ich najviac potrebujú, ale tí, ktorí dokážu najhlasnejšie kričať“

Katarína Fedorová,

Predseda Združenia pacientov s hematologickými malignitami

VÝDAVKY POISŤOVNÍ NA LIEKY HRADENÉ NA VÝNIMKY



Zdroj: TIS, VŠZP, Dôvera, Union

Za tri roky sa takmer zdvojnásobil aj počet žiadostí o výnimky. Kým v roku 2012 ich poisťovne dostali 4040, vlni to už bolo 7621.

Poisťovne pritom upozorňujú, že náklady na lieky, ako aj na preplácanie výnimiek, budú ďalej rásť. „A to najmä vo vzťahu k demografickému vývoju, novým diagnostickým metódam a stále nákladnejším inovatívnym liekom,“ napísala Alena Michalicová z VŠZP.

Tlak na poisťovne

Poisťovne sú tak okrem tlaku lekárov, pacientov a vo vyhrotených prípadoch aj médií vystavené aj lobingu farmaceutických firiem, ktoré chcú medzi pacientov dostať najmodernejšie produkty.

V niektorých prípadoch sa o kategorizáciu lieku ani nepokúšajú a cieľia rovno na výnimky. Nemusia tak splniť zložité podmienky kategorizačného procesu a ani nadväzovať cenu liekov na zahraničie. Kategorizované lieky u nás nemôžu stať viac ako je priemer troch najnižších cien v krajinách EÚ.

Ľudia z poisťovní priznávajú, že zástupcovia niektorých farmafiriem k nim s ponukami inovatívnych liekov „chodia klopať na dvere“. Výrobcovia či distribútori liekov sa snažia presadiť aj cez lekárov. Je to logické, keďže lekári sú jediní, ktorí môžu poisťovne oficiálne o predpísanie lieku na výnimku požiadať.

Poisťovnícki experti však upozorňujú, že požiadavky sú často založené na nereálnych očakávaníach. Pri mnohých inovatívnych liekoch chýba dostatočne preukázaná účinnosť,

alebo dokážu život predĺžiť len o dva - tri mesiace. Ich ceny sú pritom nezriedka astronomické.

Ak by ich poisťovne preplácali len podľa požiadaviek pacientov, peniaze by rýchlo začali chýbať inde. Štát by sa preto nemal zbavovať zodpovednosti za rozhodnutie, či uhradí aj liek, ktorý pacientovi pomôže len veľmi obmedzene, alebo za tieto peniaze radšej zaplatí tri zdravotné sestry, ktoré pomôžu oveľa väčšiemu počtu ľudí.

Rozhoduje aj cena

Zdá sa, že to sa na Slovensku zatiaľ veľmi nedeje. Ministerstvo zdravotníctva odmietlo Transparency odpovedať na otázku, či rezort vedie štatistiky o liekoch schvaľovaných na výnimky a či vyhodnocuje efektívnosť takto vynaložených investícií. Toto rozhodovanie dnes stojí iba na poisťovniach.

Z odpovedí poisťovní je zrejme, že proces schvaľovania výnimiek nemá presné pravidlá a líši sa od poisťovne k poisťovni. Všetky spája to, že proces sa deje za zavretými dverami, na rozhodnutie nemajú záväznú lehotu (zväčša rozhodujú do 30 dní, no býva to i dlhšie a pacient niekedy zomrie skôr, ako rozhodnutie padne), rozhodnutiam chýba odôvodnenie a voči zamietnutiu sa nedá odvolať.

Z vecného hľadiska sa prehodnocovanie žiadostí dá zhrnúť do niekoľkých bodov: či už pacient vyčerpal všetky terapeutické možnosti v rámci kategorizovaných liekov; či je zámer lekára použiť inovatívny liek v súlade s udávanými vlastnosťami lieku; či pacient spĺňa rovnaké medicínske kritériá, ako pacienti, na ktorých bol liek testovaný; a v neposlednom rade samozrejme – cena a zľava, ktorú je distribútor ochotný poskytnúť.

Práve cena často rozhoduje o tom, či poisťovňa hradenie lieku napokon schváli. Porovnať, koľko za inovatívne lieky poisťovne platia nedokážeme, keďže ceny výnimiek nám poskytol iba Union. Pre predstavu, v prípade spomínaného lieku Jakavi sa v Unione vlni pohybovali ročné náklady na tento liek na jedného poistenca od 13- po 42-tisíc eur (v závislosti od množstva účinnej látky).

Rizikový prístup

Viacerí ľudia z fachu tvrdia, že ceny za inovatívne lieky sa v niektorých prípadoch výrazne líšia aj vďaka vyjednávacíj stratégii jednotlivých poisťovní. VŠZP, ako najväčšia poisťovňa, sa totiž podľa insiderov v niektorých prípadoch dohodne s distribútorom lieku na vopred stanovenom počte pacientov, ktorým liek v danom roku uhradí.

To môže viesť k vyjednaniu akejsi „množstvej zľavy“, s týmto prístupom sú však spojené aj riziká. Jedným z nich je nadužívanie výnimiek aj v prípadoch, kedy existujú aj iné možnosti. Ďalším problémom je etický rozmer: Ak bude ročný limit napríklad desať pacientov, bude mať rovnakú šancu aj prípadný jedenásty?

Detailnejšie rozobrať prístup VŠZP k výnimkám sme chceli aj na osobne, stretnutie však odmietli. Postup iba stručne

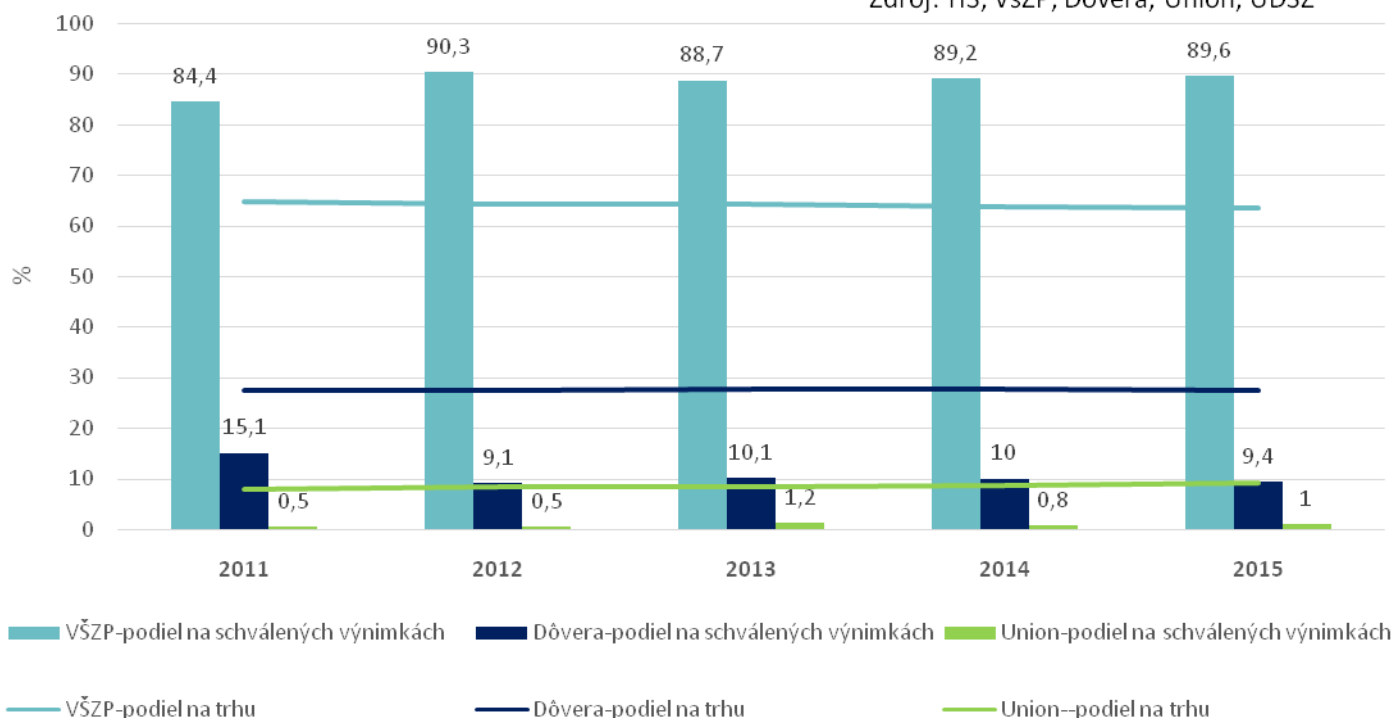
popísali: „Každá žiadosť je posudzovaná individuálne, v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku Európskej liekovej agentúry schválenom pri jeho registrácii. Berú sa do úvahy aspekty účinnosti a bezpečnosti na základe medicíny založenej na dôkazoch. K procesu stanovenia podmienok úhrady sú prizvaní hlavní odborníci Ministerstva zdravotníctva a odborníci z praxe v danej oblasti.“

Jedným z vysvetlení môže byť, že pacienti VŠZP sa dostanú k drahšej liečbe jednoduchšie, iným, že VŠZP výnimky nadužíva a prepláca ich aj tam, kde existujú aj efektívnejšie možnosti. Ako je to v skutočnosti, však bez toho, aby štát podrobne vyhodnocoval efektivitu schvaľovaných výnimiek, nezistíme.

Tento nesúlad môže čiastočne vysvetľovať to, že menšie súkromné poisťovne majú zdravší poisťný kmeň ako VŠZP

Vzťah veľkosti poisťovní a ich podielu na schválených výnimkách

Zdroj: TIS, VŠZP, Dôvera, Union, ÚDSZ



9 z 10 výnimiek udelí VŠZP

O rozdielnom prístupe poisťovní k výnimkám svedčia aj základné dáta, ktoré nám poskytli. Tie ukazujú, že aj po zohľadnení veľkosti poisťovní sa na VŠZP lekári so žiadosťami o výnimky obracajú podstatne častejšie. V štátnej poisťovni zároveň majú aj väčšiu šancu, že žiadosť pre ich pacienta bude schválená.

Kým VŠZP od roku 2011 v priemere zamietla iba 11,8 percenta žiadostí o výnimku (a v roku 2015 už len 9,7 percenta), v prípade Dôvery i Unionu sa priemer pohybuje okolo 14 percent.

Rozdiel sa ešte zvýrazní, ak sa pozrieme na to, aký podiel na všetkých schválených výnimkách pripadá na jednotlivé poisťovne. Až takmer 90 percent všetkých výnimiek vlni udelila VŠZP, hoci jej podiel na trhu je iba 63 percent. Podiel Dôvery a Unionu na schválených výnimkách je zas podstatne nižší, ako ich trhoví podiel.

a ich pacienti nepotrebujú inovatívne lieky (alebo lieky na zriedkavé ochorenia) tak často. Aj v tomto prípade však narážame na chýbajúce analýzy.

Ďalšou slabinou dát je, že porovnávajú iba žiadosti, ktoré poisťovne obdržali. Mnoho žiadostí o výnimky však lekári ani nepošlú, keďže o tejto možnosti nemajú dostatok informácií alebo vedia, že pri dnešnom systéme by ich poisťovňa zamietla.

„Trend zvyšovania tlaku na poisťovne na úhradu liekov v rámci výnimiek považujeme dlhodobu za neudržateľnú.“

Monika Laincová,

Členka predstavenstva zdravotnej poisťovne Dôvera

Volanie po transparentnosti

Súčasný neprehľadný systém udeľovania výnimiek vyhovuje len málokomu. Pacientske združenia sa vlni obrátili na ministra zdravotníctva Viliama Čisláka (Smer) s výzvou, aby sa o udeľovaní výnimiek rozhodovalo priehľadne „podľa známych a všeobecne platných pravidiel“.

Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu zas požaduje „efektívnejší a najmä rovnocenný prístup k inovatívnym liekom pre všetkých pacientov, ako aj vyššiu transparentnosť a predvídateľnosť procesu“.

Po zmene legislatívy volajú aj poisťovne. „Trend zvyšovania tlaku na poisťovne na úhradu liekov v rámci výnimiek považujeme dlhodobou za neudržateľnú. Takýto spôsob je netransparentný a navyše prenáša zodpovednosť za neriešené systémové opatrenia na poisťovne bez zodpovedajúceho finančného krytia,“ napísala Monika Lainczová z Dôvery.

Jediným, kto pri tejto téme zatiaľ mlčí, je ministerstvo zdravotníctva (ešte pod bývalým vedením). Transparency neodpovedalo ani na otázku, či uvažuje o zavedení prepracovanejšieho a otvorenejšieho modelu schvaľovania aj v prípade liekov na výnimky.

Zdieľanie rizík

Zdôrazniť treba, že dostupnosť inovatívnych liekov pre ich vysokú cenu nie je len problémom Slovenska. Vyvážený a spravodlivý prístup hľadajú aj mnohé ďalšie štáty.

Riešení je viacero. Medzi inými zvýšenie stropu pre inovatívne lieky v procese kategorizácie; odtajnenie cien a ich naviazanie na najnižšie ceny v Európe podobne, ako je to pri kategorizovaných liekoch; alebo legislatívne zakotvenie možnosti výrobcu podieľať sa na vynaložených nákladoch na lieky.

Medzi takéto modely patrí napríklad risk sharing, pri ktorom sa výrobca liekov podieľa na nákladoch za liečbu v závislosti od jej výsledkov. V zahraničí sa využívajú rôzne formy dohôd s výrobcami (takzvané Managed Entry Agreements), kedy na seba výrobcovia, ak liečba neprináša predpokladaný efekt, preberajú určité riziko.

Poznať úžitok

Štát by mal dáta o výnimkách detailne analyzovať a vyhodnocovať ich efektívnosť, aby sme vedeli, koľko úžitku a za akú cenu tieto lieky naozaj priniesli. Spolu s poisťovňami by mal stanoviť aj presné kritéria rozhodovacieho procesu, ktoré by boli vopred zverejnené. Poisťovne by o rozhodovacom procese mali otvorene informovať, napríklad cez pravidelný online zoznam schválených výnimiek. Na rozhodnutia by mala existovať

lehota, obsahovať by mali odôvodnenie a malo by sa proti nim dať odvolať.

VŠZP upozorňuje aj na to, že z pohľadu udržateľnosti financovania inovatívnej liečby je dôležitá aj osвета, „s cieľom zníženia dopytu a nárokov na úhradu liečby, ktorá sa z pohľadu verejných zdrojov považuje za neúčelnú a neefektívnu“.

Pri súčasnom stave, kedy sa o vyše 30 miliónoch eur ročne rozhoduje bez jasne stanovených pravidiel a za zatvorenými dverami, musíme počítat s tým, že o využití tisícov eur z verejných zdrojov i o šanci na liečbu niektorých pacientov budú stále „rozhodovať“ aj srdcovúce príbehy v médiách.

MICHAL PIŠKO

Transparency International Slovensko

EXPENSIVE TREATMENT DEPENDS ON THE STRENGTH OF VOICE TOO

ABSTRACT

The public health insurance in Slovakia automatically covers the types of medication which have been formally approved in the so-called categorization¹ process. According to the formula², which is set by the law, in order for a medication to be covered by public health insurance its *quality adjusted life year* (QALY) value should not exceed € 30,030. Due to the high costs of some types of innovative medication, certain treatments for patients with oncological, auto-immune or rare diseases are not routinely reimbursed from public insurance.

The legislation, however, allows a possibility to refund the costs of the non-categorized medication under the regime of exemptions. In cases where the non-categorized medicine would be an appropriate method of treatment for a patient, a health insurance company may decide to reimburse the medical costs on an individual basis. The study argues that the regime of exemptions, due to the absence of transparent criteria and the inefficiency, tends to favour the ones who publicize their cases and draw the attention of the media.

The costs incurred under the regime of exemption are significant and growing year after year, appearing to be unsustainable in long-term. Whereas in 2012 the health insurance companies reimbursed the non-categorized medication worth € 16.5 million in total, in 2015 it was already € 31.6 million. This amount nears 4 % of total costs for all the medication covered by public health insurance.

¹ The categorization process is a decision-making procedure under the auspices of the Ministry of Health to determine which medication will be reimbursed from public health insurance.

² Up to 24- to 35-fold the average wage in national economy

This study finds that the decision-making procedure on granting an exemption outside the standard categorization process lacks transparent guidelines and cost-effectiveness analysis performed by either state agencies or health insurance companies. The study also finds that the approach of health insurance companies towards granting an exemption varies. The data on approved requests suggest that the public insurance company (VŠZP) refunds 9 out of 10 exemptions granted, although its market share (based on number of clients) is only 63 %. The private health insurance companies, on the other hand, tend to grant fewer exemptions than proportionate to their market share. The VŠZP rejects only about 9.7 % of requests for exemptions received, whereas the two private health insurance companies reject on average 14 % of them.

The study concludes that a reform of the process is needed, in order to introduce comprehensive and clear criteria for the decision-making of health insurance companies, including specific provisions to render the process accountable and transparent for the public (e.g. online registries of exemptions approved, transparency in waiting periods, effective appeal mechanism). The cost-effectiveness analysis is also needed.

The study is based on quantitative evaluation, based on data provided by the health insurance companies operating in Slovakia, i.e. Všeobecná zdravotná poisťovňa (VŠZP), Union a.s. and Dôvera a.s., and complemented by qualitative interviews with representatives of health insurance companies, patients' interest organizations, representatives of pharmaceutical companies and health care providers.

MICHAL PIŠKO

TRANSPARENCY INTERNATIONAL SLOVENSKO

Táto štúdia vznikla vďaka podpore z TI Health Action Fund a projektu Monitoring transparentnosti v sektore zdravotníctva 2015 s podporou týchto donorov : Bayer, Union - Zdravotná poisťovňa, GSK, Pfizer, Merck Sharp & Dohme Idea Inc., Novartis, Servier.